



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXIV - N° 169

Bogotá, D. C., martes, 25 de febrero de 2025

EDICIÓN DE 36 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariassenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

ACTAS DE COMISIÓN

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE

ACTA NÚMERO 18 DE 2024

(diciembre 3)

Sesión Ordinaria

En la ciudad de Bogotá, D. C., siendo las 10:24 horas del día martes 3 de diciembre de 2024, se reunieron en el recinto de sesiones de la Comisión Séptima Constitucional Permanente los honorables Representantes miembros de la misma presidiendo el honorable Representante *Gerardo Yepes Caro*.

El Presidente:

Secretario por favor llamar a lista para verificar el quórum.

El Secretario:

Con gusto presidente siendo las 10:04 horas, procedemos a hacer llamado a lista para verificación del quórum.

I

Llamado a lista y verificación del quórum

Alfonso Jurado Martha Lisbeth
Archila Suárez Hugo Alfonso
Ávila Morales Camilo Esteban
Carrascal Rojas María Fernanda
Chaparro Chaparro Héctor David
Corzo Álvarez Juan Felipe
Cristo Correa Jairo Humberto

Escaf Tijerino Agmeth José
Forero Molina Andrés Eduardo
Gómez López Germán José
Londoño Barrera Juan Camilo
Lopera Monsalve María Eugenia
López Salazar Karen Juliana
Mondragón Garzón Alfredo
Pérez Arango Betsy Judith
Quevedo Herrera Jorge Alexander
Rozo Anís Germán Rogelio
Salcedo Guerrero Víctor Manuel
Vargas Soler Juan Carlos
Vásquez Ochoa Leider Alexandra
Yepes Caro Gerardo.

El Presidente:

Secretario, por favor, cerremos llamado y entreguemos resultados.

El Secretario:

Presidente, no contamos aún con quórum, solamente tenemos la presencia de 7 representantes, por lo tanto, no es posible decidir e iniciar esta sesión.

El Presidente:

Vamos a dar un tiempo de 10 minutos y apremiamos a los compañeros representantes para que, por favor, hagan presencia para poder iniciar sesión. Si representante.

Honorable Representante Karen Juliana López Salazar:

Dejo constancia de que me retiro ya que hace una hora se abrió registro según el artículo 92 entonces me retiro. Muchísimas gracias.

El Presidente:

Secretario, por favor, llamemos a lista para verificar el quórum.

El Secretario:

Con gusto presidente. Siendo las 10:24 hacemos el segundo llamado a lista para verificación del quórum.

Alfonso Jurado Martha Lisbeth

Archila Suárez Hugo Alfonso

Ávila Morales Camilo Esteban

Carrascal Rojas María Fernanda

Chaparro Chaparro Héctor David

Corzo Álvarez Juan Felipe

Cristo Correa Jairo Humberto

Escaf Tijerino Agmeth José

Forero Molina Andrés Eduardo

Gómez López Germán José

Londoño Barrera Juan Camilo

Lopera Monsalve María Eugenia

López Salazar Karen Juliana

Mondragón Garzón Alfredo

Pérez Arango Betsy Judith

Quevedo Herrera Jorge Alexander

Rozo Anís Germán Rogelio

Salcedo Guerrero Víctor Manuel

Vargas Soler Juan Carlos

Vásquez Ochoa Leider Alexandra

Yepes Caro Gerardo.

El Presidente:

Secretario, informe cuántos representantes se encuentran en el recinto.

El Secretario:

Presidente, tenemos la presencia de 11 representantes, por lo cual, contamos con quórum para decidir e iniciar esta sesión.

El Presidente:

Ábrase la sesión, proceda señor secretario a dar lectura al orden del día para la presente sesión.

El Secretario:

Con gusto presidente. Orden del día para la sesión de hoy, martes 3 de diciembre de 2024.

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER
PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES
LEGISLATURA 2024-2025

Del 20 de julio de 2024 al 20 de junio de 2025

(Primer Periodo de Sesiones del 20 de julio de 2024 al 16 de diciembre de 2024) Artículo 138 Constitución Política, artículos 78 y 79 Ley 5ª de 1992

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE

ORDEN DEL DÍA

Fecha: diciembre 3 de 2024

Hora: 10:24

Lugar: Salón Juan Luis Londoño de la Cuesta

I

Llamado a lista y verificación del quórum

II

Anuncio de proyectos

III

**Lo que propongan los honorables
Representantes**

IV

**Asuntos o negocios sustanciados por la
Presidencia y la Mesa Directiva**

V

Control político

Desarrollo de la proposición número 12, del 5 de noviembre de 2024.

(Proposición número 12)

(Cuestionario para: Director Invima, Francisco Rossi Buenaventura. Presentado por el honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina).

VI

Discusión y votación de Proyectos de ley.

1. **Proyecto de Ley número 209 de 2024 Cámara, 204 de 2023 Senado, por medio de la cual se modifica el Decreto Ley 1481 de 1989 modificado por la Ley 1391 de 2010 y se dictan otras disposiciones.**

Autores: Honorables Representantes *Olga Lucía Velásquez Nieto, Erika Tatiana Sánchez Pinto, Flora Perdomo Andrade, Héctor Mauricio Cuéllar Pinzón, Jairo Reinaldo Cala Suárez, Andrés Felipe Jiménez Vargas, Gabriel Ernesto Parrado Durán, Carlos Alberto Carreño Marín, Óscar Darío Pérez Pineda, Luis Miguel López Aristizábal* y los Honorables Senadores *Germán Alcides Blanco Álvarez, Nicolás Albeiro Echeverri Alvarán, Óscar Barreto Quiroga, Nadya Georgette Blel Scaff, Alejandro Alberto Vega Pérez, Alejandro Carlos Chacón Camargo, Fabián Díaz Plata, Honorio Miguel Henríquez Pinedo, Beatriz Lorena Ríos Cuéllar, Josué Alirio Barrera Rodríguez, Norma Hurtado Sánchez, Sor Berenice Bedoya Pérez.*

Radicado: noviembre 28 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: *Gaceta del Congreso* número 1703 de 2023.

Radicado en Comisión: agosto 21 de 2024.

Ponente Primer Debate: *Juan Carlos Vargas Soler* (Ponente único). Designado el 9 de septiembre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1586 de 2024 (sep. 24 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

2. Proyecto de Ley número 456 de 2024 Cámara, 81 de 2023 Senado, por medio de la cual se crea el programa nacional de acompañamiento integral al egresado, se fortalece la oferta estatal, las redes de apoyo y se orientan acciones en procura de su desarrollo integral - Ley Hijos del Estado.

Autores: Honorables Representantes *Hugo Alfonso Archila Suárez, Erika Tatiana Sánchez Pinto, Mónica Karina Bocanegra Pantoja, Edinson Vladimir Olaya Mancipe* y los Honorables Senadores *Beatriz Lorena Ríos Cuéllar, Soledad Tamayo Tamayo, Karina Espinosa Oliver, Esteban Quintero Cardona.*

Radicado: agosto 8 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1065 de 2023.

Radicado en Comisión: junio 25 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Leider Alexandra Vásquez Ochoa* (Coordinadora ponente). Designada el 31 de julio de 2024. *Jairo Humberto Cristo Correa*, designado el 16 de agosto de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1587 de 2024 (sep. 26 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

3. Proyecto de Ley número 455 de 2024 Cámara, 236 de 2024 Senado, por la cual se promueve la cultura de adopción y protección para parques sanos y seguros en beneficio de la infancia y la juventud y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorable Representante *Irma Luz Herrera Rodríguez* y los honorables Senadores *Manuel Antonio Virgüez Piraquive, Ana Paola Agudelo García, Carlos Eduardo Guevara Villabón.*

Radicado: febrero 27 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 141 de 2024.

Radicado en Comisión: junio 25 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Juan Camilo Londoño Barrera* (Ponente único).

Designado el 31 de julio de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1637 de 2024 (oct. 2 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

4. Proyecto de Ley número 261 de 2024 Cámara, 94 de 2023 Senado, por la cual se dictan disposiciones especiales para la consolidación y mejoramiento del hábitat y la construcción de vivienda de interés social y prioritario rural (VIS-VIP) en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.

Autores: honorable Senador *David Andrés Luna Sánchez* y la honorable Representante *Martha Isabel Peralta Epieyú.*

Radicado: agosto 9 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1068 de 2023.

Radicado en Comisión: septiembre 26 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Agmeth José Escaf Tijerino* (Coordinador ponente), *Karen Juliana López Salazar.* Designados el 1° de octubre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1754 de 2024 (oct. 17 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

5. Proyecto de Ley número 262 de 2024 Cámara, 107 de 2023 Senado, por medio de la cual se promueve la responsabilidad social empresarial para el fomento del deporte, la recreación y la actividad física y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorables Representantes *Luis Eduardo Díaz Mateus, Delcy Esperanza Isaza Buenaventura, Juan Carlos Wills Ospina, Armando Antonio Zabarain D'Arce, Luis David Suárez Chadid, Juliana Aray Franco, Libardo Cruz Casado, Juan Daniel Peñuela Calvache, Alfredo Ape Cuello Baute, Luis Miguel López Aristizábal, Ingrid Marlen Sogamoso Alfonso, Ángela María Vergara González, Juan Loreto Gómez Soto* y los honorables Senadores *Marcos Daniel Pineda García, Nadya Georgette Blel Scaff, José Alfredo Marín Lozano, Nicolás Albeiro Echeverri Alvarán, Óscar Barreto Quiroga, Diela Liliana Solarte Benavides, Efraín José Cepeda Sarabia, Liliana Esther Bitar Castilla, Juan Samy Merheg Marín, Óscar Mauricio Giraldo Hernández, Germán Alcides Blanco Álvarez, Miguel Ángel Barreto Castillo.*

Radicado: agosto 22 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1127 de 2023.

Radicado en Comisión: septiembre 18 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Jorge Alexander Quevedo Herrera* (Coordinador ponente), *Juan Felipe Corzo Álvarez, Víctor Manuel Salcedo Guerrero, Juan Camilo Londoño Barrera.* Designados el 1° de octubre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1797 de 2024 (oct. 22 de 2024) (Quevedo, Salcedo, Londoño).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

6. Proyecto de Ley número 214 de 2024 Cámara, 258 de 2023 Senado, por medio de la cual se modifica el artículo 26 de la Ley 909 de 2004.

Autores: Honorable Representante *Andrés Felipe Jimenes Vargas* y el honorable Senador *Nicolás Albeiro Echeverri Alvarán.*

Radicado: marzo 19 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 294 de 2024.

Radicado en Comisión: septiembre 3 de 2024.

Ponente Primer Debate: *Germán Rogelio Rozo Anís* (Ponente único).

Designado el 18 de septiembre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1796 de 2024 (oct. 22 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

7. Proyecto de Ley número 036 de 2024 Cámara, por el cual se fortalece el Programa de Alimentación Escolar (PAE).

Autores: Honorables Representantes *Gersel Luis Pérez Altamiranda, Betsy Judith Pérez Arango, Hernando González, Jaime Rodríguez Contreras, Néstor Leonardo Rico Rico, Jairo Humberto Cristo Correa, Javier Alexander Sánchez Reyes, Modesto Enrique Aguilera Vides, Luz Ayda Pastrana Loaiza* y los Honorables Senadores *Carlos Abraham Jiménez, Jorge Enrique Benedetti Martelo.*

NOTA: El honorable Representante *Óscar Rodrigo Campo Hurtado* a través de oficio remitido a la Secretaría General de la Honorable Cámara de Representantes el 8 de agosto de 2024, se adhiere a la autoría.

Radicado: julio 22 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1064 de 2024.

Radicado en Comisión: agosto 13 de 2024.

Ponente Primer Debate: *Betsy Judith Pérez Arango* (Ponente única).

Designada el 21 de agosto de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1301 de 2024 (sep. 4 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

8. Proyecto de Ley número 117 de 2024 Cámara, por medio de la cual se adoptan estrategias de planificación y formación del talento humano del sistema de salud, se crea la Estrategia Nacional de Protección Contra la Violencia al Talento Humano del Sistema de Salud y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorables Representantes *Víctor Manuel Salcedo Guerrero, José Eliécer Salazar López, Teresa de Jesús Enríquez Rosero, James Hermenegildo Mosquera Torres, Camilo Esteban Ávila Morales, Diego Fernando Caicedo Navas* y la Honorable Senadora *Norma Hurtado Sánchez.*

Radicado: julio 31 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1151 de 2024.

