



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXIII - N° 319

Bogotá, D. C., lunes, 1° de abril de 2024

EDICIÓN DE 41 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.coJAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO 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., 22 de marzo de 2024

Doctor

JULIÁN DAVID LÓPEZ TENORIO

Presidente

Comisión Sexta

Cámara de Representantes

Asunto: Informe de Ponencia para Segundo 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 Segundo 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 Jaimes* 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*.

El 5 de diciembre de 2023 se llevó a cabo el Primer Debate del proyecto en la Comisión Sexta de la Cámara de Representantes. En esta ocasión, se presentaron dos proposiciones al artículo 15, una propuesta por el Representante *Hernando González*, la cual fue avalada; la segunda proposición fue presentada por el Representante *Alfredo Cuello*, quien la retiró y la dejó como constancia. Esto mismo ocurrió con las proposiciones que el Representante *Cuello* presentó a los artículos 3°, 4°, 7°, 18, 20,

21 y 22. Asimismo, los artículos 14, 18, 19, 20 y 21 se votaron por fuera del bloque de los demás artículos debido a que el Representante *Jaime Raúl Salamanca* propuso su discusión individual. Como resultado, la única modificación al articulado, producto del Primer Debate, fue la del artículo 15.

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.

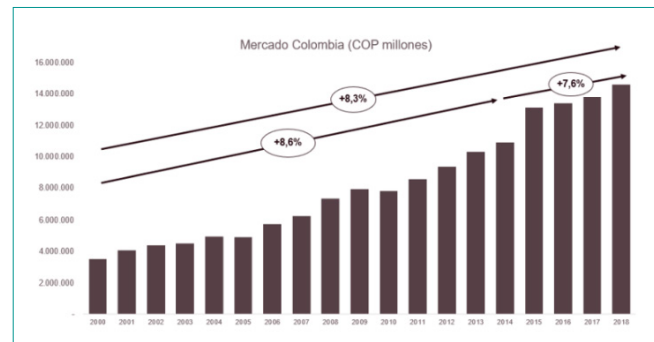
Hoy en día, encaminar al país hacia una verdadera autonomía sanitaria es más necesaria que nunca, Colombia debe poder responder a problemas de desabastecimiento en productos de salud, debe contar con las herramientas para, progresivamente seguir desarrollando esta industria, que los últimos años han 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:

- a) 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.
- b) 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.
- c) Artículo 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.
- d) 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, recalando 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 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,

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>

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>

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 ésta 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 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 primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
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.	Por medio de la cual se establecen las pautas de la <u>Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria de Colombia</u> y se dictan otras disposiciones.	Se puso en mayúsculas iniciales el nombre de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.
TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	Sin modificación.
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 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.	Sin modificación.
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.	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, <u>radiofármacos</u> , 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.	Se adicionó el término “radiofármacos” por considerar necesaria su inclusión dentro del espectro de medicamentos cuya investigación y desarrollo busca fortalecerse mediante el presente proyecto.

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
<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°. <i>Sobre la política.</i> 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.</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 3°. <i>Sobre la política.</i> 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, <u>radiofármacos</u>, 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.</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, <u>o la entidad que haga sus veces</u>, 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, <u>la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), institutos nacionales, colegios profesionales del sector salud</u> y la sociedad civil, siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p>	<p>Se adicionó el término “radiofármacos” por considerar necesaria su inclusión dentro del espectro de medicamentos cuya investigación y desarrollo busca fortalecerse mediante el presente proyecto.</p> <p>En el parágrafo 1° se adicionó la frase “o la entidad que haga sus veces”, debido a que el Invima es un instituto adscrito al Ministerio de Salud y, por lo tanto, es susceptible de que sus funciones puedan ser trasladadas, en el futuro, a otra entidad.</p> <p>En el parágrafo 2° se desglosaron las siglas OPS y OMS, y se adicionó el texto subrayado: “institutos nacionales, colegios profesionales del sector salud” con la finalidad de ampliar las entidades en las que recae el diseño de la política nacional.</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 con</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, <u>radiofármacos</u>, 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 desa-</p>	<p>Se adicionó el término “radiofármacos” por considerar necesaria su inclusión dentro del espectro de medicamentos cuya investigación y desarrollo busca fortalecerse mediante el presente proyecto.</p>

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
<p>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>bastecimiento 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 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> <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>	<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> <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 <u>de talento humano</u> y el impulso a la investigación científica.</p> <p>d. Estimular la producción farmacéutica en Colombia a partir de incentivos arancelarios, créditos de fomento, 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>	<p>En el literal ‘c’ se especificó que la formación especializada irá dirigida al talento humano que conforma la industria farmacéutica.</p> <p>Asimismo, se eliminó el término “tributarios” del literal ‘d’ debido al impacto fiscal que podría derivarse de la men- ción de este.</p>
<p>Artículo 6°. <i>Lineamientos de la Política Nacional de Producción, Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.</i> 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 y otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.</p> <p>f. Disposiciones para la efectiva farmacovigilancia dentro del territorio nacional.</p>	<p>Artículo 6°. <i>Lineamientos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.</i> 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, <u>fitoterapéuticos, radiofármacos</u> y otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.</p> <p>f. Disposiciones para la efectiva farmacovigilancia y <u>la producción sostenible</u> dentro del territorio nacional.</p>	<p>En el literal ‘e’ se adicionó el término “fitoterapéuticos”, ya que está contenido en los demás artículos que hablan de la producción de medicamentos y su mención es requerida al tratarse de preparaciones complejas de uno o más insumos vegetales. Asimismo, se adicionó el término “radiofármacos” por considerar necesaria su inclusión dentro del espectro de medicamentos cuya investigación y desarrollo busca fortalecerse mediante el presente proyecto.</p> <p>En el literal ‘f’ se adicionó el concepto “producción sostenible” debido a la importancia de reducir el impacto ambiental de la fabricación de medicamentos, sin dejar de propender por el bienestar y seguridad de los pacientes.</p>

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
<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, 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.</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 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.</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>Sin modificación.</p>
<p>TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL, TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA E INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS</p>	<p>TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL, TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA E INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS</p>	<p>Sin modificación.</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 Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción 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, buscarán 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</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</p>	<p>Se adiciona el texto subrayado “incluyendo los que forman parte de herramientas terapéuticas de la medicina tradicional y complementaria, en atención a las estrategias establecidas por la OMS”, dada su relevancia en el marco de las estandarizaciones internacionales para la cooperación.</p>

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
<p>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.</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>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, <u>incluyendo los que forman parte de herramientas terapéuticas de la medicina tradicional y complementaria, en atención a las estrategias establecidas por la OMS.</u></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. 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 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>	Sin modificación.
<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>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>	Sin modificación.
<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>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>	Sin modificación.
<p>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</p>	<p>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</p>	Sin modificación.

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
diseñar e implementar una estrategia para suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud PBS.	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.	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.	Sin modificación.
TÍTULO V. FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN, LA INNOVACIÓN, LA INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL, LAS CAPACIDADES LOCALES Y EL TALENTO HUMANO	TÍTULO V. FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN, LA INNOVACIÓN, LA INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL, LAS CAPACIDADES LOCALES Y EL TALENTO HUMANO	Sin modificación.
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 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), <u>el Instituto Nacional de Cancerología</u> , 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.	Se adicionó al Instituto Nacional de Cancerología dentro del plan de fortalecimiento institucional propuesto por el proyecto, debido a su relevancia como entidad pública del Estado y la importancia de su labor, pues tiene a su cargo la atención de cerca del 70% de los pacientes de cáncer en todo el territorio colombiano (cifra extraída de la infografía Cáncer en Cifras, del INC, para el año 2022).
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 Farmacéu-	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, <u>radiofármacos</u> 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	Se adicionó el término “radiofármacos” por considerar necesaria su inclusión dentro del espectro de medicamentos cuya investigación y desarrollo busca fortalecerse mediante el presente proyecto.

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
tico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas, así como con el plan de calidad que para estos efectos determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima.	farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas, así como con el plan de calidad que para estos efectos determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima.	
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 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, <u>el Ministerio de Educación Nacional</u> 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.	Se adicionó al Ministerio de Educación Nacional dentro de las instituciones llamadas a fortalecer sus capacidades locales en talento humano, dada su importancia y pertinencia con el tema, en el marco de la innovación y la investigación.
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.	Artículo 17. Calidad de los medicamentos. La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la <u>Autonomía Sanitaria</u> 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.	Sin modificación.
TÍTULO VI. FINANCIACIÓN E INCENTIVOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS	TÍTULO VI. FINANCIACIÓN E INCENTIVOS ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS	Se eliminó el término “tributarios” debido al impacto fiscal que podría derivarse de la mención de este.
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 18. Mecanismos arancelarios, aduaneros y de fomento. El Gobierno nacional <u>podrá establecer</u> los mecanismos 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.	Se reemplazó el verbo rector del artículo “establecerá” por “podrá establecer”, debido a que los mecanismos arancelarios, aduaneros y de fomento de los que trata el presente artículo requieren de aval gubernamental a través del Ministerio de Hacienda; por ello, la obligatoriedad que expresaba el artículo originalmente debía adaptarse en virtud a la capacidad derivada contenida en el artículo 150, numeral 12, de la Constitución Política, entre el legislativo y el ejecutivo. Asimismo, se eliminó el término “mecanismos tributarios” debido al impacto fiscal que podría derivarse de la mención de este.
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 19. Financiación. <u>El Gobierno nacional dará cumplimiento a esta ley en el marco de las políticas públicas y competencias establecidas en la misma, para lo cual tendrá en cuenta la situación fiscal del país, de acuerdo con la disponibilidad de recursos y las prioridades del Gobierno, acorde con la</u>	Se modificó la redacción y especificidad del presente artículo en atención a las recomendaciones del Ministerio de Hacienda respecto a la importancia de precisar la potestad del Gobierno en materia del cumplimiento de lo dispuesto en la ley, así como las herramientas fiscales a las que está sujeto.

