



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXII - N° 1601

Bogotá, D. C., viernes, 17 de noviembre de 2023

EDICIÓN DE 28 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

CARTAS DE ADHESIÓN

CARTA DE ADHESIÓN COMO COAUTOR DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 077 DE 2023 CÁMARA, HONORABLE SENADOR MIGUEL TURBAY URIBE

por la cual se expide la Ley General de Bosques Nativos, Plantaciones Forestales y Agroforestales y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 16 de noviembre de 2023

Doctor

CAMILO ERNESTO ROMERO GALVÁN

Secretario

Comisión Quinta Constitucional Permanente

Cámara de Representantes

comision.quinta@camara.gov.co

Ciudad

Asunto: Solicitud adhesión como coautor del Proyecto de Ley número 077 de 2023 Cámara, por la cual se expide la Ley General de Bosques Nativos, Plantaciones Forestales y Agroforestales y se dictan otras disposiciones.

Apreciado Secretario,

Con todo comedimiento, me permito solicitar su autorización para que sea incluido como coautor del Proyecto de Ley número 077 de 2023 Cámara, por la cual se expide la ley General de Bosques Nativos, Plantaciones Forestales y Agroforestales y se dictan otras disposiciones, cuyos autores son: Honorable Senador *Nicolás Albeiro Echeverry Alvarán* y honorable Representante *Andrés Felipe Jiménez*.

Cordialmente,

Miguel Turbay Uribe
Senador de la República

Nicolás Albeiro Echeverry Alvarán
Senador de la República
Autor

CARTA DE ADHESIÓN AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 203 DE 2023 CÁMARA, HONORABLE REPRESENTANTE HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ

por medio del cual se crea la Ruta Integral de Prevención y Atención para la Salud Mental de Niños, Niñas y Adolescentes (Rismna) desde las instituciones de educación básica y media en Colombia y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 15 de noviembre de 2023.

Señor

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

Secretario General

Cámara de Representantes

Asunto: Solicitud de Adhesión al Proyecto de Ley número 203 de 2023 Cámara, por medio del cual se crea la Ruta Integral de Prevención y Atención para la Salud Mental de Niños, Niñas y Adolescentes (Rismna) desde las instituciones de educación básica y media en Colombia y se dictan otras disposiciones.

Cordial saludo,

En mi calidad de Representante a la Cámara me dirijo a ustedes en apoyo al Proyecto de Ley número 203 de 2023 Cámara, por medio del cual se crea la Ruta Integral de Prevención y Atención para la Salud Mental de Niños, Niñas y Adolescentes (Rismna) desde las instituciones de educación básica y media en Colombia y se dictan otras disposiciones, el cual considero de gran importancia para el desarrollo de mecanismos de prevención de salud mental en nuestro país.

Dado lo anterior, el suscrito Representante a la Cámara Hugo Archila solicita la adhesión al Proyecto de Ley número 203 de 2023 Cámara que sin duda alguna será un gran apoyo a la infancia y adolescencia de nuestra Nación, de igual forma pongo de presente mis conocimientos y apoyo en esta iniciativa legislativa que contribuirán considerablemente a la promoción y eventual

implementación de medidas que redundarán en beneficio de esta sociedad.

Atentamente,



HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ
Representante a la Cámara
Departamento de Casanare

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 188 DE 2023 CÁMARA - 92 DE 2022 SENADO

por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 14 de noviembre de 2023

Doctor

JULIÁN DAVID LÓPEZ TENORIO

Presidente

Comisión Sexta

Cámara de Representantes

Asunto: Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de Ley número 188 de 2023 Cámara - 92 de 2022 Senado, por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.

Respetado Presidente Julián López,

Por la presente, y en cumplimiento del encargo asignado por la Mesa Directiva de esta célula congresional, comedidamente y de acuerdo a lo normado por la Ley 5ª de 1992, me permito rendir informe de ponencia para primer debate al proyecto de ley precitado en los términos que a continuación se disponen.

De usted cordialmente,



DOLCEY OSCAR TORRES ROMERO
Representante a la Cámara por el Atlántico

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES

El presente proyecto de ley fue radicado ante la Secretaría General del Senado de la República el día 3 de agosto de 2022 por el honorable Senador *Pedro Hernando Flórez Porras*, de autoría del mismo y la honorable Representante a la Cámara *Jennifer Pedraza Sandoval*.

El proyecto de ley fue repartido a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado para rendir primer debate en Senado en el cual se designó como ponente a su autor, el honorable Senador *Pedro Hernando Flórez Porras*, mediante oficio del 7 de septiembre de 2022.

El 29 de noviembre de 2022, la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado dio primer debate a la iniciativa, aprobando en su totalidad el presente proyecto de ley conforme al pliego de modificaciones presentado y siete proposiciones de los Senadores *Pedro Flórez*, *Sandra Jaimés* y *Carlos Eduardo Guevara*. El 15 de agosto de 2023, la plenaria del Senado de la República aprobó el texto propuesto para segundo debate.

El 22 de septiembre de 2023, la Comisión Sexta de la Cámara de Representantes designó como ponente único de la iniciativa, al Representante *Dolcey Óscar Torres*.

II. OBJETO

La finalidad de este proyecto es sentar las bases para la construcción de una política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica que aporte de manera decisiva en el avance nacional de Colombia hacia su autonomía sanitaria, estableciendo una serie de mecanismos que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente. Esto, con la finalidad de llegar a una verdadera garantía en el ejercicio del derecho a la salud de los colombianos, especialmente para contar de manera oportuna con medicamentos para la vida, la salud y el bienestar en Colombia, considerando cadenas globales de abastecimiento continuo, incluyendo periodos de emergencias sanitarias u otro tipo de circunstancias de alcance local, nacional o internacional.

III. CONSIDERACIONES GENERALES DE LOS AUTORES

En la actualidad, Colombia es altamente dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos. Aproximadamente siete de cada diez medicamentos son importados, especialmente aquellos que no disponen de presentaciones genéricas o que requieren de

complejos procesos productivos, así como de gran parte de las materias primas y bienes tecnológicos que son requeridos para la fabricación de productos farmacéuticos en el país.

La Misión Internacional de Sabios evidenció, en 2019, una serie de problemáticas a resolver para el caso colombiano, entre las cuales se encuentran el desabastecimiento de los medicamentos esenciales, la baja producción local y magistral de medicamentos biotecnológicos, el bajo desarrollo y producción local en tecnologías sanitarias relacionadas con enfermedades desatendidas. Estas problemáticas enunciadas, se hicieron especialmente evidentes durante la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19.

Colombia cuenta con un importante historial en materia del uso de la ciencia a favor de la salud pública. A finales del siglo XIX, el país hacía uso de sus capacidades propias para la fabricación de vacunas y otras tecnologías sanitarias; de hecho, la producción de medicamentos en el país solía ser 70% local y solo 30% era importado. Sin embargo, hubo un momento en que se abandonó ese camino y la infraestructura tecnológica se dispuso esencialmente para la erradicación de enfermedades. En consecuencia, ante la crisis de salud pública más desafiante de las últimas décadas (Covid-19), no se contó con los suficientes medios de respuesta en el campo científico.

Debido a la pandemia, los países miembros de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y de la Comunidad de Estados Americanos y Caribeños (CELAC), entre los que se encuentra Colombia, aprobaron en el año 2021 el Plan de Autosuficiencia Sanitaria, que tiene como objetivo avanzar en líneas de acción para fortalecer las capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en la región. De igual manera, el Primer Foro Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre producción Local, realizado entre el 1° y el 25 de junio de 2021, recomendó crear un mecanismo que estimulara la participación del sector a fin de reforzar la colaboración entre ellos y con los distintos organismos del sector, con objeto de transferir tecnologías prioritarias a los países de bajos y medianos ingresos.

Por tales razones, resulta estratégico y prioritario realizar un reconocimiento a la industria farmacéutica y establecer unas bases claras que logren encaminar nuevamente a Colombia hacia la autonomía en el campo científico, tecnológico y de innovación; así como mantener una infraestructura industrial que dé respuesta a las necesidades de salud pública por medio del desarrollo, transferencia, fabricación y distribución de medicamentos, vacunas y de todas aquellas tecnologías sanitarias que garanticen de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de los habitantes del territorio colombiano.