Radicado en Comisión: agosto 21 de 2024.

Ponente Primer Debate: *Víctor Manuel Salcedo Guerrero* (Ponente único).

Designado el 27 de agosto de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1566 de 2024 (sep. 24 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

9. Proyecto de Ley número 081 de 2024 Cámara, por medio de la cual se fortalecen las JAC y otros organismos comunales como organizaciones de la economía popular, comunitaria y solidaria.

Autores: Honorables Representantes *Juan Carlos Vargas Soler, William Ferney Aljure Martínez, Leonor María Palencia Vega, Karen Astrith Manrique Olarte, Juan Pablo Salazar Rivera, James Hermenegildo Mosquera Torres, Luis Ramiro Ricardo Buelvas, Diógenes Quintero Amaya, Jhon Fredy Núñez Ramos, Jhon Fredi Valencia Caicedo.*

Radicado: julio 25 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1089 de 2024.

Radicado en Comisión: agosto 21 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Juan Carlos Vargas Soler* (Coordinador Ponente), *Juan Felipe Corzo Álvarez, Jorge Alexander Quevedo Herrera, Germán José Gómez López.* Designados el 27 de agosto de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1583 de 2024 (sep. 24 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

10. Proyecto de Ley número 159 de 2024 Cámara, por medio de la cual se incentiva el primer empleo y el empleo joven, eliminando el requisito de experiencia laboral para los cargos de los niveles auxiliares, asistenciales y técnicos de las plantas de personal de las entidades del sector público y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorables Representantes *Eduard Alexis Triana Rincón, Edinson Vladimir Olaya Mancipe, Yenica Sugein Acosta Infante, Óscar Darío Pérez Pineda, Yulieth Andrea Sánchez Carreño, Juan Felipe Corzo Álvarez, Jhon Jairo Berrio López, Juan Fernando Espinal Ramírez, Hernán Darío Cadavid Márquez.*

Radicado: agosto 6 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1180 de 2024.

Radicado en Comisión: agosto 30 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Jorge Alexander Quevedo Herrera* (Coordinador Ponente), *Germán Rogelio Rozo Anís, Juan Carlos Vargas Soler.*

Designados el 9 de septiembre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1585 de 2024 (sep. 24 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

11. Proyecto de Ley número 050 de 2024 Cámara, por medio de la cual se modifica la Ley 1164 de 2007 y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorables Representantes *Erika Tatiana Sánchez Pinto, Leider Alexandra Vásquez Ochoa, Marelén Castillo Torres, Juan Felipe Corzo Álvarez, Yenica Sugein Acosta Infante, Hugo Danilo Lozano Pimiento* y los honorables Senadores *Yenny Esperanza Rozo Zambrano, Esteban Quintero*

Cardona, Carlos Julio González Villa, Karina Espinosa Oliver, Andrés Felipe Guerra Hoyos.

Radicado: julio 24 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1123 de 2024.

Radicado en Comisión: agosto 23 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Juan Felipe Corzo Álvarez* (Coordinador Ponente), *Jorge Alexander Quevedo Herrera, Juan Camilo Londoño Barrera, Betsy Judith Pérez.*

Designados el 28 de agosto de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1621 de 2024 (oct. 1 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

12. Proyecto de Ley número 033 de 2024 Cámara, por medio de la cual se elimina el requisito de acreditar la situación militar para acceder o permanecer en el trabajo.

Autores: Honorables Representantes *Juan Carlos Wills Ospina, Leonardo de Jesús Gallego Arroyave, James Hermenegildo Mosquera Torres, Armando Antonio Zabaraín de Arce, Luis David Suárez Chadid, Teresa de Jesús Enríquez Rosero, Ángela María Vergara González, Óscar Rodrigo Campo Hurtado, Alirio Uribe Muñoz, Juan Daniel Peñuela Calvache, Carlos Felipe Quintero Ovalle, Eduard Giovanni Sarmiento Hidalgo, Anibal Gustavo Hoyos Franco, Heráclito Landinez Suárez, Germán Rogelio Rozo Anís, Luis Eduardo Díaz Mateus, Jorge Alberto Cerchiaro Figueroa, Olmes de Jesús Echeverría de La Rosa, Alfredo Ape Cuello Baute, José Alejandro Martínez Sánchez, Juan Manuel Cortés Dueñas, Andrés Felipe Jiménez Vargas, Karen Astrith Manrique Olarte* y los honorables Senadores *Nicolás Albeiro Echeverri Alvarán, Gloria Inés Flórez Schneider, Soledad Tamayo Tamayo.*

Radicado: julio 23 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1064 de 2024.

Radicado en Comisión: septiembre 10 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *María Eugenia Lopera Monsalve* (Coordinadora ponente), *Jorge Alexander Quevedo Herrera, Juan Camilo Londoño Barrera, Betsy Judith Pérez Arango.* Designados el 17 de septiembre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1637 de 2024 (oct. 1 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

13. Proyecto de Ley número 115 de 2024 Cámara, por medio de la cual se ordena reconocer, proteger, dar lineamientos y fortalecer la economía campesina Familiar y Comunitaria, desde un punto de vista asociativo, con el fin de propender por la seguridad y la soberanía alimentaria de la nación y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorables Representantes *Astrid Sánchez Montes de Oca, Teresa de Jesús Enríquez*

Rosero, Hernando Guida Ponce, Saray Elena Robayo Bechara, Ana Rogelia Monsalve Álvarez, Wilmer Ramiro Carrillo Mendoza, Ana Paola García Soto, Diego Fernando Caicedo Navas, Jorge Alberto Cerchiaro Figueroa, Álvaro Mauricio Londoño Lugo, Milene Jarava Díaz y los honorables Senadores *Juan Carlos Garcés Rojas, Juan Felipe Lemos Uribe, Julio Elías Vidal, Norma Hurtado Sánchez, José Alfredo Gnecco Zuleta.*

Radicado: julio 31 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1150 de 2024.

Radicado en Comisión: agosto 21 de 2024.

Ponente Primer Debate: *Juan Carlos Vargas Soler* (Ponente único).

Designado el 27 de agosto de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1688 de 2024 (oct. 8 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

14. Proyecto de Ley número 236 de 2024 Cámara, por la cual se establece la conformación e integración de las juntas interdisciplinarias de calificación regionales y nacional y se dictan otras disposiciones.

Autores: honorable Representante *Héctor David Chaparro Chaparro* y la honorable Senadora *Sonia Shirley Bernal Sánchez.*

Radicado: agosto 21 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1552 de 2024.

Radicado en Comisión: septiembre 24 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Héctor David Chaparro Chaparro* (Coordinador ponente), *Hugo Alfonso Archila Suárez.*

Designados el 1° de octubre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1751 de 2024 (oct. 16 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

15. Proyecto de Ley número 240 de 2024 Cámara, por medio de la cual se fortalecen las defensorías de familia y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorables Representantes *Jairo Humberto Cristo Correa, Juan Daniel Peñuela Calvache, Germán Rogelio Rozo Anís, Ana Paola García Soto, Alirio Uribe Muñoz, Heráclito Landinez Suárez, Jorge Eliécer Tamayo Marulanda* y los Honorables Senadores *Efraín José Cepeda Sarabia, Germán Alcides Blanco Álvarez, Nadya Georgette Blel Scaff.*

Radicado: agosto 27 de 2023.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1349 de 2024.

Radicado en Comisión: septiembre 20 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Hugo Alfonso Archila Suárez* (Coordinador ponente), *Germán Rogelio Rozo Anís.* Designados el 1° de octubre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1760 de 2024 (oct. 17 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

16. Proyecto de Ley número 057 de 2024 Cámara, por medio del cual se crea la licencia remunerada por muerte del animal doméstico de compañía y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorables Representantes *Leider Alexandra Vásquez Ochoa, Wilmer Yair Castellanos Hernández, Agmeth José Escaf Tijerino, Luis Eduardo Díaz Mateus* y la honorable Senadora *Yuli Esmeralda Hernández Silva*.

Radicado: julio 24 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1083 de 2024.

Radicado en Comisión: agosto 23 de 2024.

Ponentes Primer Debate: *Leider Alexandra Vásquez Ochoa* (Coordinadora ponente). Designada el 28 de agosto de 2024. *Agmeth José Escaf Tijerino*, Ponente.

Designado el 8 de octubre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1796 de 2024 (oct. 22 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

17. Proyecto de Ley número 231 de 2024 Cámara, por medio de la cual se establece el cambio de nomenclatura, clasificación y código de empleo de los inspectores de tránsito, se modifica el Decreto Ley 785 de 2005 y se dictan otras disposiciones.

Autores: Honorables Representantes *Betsy Judith Pérez Arango, Gersel Luis Pérez Altamiranda, Hugo Alfonso Archila Suárez, Yulieth Andrea Sánchez Carreño, Óscar Leonardo Villamizar Meneses, Dolcey Óscar Torres Romero* y el honorable Senador *Mauricio Gómez Amín*.

Radicado: agosto 21 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1347 de 2024.

Radicado en Comisión: septiembre 24 de 2024.

Ponente Primer Debate: *Betsy Judith Pérez Arango* (Ponente única).

Designada el 1° de octubre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1846 de 2024 (oct. 29 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

18. Proyecto de Ley número 193 de 2024 Cámara, por medio de la cual se establece la capacitación obligatoria en violencias contra las mujeres y enfoque de género a los servidores públicos, particulares que desempeñen funciones públicas y contratistas de entidades públicas involucrados en la prevención y atención de estas violencias - Ley atención sin revictimización.

Autores: Honorables Representantes *Juan Carlos Wills Ospina, Catherine Juvinao Clavijo, Leonardo de Jesús Gallego Arroyave, James Hermenegildo*

Mosquera Torres, Armando Antonio Zabaraín de Arce, Luis David Suárez Chadid, Teresa de Jesús Enríquez Rosero, Ángela María Vergara González, Leider Alexandra Vásquez Ochoa, óscar Rodrigo Campo Hurtado, César Cristian Gómez Castro, Pedro José Suárez Vacca, Carlos Felipe Quintero Ovalle, Eduard Giovanni Sarmiento Hidalgo, Juan Daniel Peñuela Calvache, Aníbal Gustavo Hoyos Franco, Luis Ramiro Ricardo Buelvas, Luis Eduardo Díaz Mateus, Jorge Alberto Cerchiaro Figueroa, Holmes de Jesús Echeverría de la Rosa, Alfredo Ape Cuello Baute, José Alejandro Martínez Sánchez, Flora Perdomo Andrade, Juliana Aray Franco, Andrés Felipe Jiménez Vargas, Juan Manuel Cortés Dueñas, Carolina Giraldo Botero, Juan Carlos Lozada Vargas, Luvi Katherine Miranda Peña, Piedad Correal Rubiano, Jaime Raúl Salamanca Torres, Álvaro Leonel Rueda Caballero y los honorables Senadores *Nicolás Albeiro Echeverri Alvarán, Germán Alcides Blanco Álvarez, Soledad Tamayo Tamayo*.

Radicado: agosto 14 de 2024.

Publicación Proyecto de Ley: **Gaceta del Congreso** número 1185 de 2024.

Radicado en Comisión: septiembre 27 de 2024.

Ponente Primer Debate: *Leider Alexandra Vásquez Ochoa* (Ponente única).

Designada el 3 de octubre de 2024.

Ponencia Primer Debate: **Gaceta del Congreso** número 1846 de 2024 (oct. 30 de 2024).

Último anuncio: noviembre 18 de 2024.

Esos son los proyectos y el orden del día para la sesión de hoy.

Presidente ha sido radicada también una proposición de modificación del orden del día, firmada por la Representante *Betsy Judith Pérez Arango*, que dice así:

Por medio del presente documento, me permito proponer que se realice la siguiente modificación en el orden del día previsto para la sesión del día de hoy; que el Proyecto de Ley número 231 de 2024 Cámara, por medio de la cual se establece el cambio de nomenclatura, clasificación y código de empleo de los inspectores de tránsito, se modifica el Decreto Ley 785 de 2005 y se dictan otras disposiciones, pase del punto 17 al punto 2 del acápite 6° del orden del día, correspondiente a discusión y votación de proyectos de ley.