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
	<p>programación del gasto establecida en las leyes orgánicas de presupuesto y en consonancia con las previsiones respectivas en el Plan Nacional de Desarrollo, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de los respectivos sectores.</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>Artículo 20. <u>Recursos de la Asignación para la Ciencia, Tecnología e Innovación.</u> Los recursos de la Asignación para la Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías, en el marco de lo definido en la Ley 2056 de 2020 y sus decretos reglamentarios o las normas que los modifiquen o sustituyan, podrán destinarse a la financiación de proyectos de inversión a través de convocatorias públicas abiertas y competitivas para programas de formación profesional, en los niveles de pre y posgrado, en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local.</p>	<p>Se modificó la redacción y especificidad del presente artículo en atención a las recomendaciones del Ministerio de Hacienda respecto a la operatividad y la disposición de los recursos del Sistema General de Regalías en esta materia, pues es necesario aclarar que su uso se enmarca en lo dispuesto en la Ley 2056 de 2020 y que podrán destinarse a este particular mediante convocatorias públicas, abiertas y competitivas como lo especifica dicha ley.</p>
<p>Artículo 21. <u>Promoción de la investigación desde las Instituciones de Educación Superior.</u> 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.</p> <p>Parágrafo 1º. 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 2º. 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 iNNpulsa, 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</p>	<p>Artículo 21. <u>Promoción de la investigación desde las Instituciones de Educación Superior.</u> Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el Gobierno nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos 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 1º. 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 2º. 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 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 esti</p>	<p>Dado que el presente artículo busca incentivar la investigación a partir de mecanismos de financiación dirigidos a ecosistemas que pueden incluir empresas, se suprimió del parágrafo 2º al iNNpulsa como fuente de financiamiento, pues esta iniciativa es parte del Gobierno nacional y dentro de su campo de acción ya tiene integrado un eje de apoyo y transformación de empresas, que no incluye la financiación, pues esto contravendría su espíritu como organismo público, e iría en contra de la propia constitución.</p> <p>Asimismo, se eliminó el término “tributarios” debido al impacto fiscal que podría derivarse de la mención de este.</p>

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
<p>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>pule 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>TÍTULO VII. PEDAGOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA</p>	<p>TÍTULO VII. PEDAGOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA</p>	<p>Sin modificación.</p>
<p>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; 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.</p>	<p>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, <u>promoverán, con el apoyo de las instituciones de educación superior y organizaciones gremiales y profesionales de la salud,</u> 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.</p>	<p>Se adicionó el texto subrayado “promoverán, con el apoyo de las instituciones de educación superior y organizaciones gremiales y profesionales de la salud” debido a la importancia de dichas instituciones en el marco de las disposiciones de que trata el presente artículo en cuanto al uso adecuado de los medicamentos.</p>
	<p>Artículo 23. <i>Seguridad en el Uso de Tecnologías Sanitarias.</i> <u>Con el fin de garantizar la seguridad y eficacia en el uso de tecnologías sanitarias, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Invima, establecerán un marco integral de vigilancia que comprenda la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la ecofarmacovigilancia. Este marco promoverá la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier otra contingencia relacionada con medicamentos, dispositivos médicos y su impacto ambiental. Se fomentará la colaboración intersectorial para mejorar las capacidades de monitoreo y gestión de riesgos, en alineación con las normativas internacionales y nacionales vigentes, o con las que se desarrollen a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Asimismo, se fortalecerán las prácticas de reporte y análisis de datos para implementar medidas correctivas efectivas que promuevan el uso seguro y responsable de tecnologías sanitarias en el territorio nacional.</u></p>	<p>Se adicionó el presente artículo por considerarlo prioritario, tanto para la seguridad de los pacientes, como para la contención de posibles consecuencias medioambientales.</p>

Texto aprobado en primer debate de la Cámara	Texto propuesto para segundo debate de la Cámara	Motivo de modificación
<p>TÍTULO VIII. ARTICULACIÓN INTERSECTORIAL Y GENERACIÓN DE ALIANZAS</p>	<p>TÍTULO VIII. ARTICULACIÓN INTERSECTORIAL Y GENERACIÓN DE ALIANZAS</p>	<p>Sin modificación.</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 24. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente <u>las</u> Instituciones de Educación Superior, <u>públicas y privadas</u>, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, <u>en los niveles de pre y posgrado</u>, 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 la Política Nacional 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>Se especificó que las Instituciones de Educación Superior de las que trata el presente artículo, en el marco de los programas de formación, pueden ser tanto públicas como privadas. Además, se completó el nombre del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Asimismo, se suprimieron los niveles de formación tecnológica y técnica en razón a las competencias del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, haciendo imposible en la práctica su realización.</p>
<p>TÍTULO IX. DISPOSICIONES FINALES</p>	<p>TÍTULO IX. DISPOSICIONES FINALES</p>	<p>Sin modificación.</p>
<p>Artículo 25. 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.</p>	<p>Artículo 25. 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.</p>	<p>Sin modificación.</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>	<p>Artículo 26. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Sin modificación.</p>

VI. CONFLICTO DE INTERESES

Con base en el artículo 3° 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 1°. 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 Plenaria de la Cámara de Representantes dar Segundo 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 SEGUNDO 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, radiofármacos, 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, radiofármacos, 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, o la entidad que haga sus veces, 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 Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), institutos nacionales, colegios profesionales del sector salud 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, radiofármacos, 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:

1. Promover la cooperación internacional para favorecer el desarrollo de la industria farmacéutica, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos.
2. 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.
3. Promover, fortalecer, estimular y propiciar las capacidades de la industria farmacéutica nacional en materia de producción, desarrollo tecnológico e innovación mediante la formación especializada de talento humano y el impulso a la investigación científica.
4. Estimular la producción farmacéutica en Colombia a partir de incentivos arancelarios, créditos de fomento, aduaneros u otros.
5. Fomentar el uso adecuado de medicamentos mediante mecanismos pedagógicos y medidas de farmacovigilancia.
6. 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 Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria. La Política tendrá los siguientes lineamientos:

1. Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos para la salud humana y veterinaria.
2. Preparación ante emergencias.
3. Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación.
4. Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano.
5. Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, fitoterapéuticos, radiofármacos y otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.
6. Disposiciones para la efectiva farmacovigilancia y la producción sostenible 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, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción 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, buscarán 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, incluyendo los que forman parte de herramientas terapéuticas de la medicina tradicional y complementaria, en atención a las estrategias establecidas por la OMS.

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 Instituto Nacional de Cancerología, 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, radiofármacos 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, así como con el plan de calidad que para estos efectos determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima.

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, el Ministerio de Educación Nacional 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 ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS

Artículo 18. *Mecanismos arancelarios, aduaneros y de fomento.* El Gobierno nacional podrá establecer los mecanismos 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.* El Gobierno nacional dará cumplimiento a esta ley en el marco de las políticas públicas y competencias establecidas en la misma, para lo cual tendrá en cuenta la situación fiscal del país, de acuerdo con la disponibilidad de recursos y las prioridades del Gobierno, acorde con la programación del gasto establecida en las leyes orgánicas de presupuesto y en consonancia con las previsiones respectivas en el Plan Nacional de Desarrollo, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de los respectivos sectores.

Artículo 20. *Recursos de la Asignación para la Ciencia, Tecnología e Innovación.* Los recursos de la Asignación para la Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías, en el marco de lo definido en la Ley 2056 de 2020 y sus decretos reglamentarios o las normas que los modifiquen o sustituyan, podrán destinarse a la financiación de proyectos de inversión a través de convocatorias públicas abiertas y competitivas para programas de formación profesional, en los niveles de pre y posgrado, 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 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 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, con el apoyo de las instituciones de educación superior y organizaciones gremiales y profesionales de la salud, 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.

Artículo 23. *Seguridad en el Uso de Tecnologías Sanitarias.* Con el fin de garantizar la seguridad y eficacia en el uso de tecnologías sanitarias, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Invima, establecerán un marco integral de vigilancia que comprenda la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la ecofarmacovigilancia. Este marco promoverá la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier otra contingencia relacionada con medicamentos, dispositivos médicos y su impacto ambiental. Se fomentará la colaboración intersectorial para mejorar las capacidades de monitoreo y gestión de riesgos, en alineación con las normativas internacionales y nacionales vigentes, o con las que se desarrollen a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Asimismo, se fortalecerán las prácticas de reporte y análisis de datos para implementar medidas correctivas efectivas que promuevan el uso seguro y responsable de tecnologías sanitarias en el territorio nacional.

TÍTULO VIII.