Contar con capacidad local de suministro de medicamentos, vacunas y demás tecnologías sanitarias, ya fue posible en el pasado; reconstruirlas es además necesario para favorecer la seguridad

nacional en el largo plazo. Fue desacertado creer que se podía renunciar a los esfuerzos en materia de investigación y manufactura de vacunas y productos farmacéuticos bajo el supuesto de que era “mejor y más barato” importarlos. Esta decisión ha conllevado al país a una condición de vulnerabilidad y dependencia.

La desindustrialización y el abandono de la ciencia farmacéutica ha generado enormes desventajas para el mercado local en prácticamente todos los escenarios. Otros países, asistidos de conocimiento y tecnología que han sabido asimilar y producir, resultan ser sencillamente más competentes que la industria farmacéutica colombiana en todos los aspectos de la competencia global.

En consecuencia, el presente proyecto de ley, busca resolver los siguientes problemas: (i) Desabastecimiento y escasez de medicamentos esenciales, (ii) Baja producción local y magistral de medicamentos biotecnológicos, (iii) Bajo desarrollo y producción local en tecnologías sanitarias relacionadas con enfermedades desatendidas y (iv) Falta de oportunidades e incentivos para el talento humano farmacéutico.

¿Por qué es urgente la implementación de este proyecto?

De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud, el 34% de los colombianos no recibe los medicamentos prescritos. Además, desde 1999 el país no produce vacunas; y, menos del 1% del PIB se destina al sector de ciencia y tecnología en la innovación y creación de medicamentos. A lo anterior podemos agregar que actualmente el mundo está viviendo un fenómeno de desabastecimiento de medicamentos, se evidencia escasez global de materias primas, no hay empaques o envases de producto terminado.

De igual manera, la pandemia por COVID-19 evidenció la urgencia de potencializar la capacidad del país para dar una respuesta ágil y oportuna a las necesidades de medicamentos y vacunas que puedan surgir a raíz de actuales y futuras enfermedades, es de vital importancia que se desarrolle la industria farmacéutica del país de inmediato, para estar preparados para el futuro.

Es por lo anterior que los dos pilares fundamentales que avivan la absoluta pertinencia de este proyecto de ley son necesidad y urgencia, el reconocimiento del sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico y desarrollo tecnológico y productivo de este sector son indispensables para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

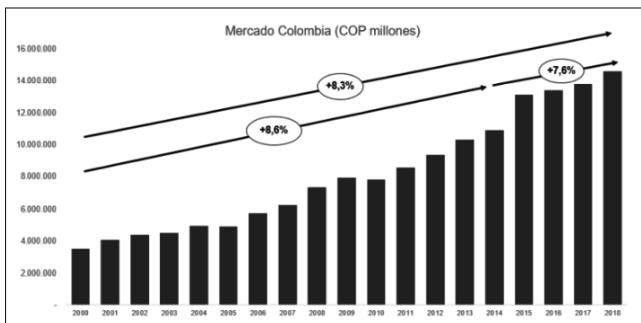
Este proyecto de ley va encaminado a la construcción de un país con tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población y para poder hacer frente a actuales y futuras calamidades sanitarias, esto implica, que el estado debe fomentar avance en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción nacional, y así poder alcanzar una estable y duradera autonomía sanitaria.

Hoy en día, encaminar al país hacia una verdadera autonomía sanitaria es más necesaria que nunca, Colombia debe poder responder a problemas de desabastecimiento en productos de salud, debe contar con las herramientas para, progresivamente seguir desarrollando esta industria, que los últimos años han demostrado es sumamente importante para combatir amenazas que, eventualmente podría incluso llegar a acabar con la humanidad. Esta autonomía sanitaria que esperamos alcanzar, se traduce en la posibilidad de contar siempre con disponibilidad de medicamentos, vacunas, principios activos, productos biológicos y otros elementos para garantizar el derecho fundamental a la vida y a la salud de los colombianos.

Producción Farmacéutica

El crecimiento de la producción farmacéutica en el país es menor que el crecimiento del mercado, y el tamaño del mercado es casi el doble que el de la producción.

Según Colombia Productiva, esta demanda de mercado está siendo atendida por las importaciones, en las que la brecha se ha ido incrementando y el consumo de medicamentos traídos del exterior es cada vez más grande.



- En 1990 la industria representaba el 23% del PIB, mientras que en la actualidad esta cifra se encuentra entre el 9-12%.
- Menos del 1% PIB se destina al sector de ciencia y tecnología en la innovación de medicamentos.

De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud, el 34% de los colombianos no recibe los medicamentos prescritos. Además, desde 1999 el país no produce vacunas; y, menos del 1% del PIB se destina al sector de ciencia y tecnología en la innovación y creación de medicamentos. A lo anterior podemos agregar que actualmente el mundo está viviendo un fenómeno de desabastecimiento de medicamentos, se evidencia escasez global de materias primas, no hay empaques o envases de producto terminado.

De igual manera, la pandemia por COVID-19 evidenció la urgencia de potencializar la capacidad del país para dar una respuesta ágil y oportuna a las necesidades de medicamentos y vacunas que puedan surgir a raíz de actuales y futuras enfermedades, es de vital importancia que se desarrolle la industria farmacéutica del país de inmediato, para estar preparados para el futuro.

Este proyecto de ley va encaminado a la construcción de un país con tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población y para poder hacer frente a actuales y futuras calamidades sanitarias, esto implica, que el estado debe fomentar avance en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción nacional, y así poder alcanzar una estable y duradera autonomía sanitaria.

Hoy en día, encaminar al país hacia una verdadera autonomía sanitaria es más necesaria que nunca, Colombia debe poder responder a problemas de desabastecimiento en productos de salud, debe contar con las herramientas para, progresivamente seguir desarrollando esta industria, que los últimos años han demostrado es sumamente importante para combatir amenazas que, eventualmente podría incluso llegar a acabar con la humanidad. Esta autonomía sanitaria que esperamos alcanzar, se traduce en la posibilidad de contar siempre con disponibilidad de medicamentos, vacunas, principios activos, productos biológicos y otros elementos para garantizar el derecho fundamental a la vida y a la salud de los colombianos.

Marco constitucional

El presente proyecto de ley halla sustento, además, en las siguientes disposiciones constitucionales:

- Artículo 1°. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.
- Artículo 2°. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.
- Artículo 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.
- Artículo 49. *La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar,*

dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley (...).

- e) Artículo 61. El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley.
- f) Artículo 71. La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.
- g) Artículo 366. *El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado.* Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación.

Marco legal

Toda vez que el presente proyecto de ley comprende una materia íntimamente relacionada con la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, deben tenerse presentes las siguientes disposiciones de rango legal:

- a) Decreto Ley 2162 de 2021: Por medio de la cual se crea el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación.
- b) Decreto Ley 1099 de 2022: Creó la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES) que tiene como objeto la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada con la producción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país.
- c) Decreto Ley 522 de 1991: Dispone modalidades específicas de contratación para el fomento de actividades científicas y tecnológicas, los cuales se regirán por las normas de derecho privado y por las especiales previstas en este decreto, y se celebrarán directamente con el solo cumplimiento de los requisitos propios de

la contratación entre particulares y de los especiales previstos en dicha norma, la cual, además, define como actividades científicas y tecnológicas las siguientes:

- Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información.
 - Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación, divulgación y asesoría en ciencia y tecnología.
 - Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.
 - Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de la misma, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica.
 - Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras.
 - Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional.
- d) Ley 1286 de 2009: Dictó toda una serie de disposiciones orientadas a fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación, con el objeto de lograr un modelo productivo sustentado en la ciencia, la tecnología y la innovación, para darle valor agregado a los productos y servicios de nuestra economía y propiciar el desarrollo productivo y una nueva industria nacional. Entre los propósitos para la consolidación de una política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación, se establecen entre otros los siguientes:
- Incrementar la capacidad científica, tecnológica, de innovación y de competitividad del país para dar valor agregado a los productos y servicios de origen nacional y elevar el bienestar de la población en todas sus dimensiones.
 - Incorporar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación a los procesos productivos, para incrementar la productividad y la competitividad que requiere el aparato productivo nacional.