Está firmado por la Representante *Betsy Judith Pérez Arango*.

El Presidente:

Me permito colocar en consideración el orden del día con la proposición que ha presentado la Representante *Betsy Judith Pérez*, sigue en consideración. Aviso que voy a cerrar. Queda cerrada. Representante *Leider Alexandra Vásquez*, tiene el uso de la palabra.

Honorable Representante Leider Alexandra Vásquez Ochoa:

Me preocupa ese cambio de orden del día, en el segundo punto está un proyecto que ya está de tercer debate que es el de hijos del Estado, un proyecto que se ha venido construyendo, trabajando y que esperábamos, nosotros, que hoy pudiera darse la discusión, entonces, creo que, si se pone a consideración, sí pido el apoyo que este proyecto continúe en el segundo punto del debate y que no se modifique el orden del día debido a que llevamos mucho tiempo esperando la discusión de este proyecto de ley. Gracias presidente.

El Presidente:

Representante Alfredo Mondragón, tiene el uso de la palabra.

Honorable Representante Alfredo Mondragón Garzón:

Presidente, entonces solicito, porque es voluntad de quienes están pidiendo modificación del orden del día, es que conservemos el segundo punto como está y más bien que el 17 pase a tercer punto y que lo pongamos a consideración de la Comisión.

El Presidente:

Representante Betsy estaría de acuerdo retirando su proposición y quedaría la proposición verbal del Representante Alfredo Mondragón.

Honorable Representante Betsy Judith Pérez Arango:

Gracias presidente. Sí presidente, no habría inconveniente. Retiro entonces la proposición para el segundo punto y sí le solicito a la comisión que me acompañe entonces llevando el proyecto de ley del punto 17 al tercero, toda vez que también me gustaría que fuesen escuchados los inspectores de tránsito que hoy nos están acompañando aquí en el recinto y aprovechar para debatir el proyecto de ley que es bastante interesante y corto no nos tomará mucho tiempo. Con base en esto que acabo de decir, entonces sí, no hay ningún inconveniente en retirar la proposición y que la modificación vaya al tercer lugar.

El Presidente:

Aviso que queda cerrada, ¿Aprueban los Honorables Representantes de la Comisión Séptima el orden del día con la proposición presentada por el Representante Alfredo Mondragón, de pasar el punto 17 al tercero?

El Secretario:

Presidente ha sido aprobado el orden del día con la proposición anunciada por el Representante Alfredo Mondragón.

El Presidente:

Secretario, siguiente punto en el orden del día.

El Secretario:

II

Anuncio de Proyectos

El Presidente:

Anuncie, secretario, los proyectos.

El Secretario:

Con gusto, presidente proyectos de ley para anuncio:

Proyecto de Ley número 209 de 2024 Cámara, 204 de 2023 Senado;

Proyecto de Ley número 456 de 2024 Cámara, 81 de 2023 Senado;

Proyecto de Ley número 455 de 2024 Cámara, 236 de 2024 Senado;

Proyecto de Ley número 261 de 2024 Cámara, 94 de 2023 Senado;

Proyecto de Ley número 262 de 2024 Cámara, 107 de 2023 Senado;

Proyecto de Ley número 214 de 2024 Cámara, 258 de 2023 Senado;

Proyecto de Ley número 036 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 117 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 081 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 159 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 050 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 033 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 115 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 236 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 240 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 057 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 231 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 193 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 153 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 049 de 2024 Cámara;

Proyecto de Ley número 204 de 2024 Cámara, y Proyecto de Ley número 220 de 2024 Cámara, 63 de 2023 Senado.

Presidente son los proyectos anunciados.

El Vicepresidente:

Secretario, siguiente punto del orden del día.

El Secretario:

Con gusto presidente.

III

Lo que propongan los honorables Representantes

El Vicepresidente:

Tiene la Palabra del Representante Víctor Salcedo.

Honorable Representante Víctor Manuel Salcedo Guerrero:

Creo que estamos finalizando las sesiones de comisión y no nos dará para este año, pero yo sí quiero proponer que al inicio del próximo 2025 tengamos la posibilidad de traer aquí especialmente

a la señora ministra de Igualdad para que analicemos su ejecución presupuestal y qué está pasando con ese ministerio, lo mismo en el ministerio de Vivienda, y por supuesto la proposición va encaminada al DPS porque veo con preocupación que ayer varios colegas estaban preocupados con el presupuesto del Valle del Cauca y no se preocupan con el presupuesto nacional. Aquí tenemos los papeles al revés, y la ejecución del presupuesto nacional, sobre todo de los ministerios sociales, es muy bajo. No supera o escasamente el 30% del DPS, como su nombre lo indica, Departamento de la Prosperidad Social doctor Forero, el ministerio de la Igualdad y, por supuesto, no voy a excluir al ministerio del Deporte, yo creo que la no realización de la fase final de los Juegos Intercolegiados y por supuesto lo que ha sucedido con sacrificar un evento como el Tour Colombia y la ministra me da pena con las declaraciones que da, que no le deja nada al deporte el Tour Colombia.

Yo quiero que nos venga a contar también porque a los cuatro vientos salimos a anunciar presupuestos históricos en ministerios como el Deporte, y vemos hoy que el recorte presupuestal se llevó los sueños, y la ejecución presupuestal tan baja, termina dándole la razón al señor ministro de Hacienda, que poco le gusta girarle al deporte, que no le gusta el deporte y, por supuesto, tiene ese ministerio hoy en calzas prietas. Entonces, yo sí creo que nosotros tenemos una responsabilidad, porque aquí están los ministerios del área social para que en el inicio del 2025 nos cuenten ¿Qué van a hacer con el recorte?, ¿Por qué no ejecutaron el presupuesto? Y, por supuesto, los grandes sacrificados son los ministerios de las ramas sociales con los 28.4 billones de pesos. Ni hablar del sector primario, que no hace parte de esta comisión, pero que también se le llevaron gran parte de ese recorte presupuestal. Se supone que en el ministerio de Agricultura iba a haber una inversión histórica, y lo único que quedó histórico fue los números, porque las realizaciones no quedaron.

En ese orden de ideas, mi proposición va encaminada a eso, a que al inicio del 2025 esos ministros del área social, señor presidente, vengan y nos cuenten qué es lo que van a hacer y al final lo que cuestionamos de los otros gobiernos lo terminaron haciendo como, por ejemplo, los pliegos tipo en el DPS y la ejecución al final, que me parece, que terminó siendo improvisada. Pero termino con manifestar que aquí tanto los presitos del área social como otros presupuestos, están desfasados, y lo advertimos con un presupuesto mal elaborado, que hoy estamos pagando las consecuencias, y mientras no haya un recaudo también serio por cuenta de sacrificar a los técnicos de la DIAN y de varios ministerios, simplemente no va a haber cómo tener los recursos para la ejecución de los programas. No solamente vale anunciar presupuestos millonarios, lo que hay que hacer es fundamentalmente sacar unos presupuestos aterrizados que sean consecuentes y que lleven la inversión a las regiones que la seguimos esperando. Muchas gracias, señor presidente.

El Vicepresidente:

Gracias, Representante. Tiene la palabra Representante Cristo.

Honorable Representante Jairo Humberto Cristo Correa:

Muchísimas gracias presidente. Yo quiero empezar con una reflexión en este debate de control, con una frase muy bonita “*si el joven supiera y el viejo pudiera*”. ¿Y esto por qué? Porque yo considero que cada vez que uno va adquiriendo edad, es la verdadera sabiduría, y la sabiduría que uno va tomando, es para saber dar batallas. Y veo que lo que está pasando en el sector salud es una batalla, donde muchas personas que tienen sabiduría allí, o sea, tienen edad, y veo que el ministro de una u otra manera quiere captar el sector. Por las denuncias que hizo Luis Carlos, el Superintendente de Salud, lo vetan, lo sacan de la Superintendencia, coloca una ficha de él, las EPS intervenidas, les quita la cabeza a todos y coloca fichas de él y doctor Rossi, viene por la suya, y esto es un tema para qué, a eso le falta sabiduría. ¿Y la sabiduría para qué? Para poder ver las cosas como la debemos ver los colombianos. Yo creo que acá cuando hablamos de salud no debemos volvernos sectarios o ideológicos, no, la salud de los colombianos debe estar por encima de todas esas cuestiones que se dan en el Gobierno nacional. Entonces yo considero que usted es parte fundamental de este proceso, yo considero que usted acá en este debate de control nos debe hablar con mucha sinceridad. Nos damos cuenta que cuando comenzó el sistema de salud de los docentes, recordamos los audios que se filtraron, ¿Qué va a pasar con ese sistema de salud? y ¿Ese es el modelo que le vamos a colocar a todos los colombianos? Entonces yo sí quisiera que este debate fuera la punta de lanza para mirar ¿Qué está pasando con el sector?, ¿Qué está pasando con el tema medicamentos?, ¿Cuál es la realidad?, Porque la realidad de los colombianos debe estar expuesta aquí, en estos salones, y no debe ser un tema como de movidas de ajedrez, como para tener poder ¿Y poder para qué? Para acabar un país, para acabar un sistema, para decir que le vamos a dar salud a los colombianos más pobres. Entonces yo sí considero todas estas reflexiones y por eso partí de esta premisa de que “*si el joven supiera y el viejo pudiera*”. Muchas gracias.

El Vicepresidente:

Tiene la palabra el Representante Chaparro.

Honorable Representante Héctor David Chaparro Chaparro:

Gracias Vice. Una constancia muy corta y es para acompañar la manifestación que ha hecho el Representante Salcedo, ojalá que estos 10 días que nos quedan, o 10 sesiones, según el presidente de la Cámara que piensa citar de lunes a viernes durante las próximas dos semanas, que en la Comisión aprovechemos para adelantar esas proposiciones de debates de control político. Creo que es fundamental que después de un año que se creó el ministerio de la Igualdad, la Vicepresidenta

Francia Márquez, la ministra de la Igualdad, venga a este recinto a rendirle cuentas a los colombianos, a rendirles cuentas a la Comisión Séptima, donde quedó adscrito este ministerio, en un momento que es tan crítico fiscalmente para el país, un ministerio que contó con la posibilidad de, en este año, tener 1 billón de pesos de presupuesto, que no tuvo la ejecución correspondiente, que hoy no sabemos ¿Cuál es la dirección?, ¿Cuál es realmente el sentido para donde se van a ejecutar los recursos del año 2025? No hayamos tenido la oportunidad de que esa ministra venga a la comisión y dé un informe claro de ¿Cuál fue la ejecución del presupuesto 2024? y ¿Cuál es la orientación que va a tener para el año 2025? entonces le pido respetuosamente a la Mesa Directiva, a usted Vicepresidente y por supuesto a nuestro Presidente, al doctor Gerardo Yepes, para que hagamos ese agendamiento durante los próximos días a la ministra de la Igualdad, la Vicepresidenta Francia Márquez. Gracias Vicepresidente.

El Vicepresidente:

Tiene la palabra el Representante Mondragón.