ARTICULACIÓN INTERSECTORIAL Y GENERACIÓN DE ALIANZAS

Artículo 24. *Intersectorialidad.* El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente las Instituciones de Educación Superior, públicas y privadas, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, en los niveles de pre y posgrado, 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 Nacional 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 25. *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 26. *Vigencia y derogatorias.* La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

De usted cordialmente,



DOLCEY OSCAR TORRES ROMERO
Representante a la Cámara por el Atlántico

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE POR LA COMISIÓN SEXTA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES EN SESIÓN DEL DÍA CINCO (5) DE DICIEMBRE DE 2023, 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, radiofármacos, 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, radiofármacos, 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, o la entidad que haga sus veces, 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 Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), institutos nacionales, colegios profesionales del sector salud 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, radiofármacos, 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 de talento humano y el impulso a la investigación científica.
- d. Estimular la producción farmacéutica en Colombia a partir de incentivos arancelarios, créditos de fomento, 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 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, fitoterapéuticos, radiofármacos y otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.
- f. Disposiciones para la efectiva farmacovigilancia y la producción sostenible 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, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción 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, buscarán 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 Instituto Nacional de Cancerología, 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, radiofármacos 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, así como con el plan de calidad que para estos efectos determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima.

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, el Ministerio de Educación Nacional 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 ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS

Artículo 18. *Mecanismos arancelarios, aduaneros y de fomento.* El Gobierno nacional podrá establecer los mecanismos 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 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 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 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, con el apoyo de las instituciones de educación superior y organizaciones gremiales y profesionales de la salud, 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, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente las Instituciones de Educación Superior, públicas y privadas, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, en los niveles de pre y posgrado, 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 Nacional 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,

CÁMARA DE REPRESENTANTES. -COMISIÓN SEXTA CONSTITUCIONAL PERMANENTE. 05 de diciembre de 2023.-En sesión de la fecha, fué aprobado en primer debate, y en los términos anteriores el Proyecto de Ley 188 DE 2023 CÁMARA- 092 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". (Acta No. 023 de 2023) previo anuncio de su votación en sesión ordinaria del día 29 de noviembre de 2023, según Acta No. 022 en cumplimiento del artículo 8° del Acto Legislativo 01 de 2003.

Lo anterior con el fin de que en el citado proyecto siga su curso legal en segundo debate en la plenaria de la Cámara de Representantes,

JULIÁN DAVID LÓPEZ TENORIO

Presidente

RAÚL FERNANDO RODRÍGUEZ RINCÓN
Secretario General

CÁMARA DE REPRESENTANTES

COMISIÓN SEXTA CONSTITUCIONAL PERMANENTE

SUSTANCIACIÓN

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE

Bogotá, D.C., 22 de marzo de 2024

Autorizo la publicación del presente informe de ponencia para segundo debate, el pliego de modificaciones, el texto aprobado en primer debate y el texto que se propone para segundo debate del Proyecto de Ley No. 188 de 2023 Cámara – 092 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".

La ponencia para segundo debate fue firmada por el Honorable Representante DOLCEY TORRES ROMERO.

Mediante Nota Interna No. C.S.C.P. 3.6 – 169 / 22 de marzo de 2024, se solicita la publicación en la Gaceta del Congreso de la República.


RAÚL FERNANDO RODRÍGUEZ RINCÓN
Secretario

* * *

**INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA
SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE
LEY NÚMERO 208 DE 2023 CÁMARA**

por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030 desde los entes territoriales.

Bogotá, D. C., marzo 13 de 2024

Doctor

CARLOS ALBERTO CUENCA CHAUX

Presidente

Comisión Tercera Constitucional Permanente

Cámara De Representantes

Ciudad

Asunto: Informe de Ponencia para Segundo Debate al Proyecto Ley número 208 de 2023 Cámara, por medio de la cual se dictan lineamientos

para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030 desde los entes territoriales.

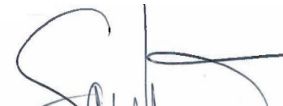
Respetado doctor Cuenca:

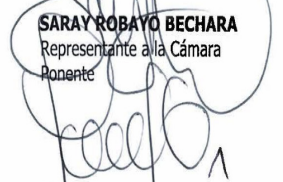
De conformidad con lo establecido en los artículos 150, 153 y 156 de la Ley 5ª de 1992, en atención a la honrosa designación efectuada por la Mesa Directiva de la Comisión Tercera de la honorable Cámara de Representantes, nos permitimos rendir Informe de Ponencia Positiva para Segundo Debate al Proyecto de Ley número 208 de 2023 Cámara, *por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030 desde los entes territoriales.*

Cordialmente,


MILENE JARAVA DÍAZ
Representante a la Cámara
Coordinadora Ponente


ETNA TÁMARA ARGOTE
Representante a la Cámara
Ponente


SARAY ROBAYO BECHARA
Representante a la Cámara
Ponente


LEONARDO GALLEGO
Representante a la Cámara
Ponente

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 208 DE 2023 CÁMARA

por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030 desde los entes territoriales.

El contenido temático de esta Ponencia se presenta de la siguiente manera:

1. Antecedentes del proyecto de ley
2. Objeto del proyecto de ley
3. Contenido del proyecto de ley
4. Justificación del proyecto de ley
5. Fundamentos Constitucionales
6. Fundamentos Legales
7. Consideraciones de los Ponentes
8. Conceptos institucionales
9. Conflicto de interés
10. Pliego de modificaciones
11. Proposición
12. Texto propuesto para Segundo Debate

1. ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE LEY

El Proyecto de Ley número 208 de 2023 Cámara, *por medio del cual se dictan lineamientos para la articulación de la estrategia de sostenibilidad social empresarial y el logro de la agenda 2030 desde los entes territoriales*, fue radicado el día 06 de septiembre de 2023 en la Secretaría General de la Cámara de Representantes por los honorables Congresistas honorable Representante José Eliécer

Salazar, honorable Senador Juan Carlos Garcés, honorable Representante Víctor Manuel Salcedo, honorable Representante Hernando Guida, honorable Representante Milene Jarava, honorable Senador Julio Elías Vidal, honorable Representante Teresa Enriquez Rosero, honorable Senador Alfredo Deluque Ruleta, honorable Representante Alexánder Guarín Silva, honorable Representante Wilmer Carrillo Mendoza, honorable Senador José Alfredo Genecco, honorable Representante Saray Elena Robayo Bechara, honorable Representante Diego Caicedo, honorable Representante Astrid Sánchez, honorable Representante Camilo Ávila Morales, honorable Representante Ana Paola García, honorable Senador Juan Felipe Lemos, honorable Representante José Alberto Cerchiaro, honorable Representante Ana Rogelia Monsalve, honorable Senador José David Name y el honorable Senador John Moisés Besaile, publicado en la **Gaceta del Congreso** número 1294 de 2023.

El día 2 de noviembre del 2023, la Mesa Directiva de la Comisión Tercera Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes, por medio de correo electrónico designó como Ponentes de la iniciativa a las honorables Representantes Milene Jarava Díaz, Saray Elena Robayo Bechara, Etna Támara Argote Calderón, Irma Luz Herrera Rodríguez y Leonardo de Jesús Gallego Arroyave; estableciendo como Ponente Coordinadora a la honorable Representante Milene Jarava Díaz.

El 21 de noviembre de 2023, fue radicada la Ponencia para Primer Debate la cual fue publicada en la **Gaceta del Congreso** número 1626 de 2023.

El proyecto fue aprobado en Primer Debate en la Comisión Tercera de la Cámara de Representantes en sesión del 5 de diciembre de 2023.

Posteriormente la Mesa Directiva procedió a designar el día 22 de diciembre de 2023 para la elaboración de la Ponencia para Segundo Debate como Coordinadora Ponente a la honorable Representante Milene Jarava Díaz y como Ponentes a las honorables Representantes Saray Elena Robayo Bechara, Etna Tamara Argote y el honorable Representante Leonardo de Jesús Gallego.

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

El Proyecto de Ley número 208 de 2023 Cámara tiene por objeto definir los lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el cumplimiento de la agenda de los Objetivos de desarrollo sostenibles por parte de las entidades territoriales.

3. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

El Proyecto de Ley número 208 de 2023 Cámara, *por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030 desde los entes territoriales* consta de 9 artículos incluida su vigencia, de la cual se hace una breve descripción:

- El artículo 1° hace referencia al objeto del proyecto el cual es definir lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el cumplimiento de la agenda de los Objetivos de desarrollo sostenibles por parte de las entidades territoriales.
- El artículo 2° establece el ámbito de aplicación de la ley, la cual tiene como alcance a todas las entidades territoriales, a las micro, pequeñas, medianas y grandes empresas, las organizaciones de economía popular, solidaria y comunitaria.
- El artículo 3° hace referencia a la articulación de las entidades territoriales y el sector privado para el cumplimiento de las metas de la agenda de los Objetivos de Desarrollo sostenibles definidos en los planes de desarrollo territorial.
- El artículo 4° hace referencia a la responsabilidad social empresarial y los planes de desarrollo locales.
- El artículo 5° hace referencia a los incentivos para las empresas que se acojan a lo dispuesto en la presente ley.
- El artículo 6° hace referencia a los sistemas de información incluyendo un marcador que permita el seguimiento al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible por parte de las entidades territoriales.
- El artículo 7° hace referencia al seguimiento por parte del Consejo de Política Social.
- El artículo 8° hace referencia a la Certificación de Sostenibilidad Social Empresarial.
- El artículo 9° se refiere a la vigencia.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE LEY

El siglo XX fue una temporada de conflictos a gran escala y con implicaciones para las naciones del mundo, principalmente, una nueva distribución del orden económico, político y territorial. Eea reorganización geo-territorial implicó una serie de guerras e invasiones que definieron el nuevo mapa mundial, en este contexto, los Estados y sus Gobiernos priorizaron su capacidad militar para defender la soberanía territorial. Esta experiencia fue tan traumática para las instituciones, que terminaron por oficializar y aplicar en sus políticas una idea de bienestar reducido al campo de seguridad militar y soberanía territorial (Bulla, 2010).