- Establecer los mecanismos para promover la transformación y modernización del aparato productivo nacional, estimulando la reconversión industrial, basada en la creación de empresas con alto contenido tecnológico y dando prioridad a la oferta nacional de innovación.
 - Integrar esfuerzos de los diversos sectores y actores para impulsar áreas de conocimiento estratégicas para el desarrollo del país.
 - Fortalecer la capacidad del país para actuar de manera integral en el ámbito internacional en aspectos relativos a la ciencia, la tecnología y la innovación. Como objetivos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, establece los siguientes, entre otros:
 - Propiciar la generación y uso del conocimiento, a través del desarrollo científico, tecnológico y la innovación, como actividades esenciales para darle valor agregado a nuestros recursos, crear nuevas empresas basadas en investigación, desarrollo tecnológico e innovación, alcanzar mayores y sostenidas tasas de crecimiento económico, acumulación y distribución de riqueza, con el objeto de mejorar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos.
 - Fomentar y consolidar, con visión de largo plazo, los centros y grupos de investigación, los centros de desarrollo tecnológico, los parques tecnológicos, los centros de productividad, las instituciones dedicadas a la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación, las entidades de gestión, administración y promoción del conocimiento, las incubadoras de empresas de base tecnológica y el desarrollo del talento humano, las academias y sociedades científicas, entre otras redes de organizaciones e individuos tendientes al fortalecimiento del sistema.
 - Promover y consolidar por diversos mecanismos, la inversión pública y privada creciente y sustentable en investigación, desarrollo tecnológico, innovación y formación del capital humano, para la ciencia, la tecnología y la innovación, como instrumentos determinantes de la dinámica del desarrollo económico, social y ambiental.
 - Establece, además, como actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, las siguientes:
 1. Explorar, investigar y proponer, de manera continua, visiones y acciones sobre la intervención del país en los escenarios internacionales, así como los impactos y oportunidades internacionales para Colombia en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación.
 2. Promover el mejoramiento de la productividad y la competitividad nacional.
 3. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales.
 4. Investigar e innovar en ciencia y tecnología.
 5. Propender por integrar la cultura científica, tecnológica e innovadora a la cultura regional y nacional, para lograr la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia.
 6. Procurar el desarrollo de la capacidad de comprensión, valoración, generación y uso del conocimiento, y en especial, de la ciencia, la tecnología y la innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana.
 7. Articular la oferta y demanda de conocimiento colombiano para responder a los retos del país.
- e) Ley 1951 de 2019: Ordenó la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación como organismo para la gestión de la administración pública, rector del sector y del Sistema Nacional Ciencia, Tecnología e Innovación, encargado de formular, orientar, dirigir, coordinar, ejecutar, implementar y controlar la política del Estado en esta materia. Fue modificada y desarrollada por medio de la Ley 1955 de 2019 por medio de la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”. De acuerdo con este marco normativo, las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia que se proponen en el presente proyecto de ley, constituye una política científica de carácter particular para la Investigación Científica, el Desarrollo y la innovación en medicamentos, vacunas y demás tecnologías farmacéuticas, en concordancia con los propósitos para la consolidación de una Política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación.
- De manera complementaria a todo lo anterior, se destacan las siguientes normas de rango legal propias del Sector Salud:
- f) Ley Estatutaria 1751 de 2015 Por medio de esta ley estatutaria se regula el derecho fundamental a la salud, garantizando y estableciendo los mecanismos para su protección. Dentro de las obligaciones que se asigna al Estado para la garantía del derecho fundamental a la salud, se destaca la de intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud

con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

En cuanto al efectivo desarrollo del derecho fundamental a la salud, la ley estatutaria presenta unos elementos y principios completamente alineados con el presente proyecto de ley y con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica que en él se ha propuesto. Entre estos elementos y principios de la ley estatutaria, se destacan los siguientes:

- Disponibilidad. El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente;
- Accesibilidad. Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende, entre otros elementos, la asequibilidad económica y el acceso a la información.
- Calidad e idoneidad profesional. Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecido con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos.

De igual manera, el derecho fundamental a la salud comporta toda una serie de principios extensivos a la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y consistentes con los contenidos del presente proyecto de ley, dentro de los cuales se destacan:

- Universalidad. Los residentes en el territorio colombiano gozarán efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida;
- Continuidad. Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido de manera intempestiva y arbitraria por razones administrativas o económicas;
- Oportunidad. La prestación de los servicios y tecnologías de salud que se requieran con necesidad deben proveerse sin dilaciones que puedan agravar la condición de salud de las personas;

- Progresividad del derecho. El Estado promoverá la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de barreras económicas y tecnológicas, entre otras, que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud;
- Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal;
- Eficiencia. El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población;

Por otra parte, la ley consagra como derechos de las personas, el acceso a los servicios y tecnologías de salud, así como a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos.

En su artículo 21, la norma trata sobre la divulgación de información sobre progresos científicos, disponiendo que “el Estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnologías costo-efectivas en el campo de la salud, así como el mejoramiento en las prácticas clínicas y las rutas críticas”. El presente proyecto de ley desarrolla esta disposición de manera eficaz, especialmente en lo relacionado con avances tecnológicos, por medio de asignarle al ICIFF funciones de interés público.

Por su parte, el artículo 22 ordena que “el Estado deberá establecer una Política de Innovación, Ciencia y Tecnología en Salud, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para prestar un servicio de salud de alta calidad que permita el mejoramiento de la calidad de vida de la población”.

Las definiciones que se brindan de Seguridad Farmacéutica y de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el presente proyecto de ley, junto con los principios y funciones que los desarrollan, son concordantes con lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de la ley estatutaria, dedicados al establecimiento por parte del Estado de una Política Farmacéutica Nacional, y al deber de garantizar la suficiencia y la disponibilidad de la oferta farmacéutica en todo el territorio nacional, respectivamente. Las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia constituye un componente fundamental

de la Política Farmacéutica Nacional que será un paso más en el camino que llevará al país a una auténtica autonomía sanitaria.

Finalmente, cabe mencionar, las disposiciones de propiedad intelectual, hoy vigentes en Colombia, tal como son igualmente establecidas en el CONPES 4062 el cual enmarca la Política Nacional de Propiedad Intelectual como herramienta clave para incentivar la innovación y la creatividad y propiciar aumentos de productividad. Este documento tiene como objetivo consolidar la generación y gestión de la propiedad intelectual y su aprovechamiento como herramienta para incentivar la creación, innovación, transferencia de conocimiento y generar aumentos en la productividad.

Normatividad Internacional

- Sistema multilateral de propiedad intelectual:
 - Convenio de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI, 2021) (OMPI, 1967).
 - Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, como parte contratante desde 1996, aprobado mediante Ley 178 de 1994.
 - Acuerdo Internacional sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), anexo 1C del Acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), desde 1995.
- La Decisión Andina 486 de 2000 de la CAN, establece el régimen aplicable para Colombia en materia de Propiedad Industrial.
- Decisión Andina 689 de 2008 la cual adecua determinados artículos de la decisión 486 para permitir el desarrollo y profundización de la propiedad Industrial dentro de la normativa interna de sus países miembros.
- Decisión Andina 351 de 1993 que contiene el régimen común sobre Derecho de Autor y Conexos.
- Decisión Andina 391 de 1996 la cual contiene el régimen común sobre acceso a recursos genéticos.

Marco Jurisprudencial

En materia de tecnologías sanitarias, se destacan la Sentencia C-313 de 2014 de la honorable Corte Constitucional. Esta providencia hace hincapié en el espíritu de la ley estatutaria, recalcando que el derecho fundamental a la salud comprende la prestación oportuna, eficaz y con calidad de los servicios para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. Destaca el deber del Estado de adoptar políticas que aseguren la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. Finalmente, advierte que la prestación de este servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo

la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

En otro de sus apartes, el pronunciamiento de la Corte recalca que no siempre la capacidad de pago es condición para acceder al derecho a la salud, lo cual es extensivo a los medicamentos, las vacunas y las tecnologías sanitarias. Existen circunstancias en las cuales la salud debe protegerse, aunque no haya capacidad de pago, como lo ha hecho la Corte en muchos casos en que a través de la acción de tutela se concede el amparo del derecho fundamental a la salud a quienes no tienen capacidad de pago y requieren la atención en salud.