Honorable Representante Alfredo Mondragón Garzón:

Gracias presidente. Yo quiero manifestar que en razón que he sido coordinador ponente en las dos ocasiones de la reforma a la salud, son muchas las quejas, peticiones, reclamos que se tienen sobre el tema de salud; ustedes saben que ha sido una constante como a través del actual sistema y el modelo de atención, que básicamente son barreras de acceso, ponen todo tipo de obstáculos a la población para que pueda ser atendida de manera oportuna. Tengo entendido que tal vez todos nosotros tengamos que estar permanentemente recibiendo ese tipo de reclamos de la ciudadanía de que no les autorizan servicios. Yo quiero manifestar aquí que he buscado por muchas vías al Superintendente Rubiano, no ha sido posible que me atiendan. Yo quiero reconocer que con Ulahy y Leal había una posibilidad de comunicación y tratar de trasladarle esos procedimientos. Todavía no tengo certeza de quién es el enlace para poder atender estas exigencias y yo sí pediría al gobierno, al ministerio a la Superintendencia que lo pongamos en disposición. Le he dicho de manera personal al ministro Jaramillo sobre el tema y no ha sido posible que se logre tener la disposición del Superintendente. Y entonces lo digo de manera pública, porque lo concreto es que hay muchas personas que están reclamando que hay que poner en cintura las EPS, que no le entregan medicamento a la población, no les atienden de manera oportuna y como uno de los superintendentes que fue precisamente a una farmacia, un dispensador de medicamentos y de pañales, si los había, pero no los querían entregar, no es culpa de esos trabajadores, sino de quienes finalmente dirigen, que les imponen unas políticas internas que ellos simplemente obedecen, pero en este sentido, yo sí hago un llamado público al Ministerio de Salud, a la Superintendencia para que fortalezcamos esos canales de atención de la

población, porque es verdad que pareciera que hay una guerra contra los pacientes y la ciudadanía de negarle los medicamentos. Así que yo hago ese llamado, siempre lo hice de manera personal, espero que ahora que lo hago público, por favor, tengamos resta. Muchas gracias, presidente.

El Vicepresidente:

Siguiente punto del orden del día, señor secretario.

El Secretario:

Con gusto presidente.

IV

Asuntos o negocios sustanciados por la presidencia y la Mesa Directiva

El Vicepresidente:

No hay asuntos y negocios sustanciados. Siguiente punto del orden del día, señor secretario.

El Secretario:

Con gusto presidente.

V

Control Político

Desarrollo de la proposición número 12, del 5 de noviembre de 2024. Cuestionario dirigido al director del Invima, doctor Francisco Rossi Buenaventura. Presentado por el Honorable Representante *Andrés Eduardo Forero Molina*.

El Vicepresidente:

Representante Andrés Forero.

Honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina:

Gracias señor presidente, gracias señor secretario. Antes de iniciar, doctor Rossi, dándole saludo a usted a la doctora Sandra, no conozco a la tercera persona, si me pudieran indicar.

El Vicepresidente:

Doctor Rossi, por favor, nos puede informar quienes están con usted acompañándolo en este momento.

Francisco Rossi Buenaventura:

Sí presidente. Representante Forero muy buenos días a todos nos acompaña la doctora Sandra Montoya, directora de medicamentos del Invima y nos acompaña el doctor José Gilberto Orozco, médico, él es integrante de la Comisión Revisora de Medicamentos, que en buena medida tiene mucho que explicar a esta Comisión a propósito del tema que hoy se está discutiendo. La Comisión Revisora es la que hace un análisis de la información que presenta cualquiera que quiera que se le apruebe un medicamento nuevo. Es el grupo de la Comisión Revisora, los comisionados, quienes toman una decisión colegiada haciendo un análisis de beneficio y riesgo, una valoración de los beneficios y los riesgos del producto en cuestión y hemos llegado a la conclusión de que esto es algo que poco se conoce en el país, que se ha prestado para mucha confusión, particularmente para este debate, y por eso ya

hemos pedido la autorización para que sea uno de los comisionados, que ha sido designado como vocero de todos ellos, el que haga una presentación de esto, cómo funciona, y en este momento qué está sucediendo con los medicamentos nuevos, particularmente para enfermedades raras y para enfermedades huérfanas. Habíamos hecho una presentación integrada que en el momento en que se decida hacer sesión informal, él pueda intervenir para hacer estas precisiones en su momento.

El Vicepresidente:

Muchas gracias, doctor Rossi. Entonces en orden para que organicemos esta sesión vamos a hacer lo siguiente doctor Rossi, más o menos cuánto tiempo necesitan ustedes para su exposición y también para el señor José cuando abramos la sesión informal.

Francisco Rossi Buenaventura:

Yo necesito 20, 25 minutos y el profesor Orozco 15 minutos.

El Vicepresidente:

Ok. perfecto. ¿Y el Representante Andrés Forero?

Honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina:

No creo que me tome los 35 minutos que va a tomar el Gobierno nacional, pero le pediría al señor presidente que le diéramos la oportunidad también, en el marco de una sesión informal, de hablar a por lo menos tres pacientes, cada uno 4 minutos más o menos, para equiparar las intervenciones del Gobierno nacional. Entonces, cuando usted diga yo hablo, creo que serán unos 20 minutos los que utilizaría. Y le pediría entonces, en vista que el doctor José Gilberto Orozco hablaría 15 minutos, 5 minutos por cada una de las personas que quisiera que pudieran hablar, representantes de distintas asociaciones de pacientes.

El Vicepresidente:

Entonces Representante usted nos puede informar quiénes participarían de los pacientes.

Honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina:

Hablaríamos nosotros, después de la intervención hablarían los pacientes y creo que entonces ahí le correspondería hablar al gobierno.

El Vicepresidente:

Representante Forero entonces ¿Cuántos minutos requiere? 20 entonces, por favor, Representante Forero tiene la palabra.

Honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina:

La verdad este ha sido el procedimiento que hemos utilizado generalmente en esta Comisión, habla el citante y después hablan las personas citadas y, de hecho, a veces han hablado antes los representantes que no son citantes, y se usa también que hablen, por ejemplo, invitados, como en este caso, pacientes de enfermedades huérfanas, enfermedades raras. Entonces le doy

un saludo señor director, un saludo nuevamente a esta comisión. Acuérdesse Representante Salcedo, que ya habíamos tenido el doctor Rossi, creo que cuando estaba en calidad de interinidad y, yo no sé si lo sacamos nosotros, pero creo yo que fue él más bien con sus declaraciones, las que finalmente impidieron que él siguiera en ese momento; después tuvimos una interinidad bastante larga y después volvió el doctor Rossi en propiedad. Saludo a la doctora Sandra Montoya y saludo entonces al doctor José Gilberto Orozco, Representante o vocero de los comisionados de la Comisión Revisora del Invima. Presidente, me voy a distanciar un poco de lo que decía el Representante Cristo. Yo en ningún caso doctor Rossi, estoy representando al ministro Guillermo Alfonso Jaramillo yo sí he pedido que usted evalúe la posibilidad de renunciar, pero no porque le quiera hacer, como estaba insinuando aquí el Representante Cristo, un favor al señor Jaramillo, a quien le he hecho también un riguroso ejercicio de control político y he denunciado muchas de las prácticas que él ha adelantado, sino sencillamente porque no puedo estar de acuerdo con las declaraciones que usted dio en el marco, doctor Rossi, de un foro de unas asociaciones de pacientes de enfermedades raras y enfermedades huérfanas. Entonces, quiero decir esto, obviamente, es bienvenido el doctor Gilberto, pero doctor Rossi, realmente lo que motiva este debate son precisamente sus declaraciones que, a mi juicio, como espero poderlo demostrar, constituyen en cierta manera una extralimitación de sus funciones. Entonces, primero señor presidente, quisiéramos que se pusiera el video para contextualizar un poco este debate. Estas son las palabras del propio doctor Rossi.

Inicia Video. *“Por qué el Invima se demora tanto en aprobar medicamentos nuevos, en aprobar innovaciones y siempre la resta es muy compleja, pero siempre empezamos diciendo, no pierdo la oportunidad para repetirlo, porque son muy caros, son tan caros que sus precios hacen que sean medicamentos que no están destinados a países en desarrollo...”* **Fin Video.**

Honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina:

El video es bastante más largo, estamos teniendo algunos problemas con el video, pero básicamente usted, doctor Rossi, en ese Congreso que estaban organizando las pacientes de enfermedades huérfanas, decía que aquí en Colombia, en la práctica, están condenados a no tener ese tipo de tratamientos. Yo entiendo que hay un debate importante que se debe dar sobre si un sistema, este, el colombiano o cualquier otro sistema, tiene la posibilidad de garantizar tratamientos que estén en una fase experimental, por ejemplo, si eso lo debe cubrir el plan de beneficios en salud. Ese es un debate que se puede dar, pero eso no le corresponde a usted, doctor Rossi, entonces yo le quiero decir que después de ese, a mi juicio, desafortunado y, debo decirlo, porque a pesar de las diferencias que tengo con usted, creo que yo no necesariamente creo

que usted sea una persona malintencionada, pero la verdad es que sí me pareció bastante indolente; que usted precisamente haya aprovechado ese escenario para decirle eso a los pacientes de enfermedades huérfanas y a sus familias, creo que fue realmente un despropósito. Y en lugar de corregir, lo que vimos es que usted saca un comunicado después, con el director de la ADRES, donde a esos mismos pacientes, que usted en cierta manera les había tirado eso en la cara en ese foro, usted básicamente dice que hay que distinguir entre los pacientes y las asociaciones. Esas asociaciones, entre otras cosas que generaron ese espacio de discusión, que representan a los pacientes y que de hecho sí han marchado porque usted ha visto lo que está sucediendo. No todo es responsabilidad de lo que sucede con el Invima. Hay decisiones equivocadas, hay malas decisiones de parte del Ministerio de Salud y Protección Social y es lo que ellos han evidenciado.

Mire lo que está pasando, por ejemplo, en este momento con los presupuestos máximos, el gobierno no los gira, lo que sucedió con los ajustes del año 22, que supuestamente los debieron haber girado ya hace bastante tiempo, no sabemos si finalmente los van a girar, los presupuestos máximos corrientes de este año para septiembre y el resto del año no los han girado y no sabemos si los van a girar. Entonces yo reconozco que esto no es solamente una responsabilidad suya, doctor Rossi, pero yo sí quedo muy preocupado como quedaron las asociaciones de pacientes y los pacientes, de las declaraciones que usted dio, porque básicamente usted estaba diciendo que estaba utilizando el Invima como un instrumento de control del costo en la salud. Entonces vuelvo a insistirle, podemos dar ese debate, eso es un debate importante, pero eso no le corresponde a su entidad o, usted tendría que mostrarnos que efectivamente eso sí le corresponde, y sobre todo cuando estamos hablando de una población cercana a los 80.000 colombianos que en el marco de la Ley Estatutaria 1751 del año 2015, goza de especial protección. Entonces aquí es donde yo le quiero hacer una pregunta y ojalá usted me la responda, doctor Rossi, más que el doctor Orozco o la doctora Sandra, debe ser usted el que nos indique ¿En qué aparte normativo se define que el Invima tenga que hacer ejercicios de costo efectividad? Porque cuando uno revisa, por ejemplo, el Decreto número 677 del año 1995, en particular el artículo 27, cuando se habla de la evaluación farmacológica, en ningún caso, doctor Rossi, se habla de costo-efectividad. Cuando uno pone el control *search* y uno busca la cantidad de veces que aparece costo en ese documento, aparece dos veces, pero aparece solamente cuando se está definiendo ciertos conceptos, en ningún caso para definir lo que es la funcionalidad del Invima, ¿Cuáles deben ser los criterios para que ustedes aprueben o no un medicamento? Entonces aquí usted puede revisar, y estos son los tres conceptos, hay otros adicionales, pero es de eficacia, de seguridad y de calidad, esos son los conceptos en función de los

cuales usted o la entidad que usted dirige tiene que evaluar a los medicamentos.

Entonces, yo sí quisiera, doctor Rossi, de manera muy respetuosa, yo le estoy mostrando aquí lo que dice el Decreto número 677 de 1995, que usted nos dijera dónde está contenido eso que usted evidenció con esas declaraciones que dio en el marco de ese foro de enfermedades huérfanas y que después repitió en cierta manera en ese comunicado en conjunto con la ADRES, que creo yo que la ADRES tampoco tiene nada que ver con eso, hay otras entidades, que claro que pueden revisar ese tipo de cosas, por ejemplo, el IETS o, por ejemplo, Representante Archila, el tema de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, ahí podría haber también una discusión a propósito de ese tema. Pero dígame usted, doctor Rossi, y esa es la pregunta concreta que yo le quiero hacer, ¿Dónde sale en la normatividad actual que a usted le corresponde hacer ejercicios de costo-efectividad? Porque, señor presidente, ahí es donde yo creo que el director Rossi se está extralimitando en funciones, precisamente por algunos prejuicios que él tiene contra la industria farmacéutica, pero a mí lo que me preocupa es que usted está poniendo en riesgo la vida de los pacientes. Hay que ver que en este gobierno precisamente veíamos unas cifras preocupantes de la cuenta de alto costo a propósito de personas que padecen VIH, cómo se ha retrocedido en los tratamientos con retrovirales. Vimos lo que sucedió con Juan Manuel, por ejemplo, un niño que tenía una enfermedad huérfana, que había tenido tratamiento durante 11 años, se retrasó, no voy a decir que ese sea un caso de responsabilidad suya doctor Rossi, pero sí de este gobierno, se retrasó y finalmente terminó falleciendo. Entonces, se lo digo es porque realmente a nosotros nos preocupa que ustedes no estén poniendo a los pacientes en el centro de la discusión.