En el 2000 las Naciones Unidas llevaron a cabo la Cumbre del Milenio, liderada por el entonces secretario general Kofi A. Annan, que tuvo como objetivo responder a los cien años de consecuencias de políticas diseñadas en función de los conflictos armados y territoriales. Para lograr este objetivo, se implementó una definición integral de progreso, vinculando los elementos de bienestar económico, social y ambiental. En este punto, fue necesario reconocer que los actores económicos debían apoyar los esfuerzos estatales para alcanzar los nuevos

objetivos globales. La Declaración del Milenio fue la vuelta a la página que dieron los Estados y actores económicos para emprender cambios estructurales con base en la nueva definición de bienestar integral. Los países que se adscribieron a esta declaración, como Colombia, han elaborado a lo largo de estos veintidós años varios esfuerzos legislativos y normativos para concretar la agenda internacional.

A medida que este nuevo modelo de desarrollo se encontró con los contextos de América latina, fue necesario realizar precisiones y ajustes que dieran cuenta de las virtudes y dificultades de la implementación en los territorios. Muestra de esto es el compromiso de Colombia con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, acordada por las Naciones Unidas en el año 2015. En esta reunión se trazaron 17 ODS (objetivos de desarrollo sostenible) que materializaban de manera específica la nueva definición de desarrollo. Una ruta trazada por objetivos comunes que permite tener incidencia en términos de Gobierno territorial.



Sin embargo, y a pesar de los importantes avances que Colombia ha tenido con relación a la implementación de los ODS, en el presente es necesario atender a una serie de obstáculos señalados por el CONPES en su documento de implementación de dichos objetivos. En primer lugar, es necesario fortalecer las relaciones interinstitucionales para promover acciones conjuntas que sean efectivas. También resulta importante organizar la capacidad estatal para hacer seguimiento a la implementación. Y finalmente, e incluso más importante a señalar, es la búsqueda de coherencia entre los instrumentos de política territorial y la agenda pactada (CONPES, 2018), con el que se sientan las bases de un desarrollo sostenible consolidado.

Resulta imperativo hacer énfasis en este elemento de la implementación para reconocer la importancia de los ODS como una herramienta articuladora de las voluntades de los distintos actores de la sociedad colombiana. Es la oportunidad de alinear los esfuerzos de instituciones, tanto públicas como privadas, en función de un objetivo común. Un proyecto de país consensuado y apoyado por el sector privado, por la sociedad civil y por el Estado colombiano.

• **Colombia y los Objetivos de Desarrollo Sostenible**

En Colombia los avances y la pertinencia de los ODS han sido contundentes y un ejemplo de esto es el campo de la tecnología. En el 2015 se logró superar la meta de acceso universal a las TIC: 78,9

usuarios de internet por cada 100 habitantes y 34 computadores por cada 100 habitantes son algunas cifras (CONPES, 2018, página 22).

Mientras que los avances a nivel nacional se pueden evidenciar, a nivel local crecen las brechas de implementación de las políticas. Síntoma de la desconexión entre las políticas territoriales y la agenda nacional. Las regiones que presentan dificultades con la articulación a los objetivos del desarrollo sostenible son compatibles con los territorios y poblaciones históricamente marginadas: departamentos principalmente rurales con poca presencia del Estado. En este sentido, responder a esta creciente desigualdad resulta ser un objetivo esencial de este esfuerzo político internacional que inició con la Cumbre del Milenio.

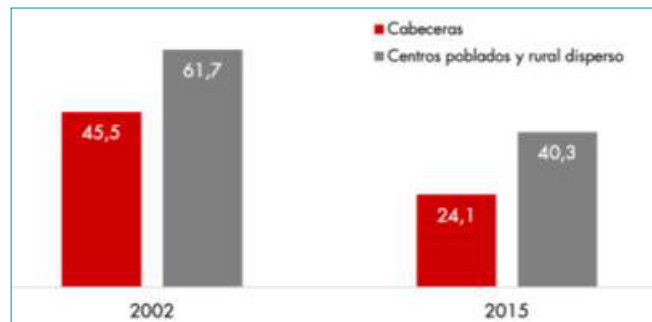
Gráfica 1. Incorporación de los ODS en los PDT 2016-2019



Fuente: Dirección de Seguimiento y Evaluación de Políticas Públicas DNP, 2017.

Es evidente entonces, que la perspectiva del desarrollo integral implica el reconocimiento de los territorios que han estado desarticulados e invisibilizados en la historia del país. Esta ha sido una característica estructural que el Estado colombiano comprometió a transformar cuando adhirió a la Agenda 2030. De hecho, este desarrollo desigual no es compatible con uno de los principios rectores de este proyecto: ‘no dejar a nadie atrás’ (CONPES, 2018, pág. 35). La desigualdad que se refleja en la precariedad de los territorios rurales, expresa la urgencia de reforzar una agenda legislativa con enfoque territorial para el año 2022.

Gráfico 2. Incidencia de pobreza rural y urbana, 2002 y 2015.



Fuente: ECH (2002-2005) y GEIH (2008-2015) DANE.

Implementación de los ODS en los Territorios.

Territorializar las políticas internacionales es una tarea de largo aliento que requiere de precisiones legislativas que aparecen en el camino, que deben, además, ir acompañadas del fortalecimiento de la participación de actores de la sociedad como el sector empresarial. Esta propuesta legislativa busca apoyar un objetivo fundamental para el cumplimiento de la agenda de desarrollo sostenible: la consolidación de los vínculos entre los planes de desarrollo de los entes territoriales, los objetivos de desarrollo sostenible y las empresas privadas.

El CONPES señala cinco líneas de acción importantes para la implementación a nivel local: pedagogía de los ODS, seguimiento de los avances a nivel territorial, visibilización de las buenas prácticas de implementación, aplicación de marcadores de ODS en los instrumentos de planeación y presupuesto regional, y acompañamiento diferenciado de los territorios (CONPES, 2018, página 43). Nos centraremos en tres de ellos que resultan pertinentes para pensar el presente proyecto de ley.

El lineamiento de pedagogía sobre los ODS está diseñado con base a la necesidad de acompañamiento a los Gobiernos departamentales y locales, en función de concretar un proceso efectivo de políticas públicas que aseguren la articulación de los sectores involucrados (CONPES, 2018, página 43). El rol de la gestión pública es determinante en la articulación a los ODS por parte de los Gobiernos territoriales, y el encargado de brindar las herramientas necesarias para lograr este objetivo es el Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP). Esta institución se encarga de actualizar y articular las dinámicas de gestión pública de las entidades nacionales y departamentales, de capacitar a los servidores públicos y de generar acciones pedagógicas para la concientización de esta nueva perspectiva de desarrollo. Con el apoyo de la Escuela Superior de Administración Pública. Todo esto es planteado con el objeto de brindar las herramientas necesarias al recurso humano del Estado y asegurar la implementación de los ODS de manera estructural. Una forma de reeducar al Estado para consolidar un cambio interno que sea coherente con el nuevo proyecto de desarrollo internacional.

El lineamiento de seguimiento a los avances en el cumplimiento de los ODS a nivel territorial debe ser una garantía para la integración de la agenda 2030 en los territorios. Según el análisis sobre la implementación de los objetivos a nivel nacional en el periodo de NO16-2019, los territorios muestran una vinculación importante al desarrollo sostenible (CONPES, NO18, pág. 44). En este punto, es indispensable determinar el nivel de apropiación de los ODS en los Gobiernos territoriales de manera específica, con base al respaldo que se evidencie en políticas, programas y presupuesto (CONPES, 2018). El DNP en coordinación con los territorios son los encargados de identificar los planes y programas territoriales que estén diseñados en concordancia con la Agenda 2030.

A su vez, las entidades que hacen parte de la Comisión de ODS acordaran criterios para el seguimiento y orientación de las políticas locales. Definiendo un marco común que apoye el proceso efectivo y coherente de elaboración de políticas locales y de diseño de planes de desarrollo territoriales.

El éxito de los ODS en la realidad nacional depende de la efectividad de los Gobiernos subnacionales al momento de diseñar, implementar y verificar las políticas públicas. Al mismo tiempo, esta efectividad depende de la capacidad de reconocer las características específicas de los distintos territorios: sus procesos sociales, sus condiciones geográficas y sus dinámicas económicas. Este tratamiento diferenciado permite identificar las fortalezas y las debilidades en la implementación de manera específica, contribuyendo con la coherencia entre los ODS y los contextos de los Gobiernos locales.

Para hacer cada vez más clara la relación complementaria entre los territorios y el desarrollo sostenible que hoy en día ya ha avanzado en términos de “definición de metas, recolección de información, construcción de indicadores, seguimiento de metas y generación de lineamientos para el cumplimiento en los territorios” (CONPES, 2018, página 46), la Comisión de los ODS ha propuesto diferentes estrategias diseñadas específicamente para las necesidades de los territorios.