IV. CONSIDERACIONES DEL PONENTE

Sea lo primero indicar que los dos pilares fundamentales que avivan la absoluta pertinencia de este proyecto de ley son la necesidad y la urgencia, pues el reconocimiento del sector industrial farmacéutico colombiano como de carácter estratégico y de desarrollo tecnológico y productivo, es indispensable para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, en la medida que actualmente el país presenta un problema de desabastecimiento de medicamentos y de respuesta oportuna antes crisis sanitarias.

De acuerdo con el Consolidado de Abastecimiento de Medicamentos publicado por el Ministerio de Salud en julio del 2023¹, de 338 medicamentos listados por el Invima, en Colombia hay 32 de ellos (9,46%) en estado de desabastecimiento, lo que implica que la oferta es insuficiente para satisfacer la demanda, pese a que sean productos farmacéuticos previamente aprobados por el Invima y comercializados en el país. Asimismo, hay 17 medicamentos (5%) en riesgo de desabastecimiento, lo cual indica que, en caso de contingencia, la oferta podría ser insuficiente para satisfacer las necesidades de los y las pacientes. Además, hay 185 medicamentos (54,7%) en estado de monitorización, lo que significa que debe hacerse un seguimiento permanente debido a que las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes del Registro Sanitario, son limitadas.

Asimismo, las preocupaciones por la seguridad de las y los pacientes en relación con los medicamentos que ingieren, han estado presentes en la agenda de salud pública en Colombia desde hace varios años. Algunos ejemplos de ello son: (i) la guía técnica expedida por el Ministerio de Salud sobre “Buenas prácticas para la seguridad

¹ Ministerio de Salud. (2023). Listado de Abastecimiento y Desabastecimiento de Medicamentos en Colombia. Extraído de: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/LISTADO%20DE%20ABASTECIMIENTO%20Y%20DESABASTECIMIENTO%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20SEGUIMIENTO-JUL%2031%20DE%202023.pdf>

del paciente en la atención en salud”², orientada a prevenir los riesgos derivados del uso erróneo de los medicamentos; y (ii) el Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos, que explica la cadena de desabastecimiento producida por el uso excesivo y poco cuidadoso de los medicamentos antimicrobianos para tratar una gran cantidad de enfermedades infecciosas.

Además, en marzo del 2023, el Ministerio de Salud presentó el informe institucional “Realidad sobre el desabastecimiento o la escasez de medicamentos en Colombia”³, en el que se indica lo siguiente:

Para las agencias regulatorias el desabastecimiento o la escasez se entiende como un fenómeno recurrente, que se explica en buena medida en la producción y distribución de medicamentos; dinámicas que se desarrollan en el marco de la iniciativa privada, de acuerdo con la lógica del mercado de oferta y demanda.

En consideración de lo anterior, este proyecto pretende abrir las puertas para evitar que las cadenas de producción y de distribución se interrumpan, así como garantizar que todos los ciudadanos y ciudadanas tengan acceso a los medicamentos que necesitan para el cuidado de su salud. Sólo a través de un engranaje sólido entre los sectores que componen la industria farmacéutica y su respectivo desarrollo es posible garantizar el avance hacia una autonomía sanitaria que propenda por el bienestar colectivo y el desarrollo tecnológico en materia farmacéutica.

Sobre el enfoque de ‘One Health’

Ahora bien, de acuerdo con la OMS, el enfoque ‘One Health’ (una salud), hace referencia a una integración conceptual y estratégica de todos los sectores y áreas de conocimientos, orientada a la protección efectiva de la salud y la vida de cara a los desafíos que enfrentan los sistemas públicos en esta materia, como la aparición de enfermedades infecciosas, o la resistencia a los antimicrobianos mencionada previamente⁴.

Tal como lo demostró la crisis producto de la pandemia por Covid-19, la colaboración intersectorial e interdisciplinaria es esencial para hacer frente a todo tipo de problemáticas sanitarias, al

control de enfermedades, a la prevención, detección, preparación, respuesta, gestión y mejora de la salud pública y la sostenibilidad de los sistemas, pues se requiere de múltiples mecanismos para garantizar el abastecimiento de los medicamentos y principios activos necesarios para suplir las demandas internas de los países, así como avanzar en materia de desarrollo tecnológico y científico para la producción farmacéutica.

Este enfoque es aplicable al nivel comunitario, nacional, regional y mundial, siempre y cuando se cuente con niveles adecuados de: gobernanza, comunicación, colaboración y coordinación entre sectores. Es por ello indispensable crear un marco de política pública que permita avanzar en materia de intersectorialidad de los gremios académicos, industriales, políticos y comerciales, tanto a nivel interno como externo, para priorizar en la agenda de salud pública y desarrollo tecnológico, la autonomía sanitaria.

De igual forma, tal como lo expresó el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos en el concepto que emitió para el presente proyecto:

Es evidente que Colombia es dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos y de insumos para su elaboración, y que en la actualidad en el territorio nacional se presentan problemas de abastecimiento farmacéutico, que es esencial para que se le cumpla a la sociedad colombiana con su derecho fundamental a la salud; esta problemática tiene consecuencias sanitarias que se agudizan en el contexto actual de desindustrialización nacional, de cambio climático y de disrupciones tecnológicas de alcance internacional.

De otro lado, ante la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19, quedó demostrada la vulnerabilidad macroeconómica que Colombia presenta ante emergencias sanitarias, esta dependencia hace vulnerable a la sociedad colombiana, por tanto, es necesaria la articulación de esfuerzos entre diversos sectores sociales para construir una agenda de política pública y la urgencia por parte del Gobierno de considerar al sector farmacéutico como un sector estratégico.

Dicha agenda de ser enfocada en la creación de condiciones para fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas e industriales del país en materia farmacéutica que constituyan genuinos avances hacia la *autonomía sanitaria* del país, entendida esta como la capacidad de adaptarse a la interrupción, o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento, de la cadena global de valor de la salud. Tal capacidad de adaptación, la llamada “resiliencia productiva”, difícilmente puede emerger si no es en el marco de trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de la salud. (Cepal, 2020).

El que Colombia cuente con una “Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo

² Ministerio de Salud. (s.f.). Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. Colombia. Extraído de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

³ Ministerio de Salud. (2023) Informe institucional “Realidad sobre el desabastecimiento o la escasez de medicamentos en Colombia”. Extraído de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informe-desabastecimiento-medicamentos-colombia-22032023.pdf>

⁴ Organización Mundial de la Salud. (2021). “El grupo tripartito y el PNUMA respaldan la definición de “Una sola salud” proporcionada por el Cuadro de Expertos de Alto Nivel para el Enfoque de “Una sola salud””. Extraído de: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>

Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica” es conveniente en tanto propicia que el país disminuya su vulnerabilidad y dependencia en salud y en tanto genera fortalezas

nacionales en bien de su desarrollo socioeconómico sostenible, ante lo cual procede declarar al sector farmacéutico como de carácter estratégico para el país.

V. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>Por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.</p>	<p>Por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.</p>	<p>Sin modificación.</p>
<p>TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN</p>	<p>TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN</p>	<p>Sin modificación.</p>
<p>Artículo 1°. Objeto. Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico para la salud humana y veterinaria como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.</p>	<p>Artículo 1. Objeto. Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico para la salud humana y veterinaria como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, <u>y para la</u> tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.</p>	<p>Se adicionaron las palabras “y para la”, para efectos de redacción y mejor comprensión del articulado.</p>
<p>Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos destinados a la salud humana y veterinaria, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p>	<p>Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos destinados a la salud humana y veterinaria, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p>	<p>Sin modificación.</p>
<p>TÍTULO II. PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA</p>	<p>TÍTULO II. PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA</p>	<p>Sin modificación.</p>
<p>Artículo 3°. Sobre la política. La política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a promover y fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes produc-</p>	<p>Artículo 3°. Sobre la política. La política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a promover y fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes produc-</p>	<p>Sin modificación.</p>

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>tivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p>Parágrafo 1°. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y con la asistencia técnica del Invima, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación.</p> <p>Parágrafo 2°. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, la academia, la industria farmacéutica, la OPS/OMS y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p>	<p>tivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p>Parágrafo 1°. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y con la asistencia técnica del Invima, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación.</p> <p>Parágrafo 2°. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, la academia, la industria farmacéutica, la OPS/OMS y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p>	
<p>Artículo 4°. <i>Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria.</i> Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos y productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p>	<p>Artículo 4°. <i>Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria.</i> Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos y productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p>	Sin modificación.
<p>Artículo 5°. <i>Objetivos específicos.</i> Son objetivos específicos de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria:</p> <p>a) Asegurar el acceso por parte de la población en el territorio nacional, a los productos farmacéuticos para la salud pública bajo condiciones de libre mercado, competencia y autonomía sanitaria.</p> <p>b) Promover y fortalecer las capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico.</p>	<p>Artículo 5°. <i>Objetivos específicos.</i> Son objetivos específicos de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria:</p> <p>a) Promover la cooperación internacional para favorecer el desarrollo de la industria farmacéutica, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos.</p> <p>b) Asegurar el acceso, disponibilidad y abastecimiento de los productos farmacéuticos, principios activos, materias primas, equipos de procesamiento y otros insumos necesarios para incentivar la producción farmacéutica, garantizar la salud pública de la población y avanzar hacia la autonomía sanitaria del país.</p>	Se realizó un proceso de depuración de los objetivos específicos basado en criterios de técnica legislativa y economía procesal, para facilitar la comprensión y trámite del proyecto de ley, en tanto que, muchos conceptos eran reiterativos en la idea, lo que lo hacía dispendioso, dubitable, no fijo, e impredecible.

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>e) Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social.</p> <p>d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación.</p> <p>e) Prevenir, planear, fortalecer la respuesta y evitar interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes, esenciales o no, de salud pública.</p> <p>f) Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica.</p> <p>g) Adecuar el sistema existente de Ciencia, tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definen prioridades y programas específicos.</p> <p>h) Fortalecer la formación especializada y propender por su inclusión en la industria, del talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos.</p> <p>i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico.</p> <p>j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia.</p> <p>k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, academia, industria y sociedad civil.</p> <p>l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, buenas prácticas de manufactura bajo estándares internacionales, el saber cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción.</p> <p>m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento.</p> <p>n) Consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y médicas en bien de la autonomía sanitaria del país, además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019.</p> <p>o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento.</p> <p>p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de desatención de pacientes con enfermedades específicas.</p>	<p>c) Promover, fortalecer, estimular y propiciar las capacidades de la industria farmacéutica nacional en materia de producción, desarrollo tecnológico e innovación mediante la formación especializada y el impulso a la investigación científica.</p> <p>d) Estimular la producción farmacéutica en Colombia a partir de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros.</p> <p>e) Fomentar el uso adecuado de medicamentos mediante mecanismos pedagógicos y medidas de farmacovigilancia.</p> <p>f) Facilitar la articulación intersectorial y la generación de alianzas para fortalecer las buenas prácticas en la producción farmacéutica y su sostenibilidad.</p>	

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>q) Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano.</p> <p>r) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos.</p> <p>s) Fomentar la investigación científica de productos fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional.</p> <p>t) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, fortaleciendo las comisiones intersectoriales activas dentro del territorio nacional.</p> <p>u) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia; que permita el acceso en igualdad de condiciones y de manera oportuna a los medicamentos a todos los habitantes del territorio nacional.</p> <p>v) Fomentar y articular medidas efectivas de eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional.</p> <p>w) Promover la generación de alianzas estratégicas con actores de la agenda global de salud para el intercambio de conocimientos, buenas prácticas en la producción farmacéutica y su sostenibilidad.</p> <p>x) Definir un plan estratégico y planes de trabajo de producción local de tecnologías en salud a ser aprobado por la Comisión Intersectorial vigente.</p> <p>y) Rendir cuentas sobre el avance de los procesos de producción en Colombia y orientar decisiones basadas en la primacía del bien común en la salud pública.</p>		
<p>Artículo 6°. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos:</p> <p>a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos para la salud humana y veterinaria.</p> <p>b) Preparación ante emergencias.</p> <p>c) Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>d) Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano.</p> <p>e) Disposiciones para la protección de los desarrollos mediante propiedad intelectual.</p> <p>f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.</p> <p>g) Disposiciones para la efectiva eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional.</p>	<p>Artículo 6°. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos:</p> <p>a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos para la salud humana y veterinaria.</p> <p>b) Preparación ante emergencias.</p> <p>c) Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>d) Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano.</p> <p>e) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.</p> <p>f) Disposiciones para la efectiva eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional.</p>	<p>Se suprimió el literal 'e' debido a que la disposición expuesta en él ya está contenida en normas preexistentes vigentes, no siendo posible contemplarlo en esta ocasión, pues la disposición normativa no genera error ni duda en el operador, tal como lo ha reiterado en esta materia la Corte Constitucional.</p>
<p>Artículo 7°. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instan-</p>	<p>Artículo 7°. Agenda Nacional, prioridades y estrategias para la Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnolo-</p>	<p>Se adicionaron los conceptos “prioridades” y “estrategias” con el fin de ampliar los instrumentos funcionales para el desarrollo de la norma.</p>

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>cias que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollará la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país.</p> <p>Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>	<p>gía e Innovación y otras instancias que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollará la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas, <u>prioridades y estrategias</u> de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país.</p> <p>Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>	
<p>TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA</p>	<p>TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL, TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA <u>E INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS</u></p>	<p>Se adiciona el concepto de “intercambio de conocimientos”, dada su relevancia en este apartado, al ser uno de los principales objetivos de la cooperación para el desarrollo tecnológico en materia farmacéutica.</p>
<p>Artículo 8°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.</p>	<p>Artículo 8°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.</p>	<p>Sin modificación.</p>
<p>Artículo 9°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vín-</p>	<p>Artículo 9°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vín-</p>	<p>Se adiciona el concepto de “intercambio de conocimientos”, dada su relevancia en este apartado, al ser uno de los principales objetivos de la cooperación para el desarrollo tecnológico en materia farmacéutica.</p>

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>culos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.</p> <p>Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>	<p>culos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan la transferencia tecnológica, <u>el intercambio de conocimientos</u> y la fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.</p> <p>Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>	
<p>Artículo 10. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.</p>	<p>Artículo 10. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.</p>	<p>Sin modificación.</p> <p>A lo largo del articulado se llevó a cabo un proceso de reagrupación y reorganización basado en los mismos criterios aplicados a la depuración de los objetivos específicos, por lo cual se acomodaron los títulos para que su flujo lógico tenga sentido en el marco de los objetivos planteados, y los artículos se redistribuyeron dentro de los títulos siguiendo la misma línea, con el propósito de darle una sistematicidad a la redacción normativa, logrando de esta manera una pertinencia articulada.</p> <p>Por efectos de reorganización temática y re enumeración, el artículo 11 del texto aprobado en Senado pasó a ser el artículo 10 del texto propuesto.</p>
	<p>TÍTULO IV. ACCESO, DISPONIBILIDAD Y ABASTECIMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y OTROS INSUMOS NECESARIOS PARA LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA</p>	<p>Se agregó este título para que el flujo lógico del articulado tenga sentido en el marco de los objetivos planteados y, dentro de este, se agruparon artículos que, en el texto aprobado en segundo debate de Senado, estaban dispersos en otros títulos.</p>
<p>Artículo 11. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.</p>	<p>Artículo 11. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.</p>	<p>Sin modificación. Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 10 del texto aprobado en Senado pasó a ser el artículo 11 del texto propuesto.</p>
<p>TÍTULO IV. TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL</p>		<p>Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el Título IV del texto aprobado en Senado pasó a ser el Título V en el texto propuesto.</p>
<p>Artículo 12. Fortalecimiento de las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la pro-</p>	<p>Artículo 12. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo. Como parte de la política de responsabi-</p>	<p>Sin modificación.</p> <p>Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo</p>