Aquí tenemos después el Acuerdo 007 del año 2024, después vamos a volver sobre este tema. Y esto es un tema, Representante Salcedo, que yo quisiera reconocerle a la dirección del Invima, o al Invima en general, pero esta es una buena idea que lamentablemente no se ha ejecutado, ya vamos a volver sobre este tema, pero fíjese, aquí cuando se habla de las funciones de la Comisión Revisora, que aquí está el doctor Orozco, cuando dicen emitir conceptos de carácter técnico-científico respecto a la seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, etcétera, etcétera, donde hablan de riesgo-beneficio, pero en ningún caso hablan de costo-beneficio, eso no le compete ni a la Comisión revisora ni le compete a usted, señor director, entonces ahí es donde yo creo que está equivocado si usted considera que puede prestarle un mejor servicio al gobierno de Gustavo Petro y al país haciendo un ejercicio de costo-efectividad, usted debería pedirle al presidente que lo cambiara de entidad, porque en este caso, se lo digo de manera muy respetuosa, usted a mi juicio se está extralimitando en funciones. Después vamos a ver

que esto no se ha quedado solamente en esas palabras, sino que lamentablemente, y hay que decir una cosa, lo hemos dicho antes, usted cuando fue director en interinidad y ahora no es que se haya encontrado con una entidad que estuviera funcionando perfectamente, el Invima ha tenido problemas desde hace tiempo, desde gobiernos anteriores, eso hay que reconocerlo, yo creo que haríamos mal en pensar que con la llegada del presidente Petro se fue al traste una entidad que ha tenido problemas reiterados en el pasado. Pero lamentablemente para algunos temas, y en este caso en concreto para la sala especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos, la verdad es que uno ve que sí ha habido un retroceso, director. Entonces, aquí vamos a ver que, por ejemplo, en ese mismo Decreto, el 677 del año 95, en este artículo 28, el artículo 27, básicamente, se definían una serie de tiempos para emitir conceptos sobre las solicitudes de registros sanitarios, sobre la aprobación de parte del Invima había unos tiempos muy concretos, se habla ahí de 180 días hábiles, se dice, además, que hay unos mecanismos, que cuando hay agencias de referencia que ya los han aprobado, por lo menos dos, en teoría debería ser un trámite mucho más expedito y, lamentablemente eso no ha sucedido. Fíjese usted que ha habido un incremento en los tiempos de evaluación, no se está cumpliendo lo que dice la ley.

Entonces, por ejemplo, ahí podemos ver las distintas líneas y usted ve lo que en teoría es el tiempo normativo y lo que realmente está sucediendo, hay unos retrasos bastante significativos, vuelvo a decirle director, esto no se debe necesariamente a su gestión, o a la interinidad, que yo creo que eso también pudo haber afectado, porque voy a decir que no era perfecto el Invima en el gobierno anterior, ni en los gobiernos anteriores, pero la verdad es que aquí sí vamos a ver en la otra gráfica algo que evidencia que lamentablemente sí están disminuyendo los resultados en una entidad que tenía pocos resultados. Entonces, aquí tenemos, por ejemplo, los trámites evaluados por año en esa sala especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos. Ahí entonces ustedes pueden ver que básicamente del año 2019 al año 2023, porque todavía no termina el año 2024, tuvimos una caída prácticamente del 59% director Rossi, yo creo que ahí es posible que entonces se esté evidenciando, por un lado, ahí sí, la interinidad que tuvo la entidad y, por otro lado, esa decisión de parte del director, en este caso usted, de en cierta forma retrasar la aprobación de determinadas moléculas en función de eso que usted ha dicho que es un mecanismo de control de costo. Usted nos ha dicho, le vuelvo a insistir, además, no lo dijo solamente en ese espacio, lo ha dicho en otras ocasiones, que usted está utilizando la entidad como un mecanismo de control de costo, y yo la verdad creo que usted se está extralimitando.

Aquí además vemos que, en los conceptos de moléculas nuevas, realmente las decisiones

de fondo, por ejemplo, para el año 2023 fueron realmente del 22%, en el 78 % de los casos restantes, básicamente se prolongó el proceso, porque se hicieron requerimientos adicionales. Esto salió hace poco, vamos a ver si aquí sí nos acompaña un mejor video. Este fue un video que sacaron de Noticias RCN, donde muestran, efectivamente, cómo muchos medicamentos que han sido aprobados por la FDA, que es la Agencia de Estados Unidos y por EMA que es la Agencia de la Unión Europea y, además, unos porcentajes altísimos, porque aquí en el comunicado que nos mostraban, Representante Archila, el director Rossi, el director de la ADRES hablaban de un caso concreto y listo. Puedo entender, director Rossi, que hay casos que se tienen que tomar con mucho cuidado, pero es que aquí vemos que esa es la regla y no la excepción entonces, más o menos aquí vamos a ver las cifras que señalan en este video de RCN:

Inicia Video. *“7 y 12 vamos con una pregunta, la que se hacen cientos de pacientes con cáncer en Colombia. ¿Por qué a varios medicamentos avalados en Estados Unidos y Europa no les han dado autorización para venderse en Colombia? ¿Por qué los tiempos de espera son tan largos? Marcela Tunjo encontró un informe muy revelador: Medicamentos para el cáncer de seno de etapa temprana y metastásico, mieloma múltiple, cáncer renal, de pulmón, de vejiga y ovario son algunos de los fármacos oncológicos que han sido negados por el Invima en los últimos 5 años. Hay un atraso significativo en cuanto a los tiempos que están establecidos en la norma cuando nosotros vemos el promedio actual de evaluación, ese tiempo está superando ya los tres años. Según este informe liderado por Udelá Global, desde el año 2020 ha aumentado el número de medicamentos oncológicos negados por el Invima. El 93 % de los fármacos negados entre 2017 a 2024 se encontraban autorizados por la Administradora de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y el 83 % por la Agencia Europea de Medicamentos. Y si no tenemos las opciones de nuevas terapias, estos pacientes no van a tener oportunidad para salir de sus enfermedades. Ante este informe el Invima respondió a Noticias RCN que los mecanismos de aprobación no son iguales en todo el mundo y que en algunos países han desarrollado sistemas abreviados para permitir el rápido acceso de medicamentos al mercado, aún en fase de experimentación o sujetos a mecanismos de seguimiento que en algunos casos los ha llevado a retirarlos por no ser útiles. Aseguró que en Colombia se aplica el principio de precaución en defensa de los ciudadanos, pasando por una verificación de análisis, seguridad y eficacia, con estudios de tres fases por cada fármaco”.* **Fin Video.**

Honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina:

Que esto coincide con esas otras cifras que les estaba mostrando y que aquí reconociendo las limitaciones que tenía la entidad, previa a la llegada de este gobierno, previa a la interinidad,

hay que decir que lamentablemente esos resultados están reflejando, creo yo, esas palabras que usted expresó en ese foro. Pero mire director, un poco complementando eso que decían ahí, hay muchos tratamientos para enfermedades huérfanas o tratamientos oncológicos que para determinados grupos etarios ya han sido aprobados en el país y que se han hecho solicitudes de extensión para otros grupos etarios y, lamentablemente el Invima no ha querido hacer ese reconocimiento o no ha querido aprobarlos, sin que haya una justificación clara, a pesar de que aquí en Colombia para esos grupos están aprobados, en otros lugares del mundo esas agencias de referencia ya lo han aprobado aquí no sucede eso. Entonces se ha presentado casos de que, por ejemplo, niños están creciendo hasta cierto tiempo o hasta cierta edad, les garantizan el tratamiento y, ya después de esa edad entonces no pueden acceder a ese tratamiento y se pone en riesgo su vida. Yo quisiera que ustedes nos dijeran cuál es la explicación director, para que estén tomando ese tipo de decisiones.

Y vuelvo a insistirle, ustedes los criterios que deben tener son de calidad, de eficacia y de seguridad, no de costo efectividad, la costo-efectividad se la tienen que dejar a otras entidades del Estado, reconociendo que es un debate que se debe dar, pero no es un debate que tiene que darse al interior del Invima. Entonces veíamos esos porcentajes bastante altos, como han subido los rechazos de los medicamentos oncológicos y como adicionalmente, a pesar, de que los porcentajes de aprobación de esos mismos medicamentos, tanto en la FDA como en la entidad o la Agencia Europea, están por encima del 80% y el 90% en el caso de la FDA, aquí hemos visto como los están rechazando. Pero mire director, sabemos que ustedes, le decía que aquí le quería hacer un reconocimiento, sacaron un acuerdo interesante, que es el Acuerdo 007 del año 2024 y ahí ustedes hablaban, doctor Orozco, de la creación de un registro, que es el RNEI, que es el Registro Nacional de Expertos de Salas Especializadas del Invima, pero eso hasta ahora, doctora Sandra Montoya, ha estado siendo letra muerta, todavía el registro no se ha creado, no se ha hecho la convocatoria pública y de hecho, además, creo que usted lo ha reconocido en distintos espacios, director, ya lo vamos a ver, no su declaración, pero sí vamos a ver que muchos de los medicamentos o muchas de las solicitudes que se hacen hoy, por ejemplo, están relacionados con temas oncológicos y usted ha reconocido, creo que fue en un foro de consultor salud, que las personas que hoy hacen parte de la Comisión, en cierta manera no están suficientemente versadas en algunas de esas nuevas tecnologías. Pero bueno, usted me aclarará si es así o no, no hay ningún inconveniente, que hay muchas personas que llevan mucho tiempo de hecho, usted sabe bien que lo que está definido hasta este momento es que los periodos de los comisionados son de cuatro años, con la posibilidad de reelección, pero me dicen que es en cierta manera el desorden que se está presentando, director, que personas a las que ya se les venció el tiempo, no sé si será el caso

suyo, doctor Orozco, no se ha hecho la reelección correspondiente. Entonces sí quisiéramos un poco más de claridad, por qué un instrumento interesante como este que, permitiría ampliar el espectro de los comisionados, que permitiría que llegaran personas que estuvieran mucho más versadas, señor director, en las nuevas tecnologías, en ese tipo de terapias innovadoras, pudieran estar participando en la evaluación de esas nuevas solicitudes.

Entonces le decía que, por ejemplo, estos son datos de esa sala especializada de moléculas nuevas, entonces fíjese usted, por ejemplo, temas oncológicos que se repiten, etcétera, etcétera, sí sería importante que se pudiera materializar ese espíritu que tiene el Acuerdo 007 del año 2024 y si quisiera que usted nos dijera señor director ¿Cuándo es que se va a implementar? ¿Cuándo ustedes van a abrir esa convocatoria pública? Para poder constituir ese registro que esperemos que sí se cumpla un poco más, no como sucedió con la Superintendencia de Salud, donde el señor Superintendente pasó por encima del RILCO y eligió a unas personas sin que haya justificado debidamente por qué eligió a esas personas y no a otras como interventores de las EPS más importantes del país. Pero ese es otro debate, señor director. Para cerrar yo quisiera hacerle unas preguntas concretas a usted sobre el proceso de recertificación que va a tener el Invima como agencia nacional de referencia para la OPS yo quiero preguntarle señor director, y que usted nos diga ¿Cuáles son las actuaciones que ustedes están adoptando en este momento para evitar que no seamos recertificados, para garantizar que se mantenga el estatus que ha tenido el Invima durante prácticamente los últimos 10 años? Ese fue un gran avance que se logró, ese fue un gobierno que ni siquiera fue el gobierno del presidente Duque, fue el gobierno del presidente Santos, se mantuvo durante el gobierno Duque y ahora se da este proceso de recertificación.