- Documentar e identificar lecciones aprendidas y retos en el acompañamiento a la implementación y seguimiento a los ODS a nivel local (CONPES, 2018, página 47).

Estos lineamientos y estrategias buscan brindar las herramientas necesarias para lograr un impacto real en la política nacional, un proceso de largo aliento que se ha fortalecido progresivamente con el apoyo legislativo. El acompañamiento riguroso y sistemático a los Gobiernos subnacionales es indispensable para asegurar las transformaciones internas que son requeridas para afrontar los grandes retos que trae el reciente milenio en términos económicos, sociales y ambientales.

El desarrollo territorial y el sector empresarial.

La Agenda 2030, a diferencia de la Declaración de Milenio, formuló un modelo de desarrollo fruto de un común acuerdo entre Gobiernos y actores no gubernamentales, sectores de la sociedad indispensables para la puesta en práctica de los ODS. La inclusión de las instituciones internacionales, la sociedad civil, la academia y el sector privado, implicó el reto de establecer comunicaciones efectivas entre instituciones de distinta índole.

En el lineamiento número cuatro para la implementación de los ODS el CONPES señala la necesidad de trabajar en la interlocución y promoción de alianzas con actores no gubernamentales (CONPES, 2018, página 47). Situarse en la perspectiva del desarrollo sostenible conlleva la inclusión del sector privado, un paso crucial para la materialización de estrategias de implementación de los ODS.

Por lo cual, el Estado es responsable de generar las condiciones legales y los estímulos pertinentes para promover la vinculación de dicho sector de manera estructural. Los avances en la materia ya se han podido evidenciar en diversas empresas del país, sin embargo, los proyectos que mayor impacto reflejan son aquellos que han sido formulados con un enfoque territorial. Algunos ejemplos interesantes de estos proyectos son:

Alpina

En alianza con Kardianuts, entidad con el objetivo de apoyar el desarrollo en los territorios rurales del país, han elaborado un proyecto denominado Origen Vegetal entre el 2018 y el 2022. Por medio de la vinculación de veinte familias campesinas del Vichada, pequeños productores de maratón, la empresa promueve procesos de producción agrícola responsable. “Acompañando con un esquema de producción que les permita a las poblaciones beneficiadas acceder a capital, tierra, asistencia técnica y participación equitativa en el mercado” (Alpina, 2021). La inclusión de la población campesina y la aplicación de modelos sostenibles en la agricultura, son estrategias que fortalecen el bienestar de sectores de la sociedad civil y la protección del medio ambiente.

La participación del sector privado en este caso logró impactar de manera positiva en los territorios,

- Identificar las necesidades de acompañamiento por parte de las entidades territoriales para la implementación y seguimiento de los ODS.
- Definir la oferta, desde el nivel nacional, para el apoyo técnico en la implementación y seguimiento de los ODS a nivel local.
- Definir orientaciones para el seguimiento a la implementación de los ODS a nivel territorial.
- Identificar y acompañar casos pilotos de entidades territoriales (departamentos, ciudades capitales y municipios) en la implementación y seguimiento de los ODS, a partir de lo señalado en sus Planes Territoriales de Desarrollo.

incluso en dinámicas que habían sido reiterativas en la región. Con la siembra de más de 12.500 árboles de marañón en aproximadamente 100 hectáreas de cultivos, netamente orgánicos, y en conjunto acuerdo con las poblaciones respecto a una política de cero deforestaciones, fue posible erradicar la quema de praderas. Un fenómeno histórico en la región del Vichada que es síntoma de la falta de organización administrativa del territorio.

Alquería

La empresa Alquería es otro ejemplo de construcción de proyectos que fortalecen la implementación de los ODS, al mismo tiempo, que colaboran con el desarrollo de los territorios. La empresa después de un primer acercamiento con los pequeños productores de las zonas de conflicto armados de los llanos orientales, consolidó un proyecto denominado FOCA (Formación Campesina de Alquería) con el objetivo de fortalecer la competitividad y la organización de los productores de leche en distintas regiones del país. Aplicando una metodología territorial con un enfoque en tres elementos; ‘brindar educación complementaria, ofrecer transferencia de tecnologías, y establecer el acompañamiento para la planificación del negocio’ (Alquería, 2019).

Los campos de acción que plantea este proyecto abordan de manera transversal los elementos sociales, ambientales y económicos de la región con el objeto de lograr un diseño acorde a las necesidades del contexto de cada territorio.

- **Escuela de Campo.** Espacios pedagógicos en los cuales se construye lazos de confianza para la construcción de comunidad. Tarea indispensable para el acercamiento a territorios y poblaciones golpeadas por el conflicto armado (Alquería, 2019, página 80).
- **Plan Finca:** Estrategia que establece el acompañamiento técnico que las familias campesinas requieran para organizar sus procesos productivos. Esta herramienta les brinda un diagnóstico sobre fortalezas y debilidades de los predios, utilizados de insumo para el diseño de planes de trabajo que permitan mejorar la productividad, reducir gastos y lograr rentabilidad en las familias productoras de leche (Alquería, 2019, página 80).
- **Formación complementaria.** Esta estrategia establece una alianza con el SENA para la capacitación a las familias campesinas en temas y técnicas asociadas a la producción lechera. (Alquería, 2019, página 80).
- **Herederos de tradición:** Proyecto pedagógico direccionado a los jóvenes campesinos de distintas regiones del país, en el cual se busca capacitar gratuitamente por medio de un programa tecnológico de producción ganadera. Con el objeto de fortalecer los conocimientos necesarios en

el manejo de suelos, de los animales y del medio ambiente. Un proyecto elaborado en un esfuerzo interinstitucional entre Alquería, el SENA y el CIAT (Centro internacional de Agricultura Tropical).

Estos son apenas dos ejemplos contundentes de lo que ha logrado la implementación de los ODS en apoyo con el sector privado. Ejemplos de la oportunidad que representa el desarrollo sostenible, entendido como el fortalecimiento de procesos transversales que articulen de manera paralela el campo social, el ambiental y el económico. Con el objetivo de evidenciar un impacto significativo en las condiciones de vida del país y, reconociendo a su vez, la importancia de continuar ahondando en los vínculos institucionales con el sector privado.

5. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES

El artículo 2° de la Constitución Política establece que “*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 junto*”.

El artículo 150 de la Constitución Política consagra que “*Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones:*

1. *interpretar, reformar y derogar las leyes.*
2. *Expedir códigos en todos los ramos de la legislación y reformar sus disposiciones.*
- (...)
12. *Establecer contribuciones parafiscales y, excepcionalmente contribuciones parafiscales en los casos y bajo las condiciones que establezca la ley.*
- (...)
19. *Dictar las normas generales, y señalar en ellas los objetivos y criterios a los cuales debe sujetarse el Gobierno para los siguientes efectos:*
- (...)
- d) *Regular las actividades financiera, bursátil, aseguradora y cualquiera otra relacionada con el manejo, aprovechamiento e inversión de los recursos captados del público,’*

6. FUNDAMENTOS LEGALES

En principio, a pesar de que la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible son relativamente recientes, en Colombia existe legislación relacionada con el desarrollo sostenible desde la década de 1990. Por ejemplo, la Ley 99 de 1993 tiene como objetivo establecer el marco general para la gestión ambiental en Colombia y promover el desarrollo sostenible. Esta ley establece los principios y lineamientos para

la conservación, protección y uso sostenible de los recursos naturales y el medio ambiente.

En la misma línea, la Ley 388 de 1997, conocida como la Ley de Ordenamiento Territorial, busca promover en desarrollo urbano sostenible mediante la planificación y ordenamiento del territorio, la protección de los recursos naturales y la mejora de la calidad de vida de los habitantes.

En cuanto a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el Decreto 280 de 2015 crea la Comisión Interinstitucional de Alto Nivel para la implementación de la Agenda de Desarrollo Post-2015 y los ODiS. Su propósito es promover la implementación efectiva de los ODS a través de políticas públicas, planes, acciones y programas, con planificación prospectiva, así como el seguimiento y evaluación de estos objetivos y sus metas correspondientes. Además, la Ley 1844 de 2017 aprueba el “Acuerdo de París” adoptado en diciembre de 2015 en Francia.

Es importante destacar que la Corte Constitucional, en la Sentencia C-035 de 2016, señala que el concepto de desarrollo sostenible ha sido fundamental en los tratados y conferencias internacionales sobre el medio ambiente desde 1987. Este concepto se refiere a garantizar las necesidades del presente sin comprometer las posibilidades de las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades. En ese sentido, el desarrollo sostenible busca el equilibrio entre el crecimiento económico, el bienestar social y la preservación de los recursos naturales, una perspectiva de desarrollo que está respaldada en el artículo 80 de la Constitución.

7. CONSIDERACIONES DE LOS PONENTES

El Proyecto de Ley número 208 de 2023 tiene como principal objetivo definir lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el cumplimiento de la agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles por parte de las entidades territoriales.