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>ducción farmacéutica. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.</p>	<p>lidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e implementar una estrategia para suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS).</p>	<p>16 del texto aprobado en Senado pasó a ser el artículo 12 de la presente ponencia.</p>
<p>Artículo 13. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades del sector en el ámbito científico, técnico, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.</p> <p>Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración los catálogos de cualificación asociados al sector Farmacéutico, así como la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país, lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.</p>	<p>Artículo 13. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades desatendidas de Interés en Salud Pública en el territorio nacional. Se incentivará el desarrollo y la manufactura de productos farmacéuticos que permitan resolver las necesidades en salud relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.</p>	<p>Sin modificación. Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 20 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 13 de la presente ponencia.</p>
	<p>TÍTULO V. FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN, LA INNOVACIÓN, LA INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL, LAS CAPACIDADES LOCALES Y EL TALENTO HUMANO</p>	<p>Como se anticipó, el Título IV del texto aprobado en Senado pasa a ser el Título V de la ponencia, con algunas modificaciones.</p>
<p>Artículo 14. Plan de Fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), al Instituto Nacional de Salud</p>	<p>Artículo 14. Plan de Fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), al Instituto Nacional de Salud</p>	<p>Sin modificación.</p>

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>(INS), el Fondo Nacional de Estupeficientes (FNE), al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) y a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.</p> <p>Parágrafo. En los casos en que las entidades mencionadas en este artículo, se encuentren adelantando procesos de fortalecimiento institucional al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, se les dará continuidad considerando los ajustes respectivos a partir de las disposiciones contenidas en la presente ley.</p>	<p>(INS), el Fondo Nacional de Estupeficientes (FNE), al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) y a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.</p> <p>Parágrafo. En los casos en que las entidades mencionadas en este artículo, se encuentren adelantando procesos de fortalecimiento institucional al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, se les dará continuidad considerando los ajustes respectivos a partir de las disposiciones contenidas en la presente ley.</p>	
<p>Artículo 15. Plan de calidad en los procesos técnicos de producción. Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.</p>	<p>Artículo 15. Plan de calidad en los procesos técnicos de producción. Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.</p>	Sin modificación.
<p>Artículo 16. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo. Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e implementar una estrategia para suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud PBS.</p>	<p>Artículo 16. Fortalecimiento de las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.</p>	Sin modificación. Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 12 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 16 de la presente ponencia.
<p>TÍTULO V. FINANCIACIÓN E INSTRUMENTOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS</p>		Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el título V aprobado en la plenaria del Senado pasó a ser el Título VI de la presente ponencia con algunas modificaciones.
<p>Artículo 17. Mecanismos tributarios, arancelarios y aduaneros. El Gobierno nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo Tecnológico, la Innovación y la Producción local por parte de la industria farmacéutica en el país, reconociéndola como sector estratégico para el avance</p>	<p>Artículo 17. Calidad de los medicamentos. La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia deberá garantizar que los <u>medicamentos</u> que se produzcan en el país y <u>los que se importen cumplan con los estándares de calidad y buenas prácticas de manufactura establecidas</u></p>	Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 23 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 17 de la presente ponencia. Adicionalmente, se le hicieron las siguientes modificaciones: 1. Se reemplazó la palabra “fármacos” por “medicamentos”, debido a que la primera representaba un error conceptual.

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>nacional en ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia.</p>	<p><u>en las regulaciones del Ministerio de Salud y del Invima.</u> Para tales efectos, las autoridades responsables de su diseño e implementación deberán trabajar de manera articulada con la industria farmacéutica, la academia y la sociedad civil.</p>	<p>2. Se reemplazó “los más altos estándares de calidad de acuerdo a los desarrollos tecnológicos y de investigación de los que se tenga conocimiento por parte de la comunidad científica” por el texto subrayado en el presente artículo, debido a que la expresión “los más altos estándares” puede inducir a artificiosas e inaceptables barreras regulatorias que afecten el necesario acceso, sobre todo cuando estaba indicado únicamente para los medicamentos producidos en el país. 3. Asimismo, se añadió al Invima como una autoridad de indispensable consulta en estos asuntos.</p>
	<p><u>TÍTULO VI. FINANCIACIÓN E INCENTIVOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS</u></p>	<p>Como se anticipó, el título V del texto aprobado en Senado pasa a ser el Título VI de la ponencia.</p>
<p>Artículo 18. Financiación. En un plazo no mayor a 1 (un) año meses de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley.</p>	<p>Artículo 18. Mecanismos tributarios, arancelarios y aduaneros. El Gobierno nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo Tecnológico, la Innovación y la Producción local por parte de la industria farmacéutica en el país, reconociéndose como sector estratégico para el avance nacional en ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia.</p>	<p>Sin modificación. Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 17 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 18 de la presente ponencia.</p>
<p>TÍTULO VI. OTRAS DISPOSICIONES</p>		<p>Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el Título VI aprobado en Senado pasó a ser el Título IX de la presente ponencia, con algunas modificaciones.</p>
<p>Artículo 19. Uso adecuado de medicamentos y seguridad del paciente. En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Invima promoverán actividades que orienten al uso adecuado de los medicamentos en Colombia de modo que se procure la seguridad de los pacientes en todas las fases de la cadena terapéutica, prescripción, dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, y evaluación de los resultados en salud alcanzados en el paciente.</p>	<p>Artículo 19. Financiación. En un plazo no mayor a un (1) año de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley.</p>	<p>Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 18 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 19 de la presente ponencia, suprimiendo la palabra “meses” para efectos de redacción.</p>
<p>Artículo 20. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades desatendidas de Interés en Salud Pública en el territorio nacional. Se incentivará el desarrollo y la manufactura de productos farmacéuticos que permitan resolver las necesidades en salud relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.</p>	<p>Artículo 20. Los recursos del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías podrán destinarse para que las Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local.</p>	<p>Sin modificación. Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 25 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 20 de la presente ponencia.</p>
<p>Artículo 21. Promoción de la investigación desde las Instituciones de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos,</p>	<p>Artículo 21. Promoción de la investigación desde las Instituciones de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos</p>	

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>el Gobierno nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos.</p> <p>Parágrafo 1°. Estos ecosistemas de investigación, podrán estar conformados por Centros e Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. El gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica.</p> <p>Parágrafo 2°. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país. Estas empresas podrán recibir financiamiento indirecto del INNpursa, vincularse al Sistema de Emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario de acuerdo a lo establecido en la Ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.</p> <p>Parágrafo 3°. Las Instituciones de Educación Superior en el marco de la autonomía universitaria facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación.</p> <p>Parágrafo 4°. El Gobierno nacional en un plazo inferior a un (1) año reglamentará lo necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo.</p>	<p>, el Gobierno nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos.</p> <p>Parágrafo 1°. Estos ecosistemas de investigación podrán estar conformados por Centros e Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. El gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica.</p> <p>Parágrafo 2°. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país. Estas empresas podrán recibir financiamiento indirecto del INNpursa, vincularse al Sistema de Emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario de acuerdo a lo establecido en la Ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.</p> <p>Parágrafo 3°. Las Instituciones de Educación Superior en el marco de la autonomía universitaria facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación.</p> <p>Parágrafo 4°. El Gobierno nacional en un plazo inferior a un (1) año reglamentará lo necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo.</p>	Sin modificación.
<p>Artículo 22. Importación de medicamentos. Bajo ninguna circunstancia la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia podrá restringir directa o indirectamente la importación de medicamentos o establecer aranceles adicionales a los ya existentes que incrementen su costo en el mercado nacional.</p>		Se elimina el presente artículo por considerarlo inconveniente en la materia de que trata el presente proyecto.