Quisiéramos, señor director, que usted nos indicara ¿Cómo se siente usted? ¿Cree que realmente la entidad está lo suficientemente sólida para lograr esa certificación? ¿Si se están tomando las medidas necesarias para que eso se vaya a lograr? Doctora Sandra Montoya, porque usted ha hablado de que hay un debilitamiento institucional, de hecho, usted sabe que, por cuenta de la decisión del Tribunal de Cundinamarca, ustedes habían en cierta manera acelerado el proceso de fortalecimiento institucional, cuando finalmente lograron ganar en los tribunales, a mí lo que me dicen es que ese proceso en cierta manera se ha frenado un poco; yo quisiera que ustedes nos indicaran, no, doctora Sandra, aquí estamos es para que ustedes le respondan al país y le respondan a la Comisión si, efectivamente, ese proceso de fortalecimiento sigue en pie, yo sí quisiera que ustedes nos indicaran en qué han avanzado, qué es lo que se ha logrado y cómo estamos de cara a ese proceso de recertificación, porque la verdad, doctor Rossi, sería muy grave que el próximo año perdiéramos esa certificación, perdiéramos ese

estatus, no sé si es cierto, pero dicen que usted habla de que eso es solamente un tema de marketing, yo espero que eso no sea cierto, director Rossi, porque de verdad que las consecuencias van a ser graves en materia económica y en materia reputacional. Entonces sí quisiera que usted nos indicara y que se comprometiera acá con que, efectivamente, el próximo año, porque yo vi que muy seguramente usted no va a renunciar por cuenta de esas declaraciones, el presidente ha dejado, por ejemplo, al señor Benedetti muy cerca de él y el señor Benedetti yo sí creo que tiene muchas más razones para no estar en el gobierno que usted, pero entonces yo creo que si el señor Benedetti está, seguramente usted se va a quedar, pero entonces el compromiso que usted tiene que adquirir con esta Comisión es que, efectivamente, se va a lograr la recertificación. Muchas gracias señor presidente.

El Presidente:

Gracias Representante Forero. Por solicitud del Representante Forero que quiere que escuchemos a los pacientes, vamos a sesión informal. ¿Desea la Comisión Séptima declarar sesión informal para escuchar a los pacientes?

El Secretario:

Presidente, ha sido aprobado por parte de la Comisión el inicio de sesión informal siendo las 11:19 de la mañana.

El Presidente:

Entonces vamos en este orden: la primera persona, la doctora María Isabel Acevedo, que representa la Fundación de Atrofia Muscular Espinal (Famecol), tiene 5 minutos y posterior a eso tiene la palabra la doctora Alejandra Toro de Luz Rosa Infundén, y posterior tiene la palabra Diego Fernando Gil, de la Federación Colombiana de Enfermedades Raras, 5 minutos cada uno.

María Isabel Acevedo:

Muy buenos días a todos, mi nombre es María Isabel Acevedo, soy madre de dos niñas con atrofia muscular espinal, enfermedad huérfana rara, una de ellas tiene 23 años, estudiante de la Universidad Nacional de Colombia, usuaria de silla de ruedas, se encuentra en este momento en la Universidad de Purdue realizando una pasantía. Próximamente ingeniera agrónoma de nuestro país y es beneficiaria de un medicamento huérfano. También soy madre de otra niña con enfermedad huérfana de ocho años, primera en su clase de segundo primaria, próximamente estará en tercero primaria, estudiante de colegio público de Bogotá y yo soy presidente de la Fundación Atrofia Muscular Espinal Colombia, presidente de la Alianza Latinoamericana Atrofia Muscular Espinal, hago parte de la junta directiva de la Federación Colombiana de Enfermedades Raras y soy maestra del Magisterio hace 17 años usuaria del sistema de salud del Magisterio. Doctor Rossi, el sistema de salud a través del tiempo ha ido estableciendo y separando las funciones de forma similar a la que otros sistemas de salud con mejor desempeño lo han hecho, ha separado acertadamente

la evaluación de seguridad eficaz y calidad de las decisiones de las coberturas del sistema. También la ley le ha dado al Gobierno nacional y al Ministerio de Salud las facultades para que cree la institucionalidad necesaria para que evalúe las tecnologías de salud y delineamientos de ¿Cómo se usan?, ¿Cuáles se cubren? y ¿Cómo se pagan? Especialmente le da facultades para que negocie los precios y establezca mecanismos de compra que permitan el acceso a los nuevos productos bajo las mejores condiciones posibles, pero ninguna de estas funciones está a cargo del Invima.

Los medicamentos para tratar enfermedades raras, se tienden a necesidades insatisfechas, condiciones de que con alta frecuencia conducen a una importante discapacidad o la muerte, muchas veces en edades tempranas. La investigación de los mecanismos que generan la enfermedad permitió el desarrollo de medicamentos u otras terapias que reducen el sufrimiento. No todos funcionan como esperamos, ni ofrecen los resultados que nos gustaría ver. Es por lo que la ley vigente y las sentencias constitucionales ordenan al ejecutivo establecer los procesos de evaluación y decisión, que permitan seleccionar los productos que podrán ser usados con cargo a los recursos del sistema de salud. La Ley 1392 le dio un plazo de 6 meses al gobierno para que diseñara e implementara un mecanismo para la negociación y compra centralizada de medicamentos para tratar enfermedades raras. Hasta este momento no lo tenemos. ¿Hace cuánto fue esta ley? Hasta la fecha ese desarrollo no existe, los avances logrados en el tema duermen en el sueño de los justos, en el cajón de alguna alta funcionaria que comparte la visión del director del Invima, que por su alto precio estos medicamentos no deberían estar disponibles en el país. La obligación del Ministerio de Salud y del Gobierno nacional es la de velar por la mejor salud posible de las personas. Al negar o dilatar el ingreso al país de los nuevos productos de forma irregular, sin permitir que se realicen las demás evaluaciones y toma de decisiones que establece la ley y ordenó la Corte Constitucional, el Invima está excediendo sus funciones, limitando la posibilidad de acceder a tratamientos que podrían mejorar la salud y calidad de vida de las personas afectadas e incumpliendo la ley.

Es perentorio que el Ministerio de Salud retome la ruta hacia la toma de decisiones, basada en la evidencia de escuchar y permitir la participación de los pacientes y usuarios, de dejar de excluir a quienes no concuerdan con la visión que trae el gobierno actual. Gran parte de los avances del sistema de salud se han logrado por el esfuerzo de los pacientes, de sus asociaciones, quienes, a través de la acción de tutela, de la constante manifestación, han forzado cambios que hoy los benefician. Las actitudes que usan imponer una visión que muchas veces es opuesta a las solicitudes y logros de los usuarios, están acabando con los avances logrados y arriesgando las condiciones de vida de las personas. Las afirmaciones actuales y pasadas del director del

Invima sugieren que no es la persona adecuada para el cargo, que no entiende la dimensión del mismo y que no cumple con las funciones del cargo. Al parecer Colombia está sometida al retraso. En Brasil tenemos la casa de los raros, en Uruguay tenemos Crenadecer, el centro de referencia nacional de defectos congénitos y enfermedades raras, en Chile el centro de referencia de enfermedades raras, los Condes y en Colombia llevamos años tratando de tener al menos un centro de referencia en enfermedades raras. Los ensayos clínicos para enfermedades raras vienen a Colombia por iniciativa de los médicos y apoyo de las organizaciones de pacientes. ¿Tenemos alguna investigación, ensayo clínico en curso o desarrollo de medicamentos para enfermedades raras? Porque es muy fácil decir no pagamos porque somos pobres, pero ¿Dónde está nuestra innovación? Podemos ver el caso de Argentina que con cobertura tiene la cobertura de medicamentos raros y está también innovando en medicamentos raros. Muchísimas gracias para todos.

El Presidente:

Muchas gracias. Tiene la palabra la doctora Alejandra Toro.

Alejandro Toro:

Muchísimas gracias por este espacio, creo que voy a ser más breve que 5 minutos. Creo que es muy importante que las comisiones no conocen de enfermedades huérfanas y eso nos angustia muchísimo. No se han abierto nuevas convocatorias para traer nuevos comisionados que tengan el conocimiento de enfermedades huérfanas para nosotros los pacientes. Debemos tener en esas comisiones expertos en enfermedades huérfanas. Me preocupa muchísimo que nosotros los pacientes tengamos opción y acceso de medicamentos innovadores a través de una línea de vitales no disponibles. Me angustia muchísimo porque eso abre ventanas que no se deberían abrir, nosotros deberíamos tener registros sanitarios y no acceder a través de vitales no disponibles que aumenta el costo al sistema de salud y abre puertas a la corrupción, creo que eso es gravísimo para nosotros los pacientes y para nuestro gobierno que ustedes representan. Siempre lo he dicho en los diferentes espacios, vivir en Colombia para los pacientes de enfermedades crónicas huérfanas es una sentencia de muerte, porque hace 3 o 4 años nosotros teníamos mejores accesos y más opciones de registros sanitarios para tener opciones terapéuticas.

Yo soy una sobreviviente hace 19 años de cáncer de mama, y tuve los mejores medicamentos y las mejores opciones terapéuticas para poder estar acá y cientos de personas y cientos de mujeres y cientos de hombres han tenido esa opción, no sé por qué en ese momento Colombia está cambiando las políticas cuando teníamos las mejores políticas de innovación. ¿Entonces, qué pasa con la EMA y la FDA? ¿Por qué tenemos que volver a estudiar medicamentos que están en el mundo hace 4, 5, 6 años? Aquí se demoran 3, 4 años para tenerlos,

cuando ya están aprobados en otros países y hay una cantidad de acuerdos internacionales para tener esos medicamentos acá y aquí ponen una cantidad de trabas, que no se entienden, eso es inconcebible, inconcebible para las personas que están esperando tener años de sobrevida, la remisión total o una mejor calidad de vida. Sigo pensando, doctor Rossi, con todo respeto, porque cuando nos vemos en diferentes escenarios, tenemos una buena relación. Póngase en los zapatos de los pacientes, usted es paciente y, de pronto, Dios no lo quiera, va a necesitar de estas terapias innovadoras, y por no tener los registros sanitarios en Colombia, quiera Dios que no tengamos un buen resultado con una enfermedad de usted o todos los de su equipo. Creo ciegamente en que usted quiere hacer las cosas bien y que está tratando de darle una mejor opción a los pacientes. Siéntese con las organizaciones de pacientes, oiga las necesidades de los pacientes, nosotros no queremos tener un debate con usted, nosotros queremos trabajar de la mano de usted y tener conversaciones que fortalezcan el bienestar de los pacientes en Colombia de enfermedades huérfanas, de enfermedades raras, de crónicas no transmisibles. Por favor, siéntese con una mejor disposición usted y su equipo, y construyamos de manera conjunta para que los pacientes no sigan muriéndose. Ya los pacientes tienen una preocupación enorme, ¿Cómo van a comprar los medicamentos para poder estar en sus casas? Ya el costo de bolsillo se está aumentando en los colombianos, ya vamos a volver a tener que salir a vender la casa, vamos a dejar de educar a nuestros hijos para poder acceder a los tratamientos, quiero volverle a repetir, vivir en Colombia no puede ser una sentencia de muerte para estos pacientes. Gracias a Dios, en la época que yo tuve cáncer, Colombia tenía la mejor innovación terapéutica para poder acceder a ella. Muchísimas gracias.

El Presidente:

Muchísimas gracias, tiene la palabra el doctor Diego Fernando Gil.