Objetivos que hacen parte de las directrices bajo las cuales se han venido orientando las políticas de Gobierno desde el año 2015. A la fecha Colombia refleja varios avances en materia de cumplimiento, sobre todo en temas de conectividad y acceso a las tecnologías en los territorios, sin embargo, aún son muchos los retos que se deben superar y para eso se requiere de una articulación de todos los niveles del estado, y de los diferentes sectores de nuestra sociedad, en especial del sector privado, liderado por las empresas.

Una correcta articulación entre la labor social, cultural, económica y ambiental que desarrollan las empresas y las políticas de Gobiernos territoriales, permitirá un significativo avance en el cumplimiento de los objetivos de desarrollo.

En la actualidad Colombia cuenta con metodologías, programas y proyectos de gran impacto que tienen como principal objetivo cerrar brechas sociales y avanzar en la garantía de oportunidades para todos, sin embargo, el alcance

de los mismos se ve restringido por la limitación de recursos y la limitada capacidad institucional de las entidades estatales, razón por la cual contar con el apoyo y la colaboración del sector privado representaría en plus en la consecución de los resultados proyectados.

En nuestro país, son muchos los retos que aún se enfrentan, sobre todo en materia de pobreza y desigualdad, cifras del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas arrojaron que para el año 2022 la pobreza monetaria bajó hasta el 12,9%, una cifra positiva si tenemos en cuenta que durante el año 2016 fue del 16%, Sin embargo, este 12,9% representa a más de 6 millones de personas en una situación marcada por todo tipo de carencias materiales graves y la privadas del goce de derechos básicos como el de la salud o el trabajo.

Razón por la cual como ponentes consideramos que las intenciones del Proyecto de Ley 208 de 2023 son loables y como ley representará un instrumento de articulación público-privada que ayudará a transformar a Colombia desde los territorios en un país con mayores oportunidades y mayor justicia social.

8. CONCEPTOS INSTITUCIONALES

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

El 28 de diciembre de 2023 el doctor José David Quintero Nieto, Viceministro de Desarrollo Empresarial (E), emitió concepto en los siguientes términos:

Frente al artículo 1° y 2° señala que “*La Constitución Política de Colombia en su artículo 333, contempla lo que sería la base de la Responsabilidad Social Empresarial, cuando señala:*

“La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común (...) La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. (...)”

La Corte Constitucional a propósito de la RSE en Sentencia de Tutela T-247/10 concluyó:

- i. La responsabilidad social empresarial, no obstante fruto de iniciativas voluntarias por parte de las empresas, contiene elementos que resultan definitorios en el comportamiento que deben tener los actores en el Estado social de derecho.*
- ii. La responsabilidad social empresarial implica prácticas que tienen íntima conexión con el principio de solidaridad – axial al Estado social- y, en esa medida, son concreción de deberes constitucionales propios de los actores con posibilidad de influir en el desarrollo en concreto de derechos fundamentales.*
- iii. El hecho de que una actividad sea fruto de la ejecución de un programa de responsabilidad social empresarial no obsta para que la misma involucre la concreción de derechos*

fundamentales y, en esa medida, deba respetar los límites de índole constitucional existentes respecto de estos aspectos en un Estado social de derecho.

- iv. *La responsabilidad social empresarial tiene como actores principales a las empresas, pero el compromiso social no debe entenderse agotado en este tipo de programas, que pueden –y deben– ser complementados con la participación de otros actores –stakeholders, en terminología de las Naciones Unidas – como la sociedad civilmente organizada, el Estado, los sindicatos, organizaciones con interés social, ONGs y organizaciones comunitarias, entre otros.*

Sugiere el Ministerio “*considerar que antes emitir una normativa para el desarrollo de una estrategia de sostenibilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030, y con alcance desde los entes territoriales, el primer paso podría ser la discusión sobre la manera de abordar el tratamiento de la RSE, bien bajo actividad no regulada- voluntaria- soft, o bajo actividad regulada, obligatoria; y también la definición de lo que para la normativa colombiana se entendería como RSE*”.

Frente al artículo 3° que se refiere a la articulación de las entidades territoriales y el sector privado señala que “*Para dar mayor trazabilidad a las políticas públicas, sobre todo las relacionadas con productividad, competitividad e innovación (en relación con los DESCA sobre todo a los económicos y sociales), se propone desde nuestro alcance como coordinadores y acompañantes del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación (SNCI) (en reforma hoy) vincular las 32 Comisiones Regionales de Competitividad e Innovación (CRCI) que trabaja de forma conjunta con la cuádruple hélice de competitividad, a saber: públicos, privados, academia y popular. Lo anterior implica ampliar más allá la participación de las Cámaras, sería a las CRCI para el apoyo de la implementación de responsabilidad social empresarial en el marco de posibles proyectos que cumplan con los requisitos.*

Así mismo, se sugiere incluir el desarrollo de un componente de comunicación o difusión, que dinamice y facilite el intercambio de información y conexión entre los entes territoriales y el sector empresarial sobre los proyectos estratégicos territoriales identificados para avanzar en el cumplimiento de los ODS.

Frente al artículo 4° que se refiere a la Responsabilidad social empresarial y los planes de desarrollo local “*Para esta cartera no es del todo claro el objetivo práctico del proyecto de ley, no comprendemos el menester de emitir una norma que establece de manera facultativa -podrán- para las empresas la manera de cumplir con sus acciones en materia de Responsabilidad Social Empresarial, esto en el entendido de que ya están en la facultad de hacerlo sin necesidad de la ley.*

Por lo anterior, respetuosamente sugerimos dar mayor claridad respecto a si se tratará de algo facultativo, en cuyo caso sugerimos evaluar la necesidad de la iniciativa legislativa.

De otra parte, dejando relacionamiento con el comentario del artículo 3°, se propone que se prioricen proyectos que estén vinculados en las Agendas Departamentales de Competitividad e Innovación (ADCI) y que tengan relación con el desarrollo socioeconómico regional/departamental/local”.

Frente al artículo 6° que se refiere a los sistemas de información “*se sugiere modificar el segundo párrafo para indicar que los proyectos que se consignen en los sistemas de información deben ser los definidos en los planes de desarrollo territoriales, con el fin de garantizar la articulación con el cumplimiento de las metas de los entes territoriales así:*

“(..). Asimismo, pondrá a disposición de las entidades territoriales sus sistemas de información para que consignen los proyectos definidos en los planes de desarrollo territoriales encaminados a avanzar en el cumplimiento de los ODS.”

Así mismo, en el párrafo de este mismo artículo, se sugiere incluir la difusión no solo en las entidades territoriales sino en el sector empresarial a través de las Cámaras de Comercio del catálogo y las herramientas existentes para identificar proyectos estratégicos que permitan avanzar en el cumplimiento de los ODS.

Frente al artículo 8° de la certificación de Sostenibilidad Social Empresarial señala que “*la emisión de certificaciones supone para quien las emite el dar cuenta de la presencia o existencia de una condición o característica; adicional al costo operativo del análisis y procedimiento previo y necesario para emitir la certificación.*

Frente al artículo 10, Conformación de la Comisión Asesora de la estrategia de sostenibilidad social empresarial “*Sugerimos considerar que esta Comisión asesora podría vincularse al Sistema Nacional de Competitividad e Innovación (SNCI) en el marco de fomentar la articulación de roles estratégicos en referencia con los marcos regulatorios y la importancia de servir de espacio para la toma de decisiones.*

Por último, señala el Ministerio que “*En el caso del proyecto de ley generan preocupación a esta cartera varios aspectos relacionados con la certificación:*

- *Consideramos no se cuenta con una definición de RSE ni de su alcance, es decir, no se cuenta con una base para iniciar el análisis comparativo para determinar si se trata o no de ella.*
- *Se asigna al Gobierno nacional la certificación de aspectos que de acuerdo al PL se desarrollan en el marco de “proyectos sociales, económicos, culturales y medio ambientales estratégicos, definidos en los*

planes de desarrollo” en el orden territorial, es decir cada sector deberá emitir una certificación que evalué lo de su competencia.

- La gestión de la certificación implicaría una carga administrativa y presupuestal en la entidad del Gobierno nacional a quien se asigne tal responsabilidad.
- Existen otras figuras para el reconocimiento de las acciones de las empresas en el universo de la RSE, como por ejemplo la figura de las Sociedades Comerciales de Beneficio e Interés Colectivo, o Sociedades (BIC) reguladas por la Ley 1901 de 2018.

Por lo anterior, respetuosamente sugerimos evaluar la necesidad de la propuesta”.

9. CONFLICTO DE INTERÉS

El artículo 286 de la Ley 5ª de 1992, modificado por el artículo 1° de la Ley 2003 de 2019, establece el régimen de conflicto de interés de los Congresistas, en los siguientes términos:

“Artículo 286. Régimen de conflicto de interés de los Congresistas”. Todos los Congresistas deberán declarar los conflictos de intereses que pudieran surgir en ejercicio de sus funciones.

Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del Congresista.

- 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 manera 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.