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
	<u>TÍTULO VII. PEDAGOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA</u>	Se adicionó el Título VII por considerarlo de alta relevancia para el desarrollo lógico del articulado.
	Artículo 22. <i>Uso adecuado de medicamentos y seguridad del paciente.</i> En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Invima promoverán actividades que orienten al uso adecuado de los medicamentos en Colombia de modo que se procure la seguridad de los pacientes en todas las fases de la cadena terapéutica, prescripción, dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, y evaluación de los resultados en salud alcanzados en el paciente; <u>así como actividades orientadas a la adecuada disposición final de los productos farmacéuticos, en tanto esto puede prevenir contaminaciones medioambientales relacionadas con fenómenos como la resistencia antimicrobiana.</u>	Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 19 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 22 de la presente ponencia. Además, se adiciona el texto subrayado debido a la relevancia de su inclusión dentro de la materia que trata el presente proyecto.
	<u>TÍTULO VIII. ARTICULACIÓN INTERSECTORIAL Y GENERACIÓN DE ALIANZAS</u>	Se adicionó el Título VIII por considerarlo de alta relevancia para el desarrollo lógico del articulado.
Artículo 23. <i>Calidad de los medicamentos.</i> La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia deberá garantizar que los fármacos que se produzcan en el país cumplan con los más altos estándares de calidad de acuerdo a los desarrollos tecnológicos y de investigación de los que se tenga conocimiento por parte de la comunidad científica. Para tales efectos, las autoridades responsables de su diseño e implementación deberán trabajar de manera articulada con la industria farmacéutica, la academia y la sociedad civil.	Artículo 23. <i>Intersectorialidad.</i> El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades del sector en el ámbito científico, técnico, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial. Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país, lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.	Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 13 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 23 de la presente ponencia. Se elimina la expresión “(...) <i>los catálogos de cualificación asociados al sector farmacéutico (...)</i> ”, en tanto resulta improcedente dado que este constituye sólo uno de múltiples documentos que podrían estar relacionados con la materia de que trata la presente ley.
Artículo 24. <i>Crear la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías en Salud (CIDPTES).</i> La Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecno-		Se elimina el presente artículo debido a que la Comisión que pretende crear ya existe mediante el Decreto número 1099 de 2022, y resulta irrelevante para la materia que trata el presente proyecto

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>logías en Salud (CIDPTES) — tendrá como objeto la coordinación y orientación superior de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia.</p> <p>Parágrafo 1°: La Comisión tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir el plan estratégico y los planes de trabajo de los proyectos para la producción local de tecnologías en salud que se presenten a la comisión. 2. Evaluar las iniciativas relacionadas con la producción de tecnologías en salud, de conformidad con el plan estratégico y los planes periódicos, mediante conceptos emitidos por los miembros de la comisión. 3. Recomendar al Gobierno nacional acerca de la conveniencia y necesidad de las iniciativas relacionadas con la producción de tecnologías en salud, de conformidad con el plan estratégico y los planes periódicos atendiendo los conceptos emitidos por los miembros de la comisión. 4. Realizar el seguimiento al plan estratégico y a los planes de trabajo mediante la elaboración de informes semestrales. 5. Expedir su propio reglamento. 6. Las demás que le correspondan por su naturaleza y tendientes a cumplir el objeto para el cual es creada la comisión. <p>Parágrafo 2°: La Comisión estará conformada por: El Ministro de Relaciones Exteriores o su delegado; El Ministro de Hacienda y Crédito Público o su delegado; El Ministro de Salud y Protección Social, o su delegado; El Ministro de Comercio, Industria y Turismo, o su delegado; El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación, o su delegado, quien la presidirá; El Director del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, o su delegado; El Director del Departamento Nacional de Planeación, o su delegado.</p> <p>Parágrafo 3°: Serán invitados permanentes a las sesiones de la Comisión con voz, pero sin voto: El Director del Invi-ma, el Director del Instituto Nacional de Salud (INS), o su delegado y el Director del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud (IETS), o su delegado. También podrán ser invitados a las reuniones de la Comisión, con derecho a voz, pero sin voto los representantes de otras entidades públicas o privadas, organismos y agremiaciones del sector privado nacional e internacional, universidades públicas y privadas, asesores, expertos y demás personas naturales o jurídicas, según estime conveniente la Comisión, la cual podrá solicitarles la elaboración y presentación de informes y conceptos, según se requiera.</p>		

Texto aprobado en Segundo Debate de Senado	Texto propuesto para Primer Debate de Cámara	Motivo de modificación
<p>Parágrafo 4º. Sesiones. La Comisión sesionará ordinariamente dos (2) veces al año de manera presencial o virtual, previa convocatoria realizada por la Secretaría Técnica de la Comisión. La Comisión podrá sesionar con carácter extraordinario cuando se requiera tratar temas que por su importancia no puedan ser atendidos en las fechas de las sesiones ordinarias, por convocatoria de su presidente, o por solicitud de al menos tres (3) de sus miembros, a la Secretaría Técnica de la Comisión. Las decisiones de la Comisión serán tomadas por consenso entre sus miembros y de no ser posible, por mayoría de la mitad más uno de sus miembros.</p>		
	<p>TÍTULO IX. DISPOSICIONES FINALES</p>	<p>Se adicionó el Título IX por considerarlo de alta relevancia para el desarrollo lógico del articulado.</p>
	<p><u>Artículo 24. Rendición de cuentas.</u> <u>El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, incluirán en su informe anual al Congreso de la República un apartado sobre el avance de las políticas públicas derivadas de la aplicación de la presente ley, durante los primeros cinco (5) años después de entrada en vigencia.</u></p>	<p>Se introdujo este nuevo artículo debido a que la rendición de cuentas estaba presente en uno de los objetivos específicos que fue eliminado, y es de alta relevancia para el Proyecto.</p>
<p>Artículo 25. Los recursos del fondo de ciencia, tecnología e innovación del sistema general de regalías podrán destinarse para que las Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local.</p>	<p>Artículo 25. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Sin modificación. Siguiendo la lógica de reagrupación y reorganización del articulado, el artículo 26 del texto aprobado en Plenaria del Senado pasó a ser el artículo 25 de la presente ponencia.</p>
<p>Artículo 26. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>		

VI. CONFLICTO DE INTERESES

Con base en el artículo 3º de la Ley 2003 de 2019, según el cual “El autor del proyecto y el ponente presentarán en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, de acuerdo al artículo 286. Estos serán criterios guías para que los otros Congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran en una causal de impedimento, no obstante, otras causales que el Congresista pueda encontrar”.

A continuación, se pondrán de presente los criterios que la Ley 2003 de 2019 contempla para hacer el análisis frente a los posibles impedimentos que se puedan presentar en razón a un conflicto de interés en el ejercicio de la función congresional, entre ellas la legislativa.

“Artículo 1º. El artículo 286 de la Ley 5ª de 1992 quedará así:

(...)

- a) *Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del Congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.*
- b) *Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el Congresista participa de la decisión.*
- c) *Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del Congresista,*

de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.

Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las siguientes circunstancias:

- a) Cuando el Congresista participe, discuta, vote un proyecto de ley o de acto legislativo que otorgue beneficios o cargos de carácter general, es decir cuando el interés del Congresista coincide o se fusione con los intereses de los electores.*
- b) Cuando el beneficio podría o no configurarse para el Congresista en el futuro.*
- c) Cuando el Congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que establezcan sanciones o disminuyan beneficios, en el cual, el Congresista tiene un interés particular, actual y directo. El voto negativo no constituirá conflicto de interés cuando mantiene la normatividad vigente.*
- d) Cuando el Congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que regula un sector económico en el cual el Congresista tiene un interés particular, actual y directo, siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual.*
- e) Cuando el Congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo que tratan sobre los sectores económicos de quienes fueron financiadores de su campaña siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual para el Congresista. El Congresista deberá hacer saber por escrito que el artículo o proyecto beneficia a financiadores de su campaña. Dicha manifestación no requerirá discusión ni votación.*
- f) Cuando el Congresista participa en la elección de otros servidores públicos mediante el voto secreto. Se exceptúan los casos en que se presenten inhabilidades referidas al parentesco con los candidatos (...)."*

Así las cosas, y de forma orientativa, consideramos que para la discusión y aprobación de este proyecto de ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés por parte de los Representantes, pues es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual.

Frente al Proyecto de Ley número 188 de 2023 Cámara - 92 de 2022 Senado, *por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de*

Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones, se considera que pueden existir conflictos de interés relacionados con: - El interés particular, actual y directo de los Congresistas derivado de que su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil sean los titulares de las descripciones normativas que hacen parte del texto, y que menciona el proyecto de ley.