Diego Fernando Gil:

Buenos días, mi nombre es Diego Fernando Gil Cardoso. Yo antes que nada soy un paciente de una enfermedad huérfana llamada hipertensión pulmonar, también tengo experiencia navegando en la ruta del sistema de salud durante más de 40 años y afortunadamente aquí estoy, gracias a los tratamientos innovadores a los que he podido acceder y que me ha podido garantizar el sistema de salud con todas las dificultades que se presentan en algunos momentos. Soy director de la Federación Colombiana de Enfermedades Raras (Fecoder). Les agradezco este espacio un saludo para ti, doctor Rossi, a la doctora Sandra Montoya, el doctor José Gilberto Orozco. Hablo en nombre de Fecoder y también en nombre de más de 50 organizaciones de pacientes que representa la federación, más de 2.5 millones de colombianos que vivimos con este tipo de diagnósticos, una población que en su lucha diaria por acceder a tratamientos no solamente enfrenta barreras económicas, sino barreras administrativas

y también enfrenta barreras derivadas de decisiones regulatorias que a menudo no reflejan la urgencia ni la sensibilidad que sus necesidades exigen. El Invima tiene un mandato claro, garantizar que los medicamentos lleguen a los pacientes y que sean seguros y eficaces, pero cuando se sugiere que las demoras en los procesos regulatorios como una estrategia de control del gasto, se está desviando de ese mandato, de ese mandato que erosiona la confianza y en este momento hay que manifestarlo, los pacientes tenemos una confianza erosionada con nuestra agencia regulatoria, porque dependemos también de esta agencia regulatoria para poder vivir. Las decisiones sobre el acceso a los medicamentos no pueden estar supeditadas a intereses presupuestarios o administrativos, eso es muy grave. El control del gasto debe discutirse en el ámbito de las políticas públicas, pero nunca a expensas de los derechos fundamentales de quienes somos pacientes. Cada día de espera para nosotros puede significar un retroceso irreversible en la salud de quienes convivimos con este tipo de condiciones, que son muy complejas.

Doctor Rossi, desde las organizaciones de pacientes, los pacientes y las familias todavía estamos asumiendo la indignación y la vergüenza internacional por tus declaraciones en el evento de enfermedades raras que tuvimos en la Javeriana el 16 de octubre. Fueron unas declaraciones bastante polémicas y muy graves, ustedes vieron el celular casi se me estalla de la indignación que tenían las familias frente a estas declaraciones, que vale la pena no repetir de nuevo. La innovación ha cambiado vidas en el campo de las enfermedades raras. Hoy contamos con terapias que hace un año eran impensables, sin embargo, debemos admitir que estos tratamientos suelen ser costosos. Eso no es algo nuevo. Eso representa un desafío no solamente para Colombia, sino para cualquier país de bajos y medianos ingresos. Eso es una realidad, pero ese costo no puede convertirse en una barrera infranqueable. En el mundo hemos visto como países con realidades económicas similares a las nuestras, y ya lo manifestó María Isabel, han implementado mecanismos innovadores para garantizar el acceso, como acuerdos de riesgo compartido, compras centralizadas y fondos especiales para medicamentos de alto costo. Colombia tiene la oportunidad de adoptar estas estrategias, pero para ello necesitamos un Invima eficiente, ágil, transparente y alineado con las necesidades de los pacientes. No puede ser que nos demoremos en promedio más de tres años en aprobar un registro sanitario para pacientes que están viviendo con este tipo de condiciones tan complejas, eso es una vergüenza. En el mundo, países de medianos y bajos ingresos han demostrado que es posible facilitar el acceso a medicamentos innovadores a través de enfoques colaborativos, algunos ejemplos relevantes y bueno, María Isabel también lo comentó, países como Brasil y Argentina han implementado acuerdos de riesgo compartido, donde el pago se realiza solo si los tratamientos cumplen con los resultados esperados. Esto asegura que los recursos se utilicen de manera eficiente.

En América Latina se ha explorado la compra conjunta de medicamentos, logrando precios más bajos y reduciendo tiempos de acceso. Algunos países incluso han creado fondos especiales para medicamentos de alto costo, financiados mediante impuestos específicos o alianzas público privadas. Esto ha permitido garantizar el acceso a tratamientos sin desestabilizar los presupuestos generales de salud. Los famosos *fast track* o aprobaciones aceleradas, también son una creación de vías regulatorias para enfermedades raras que ha permitido que haya una disponibilidad más ágil de este tipo de terapias, que son críticas y esenciales para la sobrevivencia de los pacientes. Colombia no puede quedarse atrás, estos ejemplos demuestran que con voluntad política y coordinación entre actores es posible garantizar el acceso a medicamentos innovadores, sin comprometer la sostenibilidad financiera de nuestro sistema de salud. Desde Fecoder creemos que este debate debe traducirse en acciones concretas que transformen las realidades que enfrentan los pacientes que convivimos con enfermedades raras. Nosotros proponemos, en primer lugar, que haya una aceleración de los procesos regulatorios para enfermedades raras, porque los tiempos son muy largos. Es indispensable que el Invima implemente una ruta prioritaria y que implemente criterios diferenciales para la evaluación rápida y rigurosa de estos tratamientos innovadores; de otro lado, también proponemos la creación de un observatorio ciudadano que permita que la sociedad civil monitoree los procesos regulatorios y también que haya exploración de acuerdos basados en valor y alianzas regionales para negociar precios más justos. La regulación eficiente y transparente es un componente esencial para garantizar el acceso a los medicamentos innovadores. Sin embargo, no podemos ignorar que este proceso requiere un equilibrio delicado entre la urgencia de los pacientes, la seguridad de los tratamientos y la sostenibilidad del sistema. A la Comisión le solicitamos que este debate no termine acá, sino que se sigan impulsando medidas para mejorar este proceso. Y al doctor Rossi un llamado respetuoso pero firme.

El Presidente:

Muchas gracias. tiene la palabra la doctora Dayana Lago.

Dayana Lago:

Muy buenos días para todos. Mi nombre es Dayana Lago, soy paciente de fibrosis quística, una enfermedad degenerativa crónica que antes, hasta hace unos 4 años, 5 años, no tenía un desenlace distinto que la muerte más tarde o más temprano. Hoy en día hay, gracias a estas maravillas tecnológicas y estos milagros químicos, hay una oportunidad para nosotros como pacientes. Yo entiendo lo que implican estas conversaciones para ustedes, me uno a que seamos aliados a ese llamado de ser aliados estratégicos en esta búsqueda por la vida y entiendo que es difícil tomar estas decisiones, pero hoy estoy acá para contarles un poco de mí, de mi vida y de mi experiencia, para que puedan tener un poco la

voz de estas 80.000 personas que detrás de estas conversaciones estamos esperando estas decisiones, lo que ustedes deciden nos impacta y nos impacta a un nivel de vida, no solo de supervivencia, no se trata de solamente estar vivos, de tener los medicamentos para cumplir con un mínimo requerido, se trata de poder vivir con calidad y de vivir de forma funcional.

Yo soy psicóloga, llevo ya 15 años trabajando para Colombia activamente y nunca había sido tan fácil como lo es ahora con el TRIKAFTA, con mi medicamento. Antes estaba empezando mi proceso para estar en lista de trasplante pulmonar, hoy en día ya no es necesario, antes era oxígeno dependiente, tenía visitas al hospital bastante frecuentes, aproximadamente cada 15, 20 días estaba con un ciclo de antibiótico nuevo y en un estado de desnutrición severo del cual no podía salir, hoy en día soy mamá de un bebé de 5 meses, cosa que jamás en la vida me hubiera imaginado que eso era para mí. No creí que estuviera escrito en lo que me tocaba vivir en esta vida, y eso es gracias a que mi cuerpo ha respondido de forma maravillosa a este medicamento. Yo entiendo cuando estoy del lado de ustedes lo que es tomar estas decisiones por todas las variables que están en juego, pero piensen que la vida, la calidad de vida tiene que ser un debate más grande que solamente el costo de estos medicamentos. Quiero unirme también en la pregunta que hacía la doctora hace un momento y es ¿Si Colombia se va a convertir para nosotros en una sentencia de muerte vivir acá? O si vivir en Colombia, al contrario, es un ejemplo y es un referente a nivel mundial de que aquí la vida prima sobre cualquier cosa y los pacientes tienen oportunidad de vivir bien, no solo de sobrevivir. Por otro lado, quería resaltar que el TRIKAFTA, además de haberme permitido un cambio a nivel de cuerpo, también hizo que me cuestionara cosas que antes no había tenido en cuenta, como un futuro. Si ustedes se ponen a ver las estadísticas de trasplantes, del éxito de los trasplantes, máximo uno podría llegar a aspirar por probabilidades aproximadamente 10 años más, tal vez, eso, sí todo sale bien y, ahora en ese momento no hubiera tenido ni siquiera que pensar en qué voy a hacer cuando me pensione del trabajo. Ahora, esto es una pregunta para mí, hoy en día tengo la posibilidad de pensar a futuro. Hoy puedo estar acá con ustedes hablando sin ahogarme y sin cansarme y sin necesitar del oxígeno para hacerlo. Antes no hubiera sido posible que yo llegara acá, y sé que hoy todavía en esas 80.000 personas que están esperando que nosotros no nos demoremos en la entrega, que no nos neguemos la oportunidad de vivir autorizando estos medicamentos, sé que todavía hay gente que tiene un camino que recorrer para estar como estoy yo hoy, pero es una realidad hoy gracias a la medicina y a los avances, es una realidad que no nos podemos negar, que está sobre la mesa y que tenemos nosotros la posibilidad de entregarla.

Cierro mi intervención entonces con el llamado a que este debate, ojalá mi intervención toque fibras y puedan empatizar, y con mi voz le pueda dar voz

representativamente al resto de pacientes, pero cierro con la invitación a que este debate trascienda un poco el tema de costos y también vele por la vida. Negar este medicamento o demorar sus entregas es negarnos a nosotros la vida y la calidad de vida y la oportunidad de trabajar por Colombia y de seguir produciendo y de seguir teniendo este desarrollo que hoy en día hemos tenido y que nos da esta capacidad de ser funcionales y activos en la sociedad. Muchas gracias por escucharme y espero que esto les ayude a orientar estas conversaciones que sé que son difíciles. Gracias.

El Presidente:

Muchísimas gracias a todas las personas que compartieron sus opiniones, al doctor Diego Fernando Gil, a la doctora María Isabel Acevedo, a la doctora Alejandra Toro, a la doctora Dayana Lago. Esto fue por solicitud de Representante Andrés Forero. Vamos a entrar a sesión informal. ¿Desea la Comisión Séptima cerrar sesión informal?

El Secretario:

Presidente, por decisión unánime de la Comisión regresamos a sesión formal siendo las 11:40 de la mañana.

El Presidente:

Ahora vamos a escuchar a los Honorables Representantes y luego escucharemos al doctor Rossi. Tiene la palabra el Representante Hugo Archila por 5 minutos.

Honorable Representante Hugo Alfonso Archila Suárez:

Gracias presidente a mis compañeros de la Comisión Séptima, a las personas que nos acompañan, al doctor Rossi, a su equipo, un cordial saludo. Tengo que empezar diciendo que quisiera tener la paz mental y la tranquilidad que tiene el doctor Rossi y su equipo, esa tranquilidad que no la tienen miles de colombianos y se me iba saltando ahorita cuando ellos manifestaban su dolor y su sentimiento de no tener una oportunidad de vida y sonreían cínicamente. Y comparto compañero Forero, que están en el lugar equivocado. Está en el lugar equivocado, debería estar dirigiendo la entidad que regula los precios en Colombia. Y no solamente usted, doctor, las personas que han estado en ese puesto.