De conformidad con la jurisprudencia del Consejo de Estado y la Corte Constitucional, para que se configure el conflicto de intereses como causal de pérdida de investidura deben presentarse las siguientes condiciones o supuestos:

- (i) Que existe un interés directo, particular y actual: moral o económico.
- (ii) Que el Congresista no manifieste su impedimento o pesar de que exista un interés directo en la decisión que se ha de tomar.
- (iii) Que el Congresista no haya sido separado del asunto mediante recusación
- (iv) Que el Congresista haya participado en los debates y/o haya votado
- (v) Que la participación del Congresista se haya producido en relación con el trámite de leyes o de cualquier otro asunto sometido a su conocimiento

De igual forma la Sentencia SU-S79 de 2017, estableció que no es suficiente con la acreditación del factor objetivo del conflicto de intereses, es decir, que exista una relación de consanguinidad entre el Congresista y un familiar que pueda percibir un eventual beneficio. Deben ser dotadas de contenido de acuerdo con las circunstancias específicas del caso concreto. Lo anterior hace notar, que la razón de ser del régimen de conflictos de interés parlamentario, es preservar la rectitud de la conducta de los Congresistas, que deben actuar siempre consultando la justicia y el bien común, como manda el artículo 133 de la Constitución.

Por todo lo anterior, los ponentes consideran que el proyecto de ley que se pone a consideración en el presente documento, no genera conflicto de interés, debido a que no crea beneficios particulares, actuales o directos para los Congresistas, ni para sus familiares en los grados de consanguinidad establecidos en la ley.

La iniciativa contempla disposiciones de interés general, sin embargo, si algún Congresista considera que existe alguna causal por la cual deba declararse impedido deberá manifestarlo oportunamente.

10. PLIEGO DE MODIFICACIONES

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE	OBSERVACIONES
Por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la agenda 2030 desde los entes territoriales	Sigue igual	No hay modificaciones
Artículo 1°. <i>Objeto.</i> Definir lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el cumplimiento de la agenda de los Objetivos de desarrollo sostenibles por parte de las entidades territoriales	Sigue igual	No hay modificaciones

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE	OBSERVACIONES
<p>Artículo 2°. <i>Ámbito de aplicación.</i> La presente ley se aplica a todas las entidades territoriales, así como a las micros, pequeñas, medianas y grandes empresas a que se refiere el artículo 2° de la Ley 590 de 2000, así como las organizaciones de la economía popular, solidaria y comunitaria. De igual manera, a las filiales, sucursales y subsidiarias tanto de capital nacional como extranjero; a las sociedades de economía mixta; y las empresas industriales y comerciales del Estado.</p>	<p>Sigue igual</p>	<p>No hay modificaciones</p>
<p>Artículo 3°. <i>Articulación de las entidades territoriales y el sector privado para el cumplimiento de las metas de la Agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), definidos por los planes de desarrollo territorial.</i> El Departamento Nacional de Planeación (DNP), en conjunto con las entidades que conforman la Comisión para los ODS, apoyarán a las entidades territoriales, a diseñar mecanismos que les permita la articulación de los planes de desarrollo territoriales con los proyectos y programas que desarrollan las empresas en el marco de su responsabilidad social empresarial.</p> <p>Parágrafo. El mecanismo del que trata el presente artículo deberá contemplar la participación de las Cámaras de Comercio. Sin que esta Participación genere costos para las entidades territoriales y para las empresas.</p>	<p>Artículo 3°. <i>Articulación de las entidades territoriales y el sector privado para el cumplimiento de las metas de la Agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), definidos por los planes de desarrollo territorial.</i> El Departamento Nacional de Planeación (DNP), en conjunto con las entidades que conforman la Comisión para los ODS y las Comisiones Regionales de Competitividad e Innovación (CRCI), apoyarán a las entidades territoriales, a diseñar mecanismos que les permita la articulación de los planes de desarrollo territoriales con los proyectos y programas que desarrollan las empresas en el marco de su responsabilidad social empresarial.</p> <p>Parágrafo. El mecanismo del que trata el presente artículo deberá contemplar la participación de las Cámaras de Comercio. Sin que esta Participación genere costos para las entidades territoriales y para las empresas.</p>	<p>Se agrega las Comisiones Regionales de Competitividad e Innovación (CRCI). Lo anterior de acuerdo a la sugerencia realizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.</p>
<p>Artículo 4°. <i>Responsabilidad social empresarial y planes de desarrollo locales.</i> A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, las empresas para el cumplimiento de su responsabilidad social empresarial podrán tener en cuenta los proyectos sociales, económicos, culturales y medio ambientales estratégicos, definidos en los planes de desarrollo territoriales, como proyectos que contribuyen al cumplimiento de los compromisos de la agenda de los ODS.</p>		
<p>Artículo 5°. <i>Incentivos para las empresas.</i> Las empresas que se acojan a lo dispuesto en la presente ley, tendrán los siguientes incentivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prioridad en el acceso a programas de fomento empresarial que oferten las entidades del Estado. • La certificación de sostenibilidad social empresarial de la que trata el artículo 8° de la presente ley. <p>Parágrafo. Las entidades territoriales en cumplimiento de su autonomía, podrán otorgar beneficios tributarios territoriales a las empresas que dentro de su responsabilidad social empresarial ejecuten proyectos sociales, económicos, culturales y medioambientales priorizados en los planes de desarrollo territoriales.</p>		

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE	OBSERVACIONES
<p>Para ser beneficiaria de los incentivos de los que trata el inciso anterior, la empresa deberá demostrar una buena ejecución de los proyectos sociales, económicos, culturales y medioambientales que desarrolle.</p> <p>Asimismo, demostrar los avances alcanzados en materia de cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible con la ejecución de los mismos.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, las empresas en cuestión no podrán recibir de forma simultánea más de un beneficio tributario del mismo tipo.</p>		
<p>Artículo 6°. <i>Sistemas de información.</i> El Gobierno nacional a través del Departamento Nacional de Planeación (DNP), ajustara sus sistemas de información incluyendo un marcador, que permita el seguimiento al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS), por parte de las entidades territoriales.</p> <p>Asimismo, pondrá a disposición de las entidades territoriales sus sistemas de información para que consignen los proyectos encaminados a avanzar en el cumplimiento de los ODS.</p> <p>Parágrafo. El Departamento Nacional de Planeación en un periodo no mayor a 6 meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, difundirá en las entidades territoriales, el catálogo y las herramientas existentes para identificar proyectos estratégicos que permitan avanzar en el cumplimiento de los ODS.</p>	<p>Artículo 6°. <i>Sistemas de información.</i> El Gobierno nacional a través del Departamento Nacional de Planeación (DNP), ajustara sus sistemas de información incluyendo un marcador, que permita el seguimiento al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS), por parte de las entidades territoriales.</p> <p>Asimismo, pondrá a disposición de las entidades territoriales sus sistemas de información para que consignen los proyectos definidos en los planes de desarrollo territoriales encaminados a avanzar en el cumplimiento de los ODS.</p> <p>Parágrafo. El Departamento Nacional de Planeación en un periodo no mayor a 6 meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, difundirá en las entidades territoriales y en las Cámaras de Comercio, el catálogo y las herramientas existentes para identificar proyectos estratégicos que permitan avanzar en el cumplimiento de los ODS.</p>	<p>Se agrega la frase definidos en los planes de desarrollo territoriales.</p> <p>Se agrega a las Cámaras de Comercio. Lo anterior de acuerdo a la sugerencia realizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.</p>
<p>Artículo 7°. <i>Seguimiento por parte del Consejo de Política Social.</i> En la segunda reunión anual del Consejo de Política Social se incluirá el seguimiento a la articulación de los planes de desarrollo territorial y los proyectos de responsabilidad social empresarial, para realizar la respectiva evaluación.</p>		
<p>Artículo 8°. <i>Certificación de Sostenibilidad Social Empresarial.</i> El Gobierno nacional promoverá entre las empresas que se acojan de manera voluntaria a la presente ley, la Certificación de responsabilidad Social Empresarial, que será un medio de promoción, difusión y calidad sobre la gestión de la responsabilidad social empresarial de las empresas en los territorios.</p>		
<p>Artículo 9°. <i>Vigencia y derogatorias.</i> La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>		

11. PROPOSICIÓN

En virtud de las consideraciones expuestas solicitamos a la Plenaria de la Cámara de Representantes **dar Segundo Debate al Proyecto de Ley número 208 de 2023 Cámara, por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la agenda 2030 desde los entes territoriales** conforme al pliego de modificaciones propuesto.

Cordialmente,


MILENE JARAVA DÍAZ
Representante a la Cámara
Coordinadora Ponente


ETNA TÁMARA ARGOTE
Representante a la Cámara
Ponente


SARAY ROBAYO BECHARA
Representante a la Cámara
Ponente


LEONARDO GALLEGO
Representante a la Cámara
Ponente

12. TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 208 DE 2023 CÁMARA

por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030 desde los entes territoriales.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* Definir lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el cumplimiento de la agenda de los Objetivos de desarrollo sostenibles por parte de las entidades territoriales.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* La presente ley se aplica a todas las entidades territoriales, así como a las micros, pequeñas, medianas y grandes empresas a que se refiere el artículo 2° de la Ley 590 de 2000, así como las organizaciones de la economía popular, solidaria y comunitaria. De igual manera, a las filiales, sucursales y subsidiarias tanto de capital nacional como extranjero; a las sociedades de economía mixta; y las empresas industriales y comerciales del Estado.

Artículo 3°. *Articulación de las entidades territoriales y el sector privado para el cumplimiento de las metas de la agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), definidos por los planes de desarrollo territorial.* El Departamento Nacional de Planeación -DNP-, en conjunto con las entidades que conforman la Comisión para los ODS y las **Comisiones Regionales de Competitividad e Innovación (CRCI)**, apoyarán a las entidades territoriales, a diseñar mecanismos que les permita la articulación de los planes de desarrollo territoriales con los proyectos y programas que desarrollan las empresas en el marco de su responsabilidad social empresarial.