Finalmente, sobre los conflictos de interés resulta importante recordar lo señalado por el Consejo de Estado (2019): "No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per ser el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el Congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del Congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles".

En suma, se considera que este proyecto se enmarca en lo dispuesto por el literal a del artículo primero de la Ley 2003 de 2019 sobre las hipótesis de cuando se entiende que no hay conflicto de interés. Sin embargo, la decisión es meramente personal en cuanto a la consideración de hallarse inmerso en un conflicto de interés, por lo que dejamos a criterio de los representantes basado en la normatividad existente y a juicio de una sana lógica.

Se recuerda que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite de la presente iniciativa, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la Ley 5ª de 1992, no exime del deber del Congresista de identificar otras causales adicionales.

PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5ª de 1992, presento ponencia favorable y solicito respetuosamente a los miembros de la Comisión Sexta de la Cámara de Representantes dar primer debate al Proyecto de Ley número 188 de 2023 Cámara - 92 de 2022 Senado, *por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.*

De usted cordialmente,


DOLCE OSCAR TORRES ROMERO
Representante a la Cámara por el Atlántico

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 188 DE 2023 CÁMARA - 92 DE 2022 SENADO

por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

Decreta:

TÍTULO I.

OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1°. *Objeto.* Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico para la salud humana y veterinaria como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, y para la tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos destinados a la salud humana y veterinaria, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.

TÍTULO II.

PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA

Artículo 3°. *Sobre la política.* La política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a promover y fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.

Parágrafo 1°. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y con la asistencia técnica del Invima, diseñará la política nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación.

Parágrafo 2°. Esta política nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, la academia, la industria farmacéutica, la OPS/OMS y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.

Artículo 4°. *Objetivo general de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria.* Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos y productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.

Artículo 5°. *Objetivos específicos.* Son objetivos específicos de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria:

- a. Promover la cooperación internacional para favorecer el desarrollo de la industria farmacéutica, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos.
- b. Asegurar el acceso, disponibilidad y abastecimiento de los productos farmacéuticos, principios activos, materias primas, equipos de procesamiento y otros insumos necesarios para incentivar la producción farmacéutica, garantizar la salud pública de la población y avanzar hacia la autonomía sanitaria del país.
- c. Promover, fortalecer, estimular y propiciar las capacidades de la industria farmacéutica nacional en materia de producción, desarrollo tecnológico e innovación mediante la formación especializada y el impulso a la investigación científica.
- d. Estimular la producción farmacéutica en Colombia a partir de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros.

- e. Fomentar el uso adecuado de medicamentos mediante mecanismos pedagógicos y medidas de farmacovigilancia.
- f. Facilitar la articulación intersectorial y la generación de alianzas para fortalecer las buenas prácticas en la producción farmacéutica y su sostenibilidad.

Artículo 6°. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos:

- a. Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos para la salud humana y veterinaria.
- b. Preparación ante emergencias.
- c. Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación.
- d. Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano.
- e. Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.
- f. Disposiciones para la efectiva farmacovigilancia dentro del territorio nacional.

Artículo 7°. Agenda Nacional, prioridades y estrategias para la Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras entidades que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollará la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas, prioridades y estrategias de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país.

Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.

TÍTULO III.

COOPERACIÓN INTERNACIONAL, TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA E INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS

Artículo 8°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación

de vínculos con entidades públicas, privadas, académicas e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.

Artículo 9°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan la transferencia tecnológica, el intercambio de conocimientos y la fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.

Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.

Artículo 10. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.

TÍTULO IV.

ACCESO, DISPONIBILIDAD Y ABASTECIMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y OTROS INSUMOS NECESARIOS PARA LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

Artículo 11. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del

sector farmacéutico. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.

Artículo 12. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo. Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e implementar una estrategia para suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS).

Artículo 13. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en salud pública en el territorio nacional. Se incentivará el desarrollo y la manufactura de productos farmacéuticos que permitan resolver las necesidades en salud relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.

TÍTULO V.

FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN, LA INNOVACIÓN, LA INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL, LAS CAPACIDADES LOCALES Y EL TALENTO HUMANO

Artículo 14. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), al Instituto Nacional de Salud (INS), el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) y a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.

Parágrafo. En los casos en que las entidades mencionadas en este artículo, se encuentren adelantando procesos de fortalecimiento institucional al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, se les dará continuidad considerando los ajustes respectivos a partir de las disposiciones contenidas en la presente ley.

Artículo 15. Plan de calidad en los procesos técnicos de producción. Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.

Artículo 16. Fortalecimiento de las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.

Artículo 17. Calidad de los medicamentos. La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia deberá garantizar que los medicamentos que se produzcan en el país y los que se importen cumplan con los estándares de calidad y buenas prácticas de manufactura establecidas en las regulaciones del Ministerio de Salud y del Invima.

Para tales efectos, las autoridades responsables de su diseño e implementación deberán trabajar de manera articulada con la industria farmacéutica, la academia y la sociedad civil.

TÍTULO VI.

FINANCIACIÓN E INCENTIVOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS

Artículo 18. Mecanismos tributarios, arancelarios y aduaneros. El Gobierno nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo Tecnológico, la Innovación y la Producción local por parte de la industria farmacéutica en el país, reconociéndose como sector estratégico para el avance nacional en ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia.

Artículo 19. Financiación. En un plazo no mayor a un (1) año de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley.

Artículo 20. Los recursos del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de

Regalías podrán destinarse para que las Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local.

Artículo 21. Promoción de la investigación desde las Instituciones de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el Gobierno nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos.

Parágrafo 1°. Estos ecosistemas de investigación podrán estar conformados por Centros e Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. El Gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica.

Parágrafo 2°. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país. Estas empresas podrán recibir financiamiento indirecto del INNpula, vincularse al sistema de emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario de acuerdo a lo establecido en la Ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.

Parágrafo 3°. Las Instituciones de Educación Superior en el marco de la autonomía universitaria facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación.

Parágrafo 4°. El Gobierno nacional en un plazo inferior a un (1) año reglamentará lo necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo.

TÍTULO VII.

PEDAGOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA

Artículo 22. Uso adecuado de medicamentos y seguridad del paciente. En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Invima promoverán actividades que orienten al uso adecuado de los medicamentos en Colombia de modo que se procure la seguridad de los pacientes en todas las fases de la cadena terapéutica, prescripción,

dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, y evaluación de los resultados en salud alcanzados en el paciente; así como actividades orientadas a la adecuada disposición final de los productos farmacéuticos, en tanto esto puede prevenir contaminaciones medioambientales relacionadas con fenómenos como la resistencia antimicrobiana.

TÍTULO VIII.

ARTICULACIÓN INTERSECTORIAL Y GENERACIÓN DE ALIANZAS

Artículo 23. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades del sector en el ámbito científico, técnico, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.

Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país, lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.

TÍTULO IX.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24. Rendición de cuentas. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, incluirán en su informe anual al Congreso de la República un apartado sobre el avance de las políticas públicas derivadas de la aplicación de la presente ley, durante los primeros cinco (5) años después de entrada en vigencia.

Artículo 25. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

De usted cordialmente,


DOLCE OSCAR TORRES ROMERO
Representante a la Cámara por el Atlántico

C O N T E N I D O

Gaceta número 1601 - Viernes, 17 de noviembre de 2023

CÁMARA DE REPRESENTANTES

CARTAS DE ADHESIÓN

	Págs.
Carta de adhesión como coautor del Proyecto de Ley número 077 de 2023 Cámara, Honorable Senador Miguel Turbay Uribe, por la cual se expide la Ley General de Bosques Nativos, Plantaciones Forestales y Agroforestales y se dictan otras disposiciones.	1
Carta de adhesión al Proyecto de Ley número 203 de 2023 Cámara, Honorable Representante Hugo Alfonso Archila Suárez, por medio del cual se crea la Ruta Integral de Prevención y Atención para la Salud Mental de Niños, Niñas y Adolescentes (Rismna) desde las instituciones de educación básica y media en Colombia y se dictan otras disposiciones.	1

PONENCIAS

Informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de ley número 188 de 2023 Cámara - 92 de 2022 Senado, por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.	2
---	---