Parágrafo. El mecanismo del que trata el presente artículo deberá contemplar la participación de las Cámaras de Comercio. Sin que esta participación genere costos para las entidades territoriales y para las empresas.

Artículo 4°. *Responsabilidad social empresarial y planes de desarrollo locales.* A partir de la entrada

en vigencia de la presente ley, las empresas para el cumplimiento de su responsabilidad social empresarial podrán tener en cuenta los proyectos sociales, económicos, culturales y medio ambientales estratégicos, definidos en los planes de desarrollo territoriales, como proyectos que contribuyen al cumplimiento de los compromisos de la agenda de los ODS.

Artículo 5°. *Incentivos para las empresas.* Las empresas que se acojan a lo dispuesto en la presente ley, tendrán los siguientes incentivos:

- Prioridad en el acceso a programas de fomento empresarial que oferten las entidades del Estado.
- La certificación de sostenibilidad social empresarial de la que trata el artículo 8° de la presente ley.

Parágrafo. Las entidades territoriales en cumplimiento de su autonomía, podrán otorgar beneficios tributarios territoriales a las empresas que dentro de su responsabilidad social empresarial ejecuten proyectos sociales, económicos, culturales y medioambientales priorizados en los planes de desarrollo territoriales.

Para ser beneficiaria de los incentivos de los que trata el inciso anterior, la empresa deberá demostrar una buena ejecución de los proyectos sociales, económicos, culturales y medioambientales que desarrolle. Asimismo, demostrar los avances alcanzados en materia de cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible con la ejecución de los mismos.

Sin perjuicio de lo anterior, las empresas en cuestión no podrán recibir de forma simultánea más de un beneficio tributario del mismo tipo.

Artículo 6°. *Sistemas de información.* El Gobierno nacional a través del Departamento Nacional de Planeación (DNP), ajustará sus sistemas de información incluyendo un marcador, que permita el seguimiento al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS), por parte de las entidades territoriales.

Asimismo, pondrá a disposición de las entidades territoriales sus sistemas de información para que consignen los proyectos **definidos en los planes de desarrollo territoriales** encaminados a avanzar en el cumplimiento de los ODS.

Parágrafo. El Departamento Nacional de Planeación en un periodo no mayor a 6 meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, difundirá en las entidades territoriales y en las **Cámaras de Comercio**, el catálogo y las herramientas existentes para identificar proyectos estratégicos que permitan avanzar en el cumplimiento de los ODS.


Artículo 7°. *Seguimiento por parte del Consejo de Política Social.* En la segunda reunión anual del Consejo de Política Social se incluirá el seguimiento a la articulación de los planes de desarrollo territorial y los proyectos de responsabilidad social empresarial, para realizar la respectiva evaluación.


Artículo 8°. Certificación de Sostenibilidad Social Empresarial. El Gobierno nacional promoverá entre las empresas que se acojan de manera voluntaria a la presente ley, la Certificación de responsabilidad Social Empresarial, que será un medio de promoción, difusión y calidad sobre la gestión de la responsabilidad social empresarial de las empresas en los territorios.

Artículo 9°. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.


MILENE JARAVA DÍAZ
Representante a la Cámara
Coordinadora Ponente


ETNA TAMARA ARGOTE
Representante a la Cámara
Ponente


SARA ROBAYO BECHARA
Representante a la Cámara
Ponente


LEONARDO GALLEGO
Representante a la Cámara
Ponente

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE POR LA COMISIÓN TERCERA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES, EN SESIÓN ORDINARIA DEL DÍA MARTES CINCO (5) DE DICIEMBRE DE DOS MIL VEINTITRES (2023) AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 208 DE 2023 CÁMARA

por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030 desde los entes territoriales.

El Congreso de Colombia,
DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. Definir lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el cumplimiento de la agenda de los Objetivos de desarrollo sostenibles por parte de las entidades territoriales.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. La presente ley se aplica a todas las entidades territoriales, así como a las micros, pequeñas, medianas y grandes empresas a que se refiere el artículo 2° de la Ley 590 de 2000, así como las organizaciones de la economía popular, solidaria y comunitaria. De igual manera, a las filiales, sucursales y subsidiarias tanto de capital nacional como extranjero; a las sociedades de economía mixta; y las empresas industriales y comerciales del Estado.

Artículo 3°. Articulación de las entidades territoriales y el sector privado para el cumplimiento de las metas de la agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS) definidas en los planes de desarrollo territorial. El Departamento Nacional de Planeación (DNP), en conjunto con las entidades que conforman la Comisión para los ODS, apoyarán a las entidades territoriales, a diseñar

mecanismos que les permita la articulación de los planes de desarrollo territoriales con los proyectos y programas que desarrollan las empresas en el marco de su responsabilidad social empresarial.

Parágrafo. El mecanismo del que trata el presente artículo deberá contemplar la participación de las Cámaras de Comercio. Sin que esta participación genere costos para las entidades territoriales y para las empresas.

Artículo 4°. Responsabilidad social empresarial y planes de desarrollo locales. A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, las empresas para el cumplimiento de su responsabilidad social empresarial podrán tener en cuenta los proyectos sociales, económicos, culturales y medio ambientales estratégicos, definidos en los planes de desarrollo territoriales, como proyectos que contribuyen al cumplimiento de los compromisos de la agenda de los ODS.

Artículo 5°. Incentivos para las empresas. Las empresas que se acojan a lo dispuesto en la presente ley, tendrán los siguientes incentivos:

- Prioridad en el acceso a programas de fomento empresarial que oferten las entidades del Estado.
- La certificación de sostenibilidad social empresarial de la que trata el artículo 8° de la presente ley.

Parágrafo. Las entidades territoriales en cumplimiento de su autonomía, podrán otorgar beneficios tributarios territoriales a las empresas que dentro de su responsabilidad social empresarial ejecuten proyectos sociales, económicos, culturales y medioambientales priorizados en los planes de desarrollo territoriales.

Para ser beneficiaria de los incentivos de los que trata el inciso anterior, la empresa deberá demostrar una buena ejecución de los proyectos sociales, económicos, culturales y medioambientales que desarrolle. Asimismo, demostrar los avances alcanzados en materia de cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible con la ejecución de los mismos.

Sin perjuicio de lo anterior, las empresas en cuestión no podrán recibir de forma simultánea más de un beneficio tributario del mismo tipo.

Artículo 6°. Sistemas de información. El Gobierno nacional a través del Departamento Nacional de Planeación (DNP), ajustará sus sistemas de información incluyendo un marcador, que permita el seguimiento al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS), por parte de las entidades territoriales.

Asimismo, pondrá a disposición de las entidades territoriales sus sistemas de información para que consignen los proyectos encaminados a avanzar en el cumplimiento de los ODS.

Parágrafo. El Departamento Nacional de Planeación en un periodo no mayor a 6 meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley,

difundirá en las entidades territoriales, el catálogo y las herramientas existentes para identificar proyectos estratégicos que permitan avanzar en el cumplimiento de los ODS.

Artículo 7°. Seguimiento por parte del Consejo de Política Social. En la segunda reunión anual del Consejo de Política Social se incluirá el seguimiento a la articulación de los planes de desarrollo territorial y los proyectos de responsabilidad social empresarial, para realizar la respectiva evaluación.

Artículo 8°. Certificación de Sostenibilidad Social Empresarial. El Gobierno nacional promoverá entre las empresas que se acojan de manera voluntaria a la presente ley, la Certificación de responsabilidad Social Empresarial, que será un medio de promoción, difusión y calidad sobre la gestión de la responsabilidad social empresarial de las empresas en los territorios.

Artículo 9°. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

CÁMARA DE REPRESENTANTES. - COMISIÓN TERCERA CONSTITUCIONAL PERMANENTE. - ASUNTOS ECONÓMICOS, martes, 5 de diciembre de dos mil veintitrés (2023). - En Sesión de la fecha fue aprobado en primer debate en los términos anteriores y con modificaciones, el proyecto de ley N°208 de 2023 Cámara "Por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la agenda 2030 desde los entes territoriales", anuncio de su votación en Sesión de las Comisiones Económicas Conjuntas Tercera de la Cámara de Representantes y Tercera del Senado de la República el día 29 de noviembre de dos mil veintitrés (2023), en cumplimiento del artículo 8° del Acto Legislativo 01 de 2003.

Lo anterior con el fin de que el citado proyecto de ley siga su curso legal en Segundo Debate en la Plenaria de la Cámara de Representantes.

CARLOS ALBERTO CUENCA CHAUX
Presidente



ELIZABETH MARTÍNEZ BARRERA
Secretaria General

CONTENIDO

Gaceta número 319 - Lunes, 1° de abril de 2024

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PONENCIAS

Informe de ponencia para segundo debate, pliego de modificaciones, texto propuesto y texto aprobado en primer debate por la Comisión Sexta 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.....	1
Informe de ponencia positiva para segundo debate, pliego de modificaciones, texto propuesto y texto aprobado en primer debate por la Comisión Tercera al Proyecto de Ley número 208 de 2023 Cámara, por medio de la cual se dictan lineamientos para la articulación de la responsabilidad social empresarial y el logro de la Agenda 2030 desde los entes territoriales.....	28