Tengo seis casos sencillos y me voy a enfocar solamente porque el tiempo es corto. Aquí tenemos una Ley 1384 del 2010 y la 2360 del 2024 que fue aprobada por esta Comisión y la que ya es Ley de la República que fue aprobada por este Congreso, donde otorga una especial protección a los pacientes oncológicos, enfermos o con sospecha de cáncer. Pero el Invima va en contravía de estas leyes y de lo que dice el señor presidente, el gobierno de la vida. Pero ¿Cuál vida? Cuando le cierran la oportunidad a pacientes de tener una oportunidad y tengo ejemplos claros, y no nombro medicamentos porque no represento a nadie de ellos, pero sí represento a estos pacientes que lloran y que aquí, mientras que

estamos hablando sencillamente aquí un ratico, ellos están sufriendo, están luchando por la posibilidad de salvar a sus familiares, ahí lo hicieron muy protocolariamente, muy decentemente, yo comparto las palabras de Alejandra Toro, se quedó corta porque yo no veo voluntad, yo no veo voluntad cuando del 2017 a 2024 fueron negados el 40% de medicamentos que buscaban salvar personas con problemas oncológicos, el 83% de estos medicamentos están avalados por la FDA y por EMA, Forero, están avalados. ¿Cuál es el problema? Este problema no es de negocio, este problema es de salvar vidas, entonces se están contradiciendo con el lema del Gobierno nacional, y yo quiero, para ponerlos en contexto de lo que está pasando en Colombia, a los que están acá y los que nos están viendo por televisión, voy a dar 6 ejemplos claros, muy cortos, y me preocupa más porque ese nivel de ineficiencia, con la reducción de presupuesto dónde vamos a parar, mientras muchos estamos luchando para poder salvar vidas, una entidad, que puedo decirlo tranquilamente, tiene untada las manos de sangre porque le quitó la posibilidad a muchos colombianos de vivir, mucha posibilidad de acceder a unos medicamentos, y eso no solamente ustedes los que pasaron por ahí, porque eso es de muchísimos años, o sea 5 años para decir que no, la última que usted vino, doctor, aquí estuvieron varios detrás de usted, aparatos para poder salvar vidas, y aquí ni siquiera han dado respuesta y ya los están usando en Ucrania y en muchas partes del mundo, pero aquí le cerramos la puerta a todo, eso me preocupa solamente para hablar cáncer de seno metastásico aprobado en más de 90 países, un tratamiento que es la única alternativa para este tipo de cáncer y fue rechazado por el Invima este año, después de 5 años.

Cáncer de seno metastásico, mieloma múltiple, tiene concepto positivo de la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología, autorizado en más de 32 países y con las autoridades que les corresponde, aprobado, y fue negado en el 2022 después de cuatro años de espera. Cuatro años de espera y ustedes tienen que llevar con lo que viene atrás, cuando uno asume una entidad y aclaro, no solamente ustedes, son los de atrás, y cuando hablamos de procedimientos para el desarrollo, listo, pero aquí estamos jugando es con vidas. Cerrando la oportunidad a miles de colombianos de poder vivir y luchar por sus vidas, cerrando la posibilidad a muchas familias. Cáncer renal, medicamento usado a nivel mundial, autorizado por todas las autoridades de la referencia. Única opción terapéutica para este tipo de cáncer, tratamiento sometido al 2021, a la fecha no se ha tenido la respuesta por parte del Invima, quitándole la posibilidad a más de 2000 pacientes de tener una oportunidad de vida y poder llevar la vida de una mejor forma. Cáncer de pulmón, medicamento aprobado por 49 países. Rechazado en el 2024, después de tres años. Es la única alternativa en esta patología, que tienen la oportunidad estos pacientes con concepto positivo de más de 100 expertos en la materia, en los cuales manifiestan beneficios para este cáncer y ahí está viviendo el sueño de los

justos. Cáncer de seno en etapa temprana, para las mujeres que un cáncer temprano, en su gran mayoría jóvenes. Rechazado en el 2023, aprobado por más de 40 países donde le quita la posibilidad a más de 300 mujeres jóvenes de poder acceder y tener una posibilidad de vida y cáncer de ovario, rechazado en el 2020, autorizado en más de 50 países y más de 2.200 mujeres que no tienen acceso a este tratamiento, y es especialmente mujeres jóvenes.

¿Y por qué hacía referencia solamente a estos casos? Aquí tengo miles de ejemplos, a ustedes les tocó bailar con la más fea, pero no tienen la dignidad ni asumir el compromiso que asumió el Gobierno nacional para poder salvar vidas y con ese recorte de presupuesto para dónde va, yo sí creo, doctor Rossi, que está en el lugar equivocado. Usted debe estar en la regulación de precios, haría un muy buen trabajo y que le den la oportunidad a miles de colombianos de que tengan la posibilidad de vida, yo sé que a ustedes sonríen y les va y les viene y les importa cinco el cinismo que han demostrado siempre ha sido notorio. Porque ese cinismo es notorio, gracias a Dios no he tenido que pasar por una enfermedad de esas, pero hay varios ahí y hay miles de colombianos que han muerto y que están luchando por vivir y ustedes están cerrando la posibilidad. No quiero extenderme más, solamente agradecerle presidente y escuchar las restas por parte del Invima. Muchas gracias.

El Vicepresidente:

Gracias Representante. Tiene la palabra Héctor Chaparro.

Honorable Representante Héctor David Chaparro Chaparro:

Gracias, presidente. Yo quiero comenzar haciendo una pequeña reflexión que en algún momento hice cuando empecé a dedicarme aquí al servicio público. Hace 10 años que tuve la primera oportunidad de estar en un cargo de servicio público y cuando llegué me enfrenté a lo que nos enfrentamos todos en el servicio público, en la carrera pública. A las dificultades burocráticas, a los trámites excesivos, a las dificultades dentro de las instituciones por sacar adelante los proyectos y las metas que uno quisiera realizar, me estrellé con la realidad y con el muro de lo que es la forma en la cual funciona el Estado en nuestro país. Y poco a poco fui entendiendo, fui encontrando una motivación tal vez en la que lo que decidí es que, si quería yo dedicarme al servicio público y podía por lo menos tocar una vida, si lograba por lo menos tocar una vida en los cargos que yo estuviera, me debería sentir suficientemente satisfecho y sería mi motivación día a día para poder tocar la mayor cantidad de vidas posible en el trabajo que estuviera desarrollando. Y ahora cuando escucho, y cuando escuchamos hace unos meses esas declaraciones de parte del director actual del Invima, el doctor Rossi, y veíamos precisamente con cuánta indiferencia hablaba acerca de la posibilidad que puede tener hoy un paciente, una familia, de recibir un medicamento que le pueda salvar la vida,

no podía entender de ninguna forma cómo alguien que está en el servicio público no va a hacer todo lo posible y en una entidad relacionada directamente con la salud pública, con la posibilidad de que un paciente salve su vida, con la posibilidad de que una familia salve la vida de un hijo, de una mamá, de un hermano, de una tía, de un sobrino, con la posibilidad de que esas personas puedan salvar su vida, no esté dedicando todos sus esfuerzos a que una entidad tan importante en nuestro país en materia de salud pública sea la entidad más eficiente, la entidad más productiva y la entidad que pueda realmente cumplir su misión por la cual fue creada dentro de la cartera de salud pública, y cuando uno ve los datos que ha venido mostrando aquí el Representante Forero, las historias que escuchamos aquí el día de hoy en la Comisión, los datos también muy concretos que entrega aquí el Representante Archila y vemos que durante los últimos 4 años, de acuerdo al CEMNIF sistema que ustedes tienen de información, se ha disminuido la cantidad de trámites que ustedes han logrado entregarle al país, porque finalmente son trámites que se le entregan al país, mientras en el 2019 el Invima lograba tramitar 815 documentos, hoy en el 2023 tramitó 456, una disminución cercana al 50%, una entidad que debería ser productiva, que debería buscar cómo logra ser más eficiente, cómo logra entregar mejores resultados al país, cómo logra salvar más vidas, está hoy disminuyendo en un 50% la cantidad de trámites que logra generar.

Cuando vemos cuántas moléculas nuevas se quedaron esperando en el 2023 concepto de parte del Invima, y vemos que es el 78% de las moléculas nuevas, yo me explico cómo es posible que haya funcionarios hoy en entidades de salud pública que no tengan esa preocupación auténtica de salvar una vida, de poder salvar aquí alguno de los testimonios que escuchamos el día de hoy. Y luego vamos a la parte técnica. ¿Y qué es lo que encontramos? Primero, que no existen guías en este sistema, en el CEMNIF. Mientras que en otros países cada entidad tiene una guía en la cual cualquier fabricante de esos medicamentos pueda de alguna forma seguir el proceso y entender cuáles son los trámites y requerimientos, hoy estamos encontrando en el Invima una entidad que no cuenta con guías adecuadas para poder darle seguimiento a los trámites que se realizan en la entidad. Luego vemos que existen discrepancias, que una cosa es lo que piensa la Comisión Revisora del Invima y otra lo que piensa el grupo de investigación clínica. Entonces no hay una unidad de criterios técnicos que pueda entregarle a estas familias y a estos pacientes unos resultados realmente claros frente a lo que puede significar salvar su vida. Luego encontramos que el Invima parece tener una superioridad intelectual al resto de agencias que trabajan en el mundo. Mientras en otros países, otras agencias aprueban medicamentos: en Europa, en Estados Unidos, en Argentina, en Brasil, repentinamente en Colombia son negadas por el Invima. Hay una superioridad intelectual en el Invima frente al resto de agencias en el mundo, que hace que se rechacen productos

que están funcionando y que hoy están salvando vidas alrededor del mundo y que aquí no pueden llegar a Colombia.

Decía aquí muy bien una paciente, si ser un paciente de enfermedades raras y huérfanas es una sentencia de muerte, y cuando uno encuentra que un medicamento en Estados Unidos es aprobado por la FDA y luego para que llegue a Colombia se demora 35 meses, entendemos claramente que una entidad como el Invima, en el año 2024, en la era de la inteligencia artificial, en la era en la cual vemos como el mundo avanza a pasos agigantados, se demora 35 meses en poder dar una autorización para esta molécula, un paciente que puede ver que otro paciente que está en Estados Unidos ya está logrando tener una mejora significativa, como aquí la manifestó una de las personas que nos pudo acompañar en la sesión informal, tiene que esperar 35 meses, tiene que quedarse aquí viendo cómo su salud se deteriora, cómo su familia la ve sufriendo, como su familia, además, incurre en unos costos económicos adicionales, pero además puede ver con claridad cómo sus sueños se van frustrando mientras esta entidad sigue anacrónica, se ha quedado precisamente en el siglo pasado y está impidiendo salvar vidas de los colombianos, pero además, ralentizando lo que puede ser una industria farmacéutica aquí también dinámica en nuestro mismo país. Mientras que en Latinoamérica se están demorando 31 meses en México, en 28 meses en Argentina, 30 en Chile, 25 en Brasil, aquí estamos en 40, 40 meses está tardando en este momento el trámite de un medicamento y de la aprobación de una nueva molécula. Yo creo, director, que no puede ser la función de un servidor público, o no puede estar la función de un servidor público alejada, primero de la misión, o por lo menos de la cartera en la cual ha sido creada. ¿Cuál es la cartera? La cartera de salud. ¿Cuál es la misión básica de una cartera de salud en un país? Mejorar precisamente la salud y la calidad de vida de los colombianos, y que esta entidad sea tan ineficiente, tan improductiva, es una ofensa para los colombianos, es una falta de respeto para los pacientes y para sus familias y yo creo, director, que esta Comisión necesita respuestas claras, pero sobre todo las familias y los pacientes que están viviendo unas enfermedades tan complicadas en nuestro país. Gracias presidente.

El Vicepresidente:

Muchas gracias, Representante. Tiene la palabra Víctor Salcedo.

Honorable Representante Víctor Manuel Salcedo Guerrero:

Muchas gracias, señor presidente. Un saludo muy especial al doctor Rossi, doctor Orozco y a la doctora Sandra, a los funcionarios de Invima y de la Comisión, y por supuesto a los compañeros. Primero se cansa uno, nosotros hicimos aquí debates de control político y audiencias públicas frente al tema del Invima, y la verdad es que lo que expresamos en los primeros meses en las audiencias

públicas, es lo que estamos viendo hoy, y ni modo decir que no han tenido las herramientas, porque al inicio las disculpas eran los anteriores gobiernos, las anteriores administraciones y los anteriores funcionarios y usted, doctor Rossi, tiene en el plan de desarrollo una herramienta, nosotros aprobamos la transformación del Invima en el plan de desarrollo, y este instituto sigue igual. Nosotros denunciábamos en aquel momento cómo el Invima tenía como prioridad aprobar champú, medicamentos que no eran de urgencia para pacientes y productos que seguramente también hay que aprobarlos, pero que no tenían en el Invima una evaluación y una priorización de lo que se necesita para pacientes que no dan espera, las enfermedades huérfanas y pacientes que están con la esperanza de un tratamiento alternativo, y el Invima es indolente a ello. Cuando en Estados Unidos y en Europa las paralelas del Invima han aprobado tratamientos con alguna posibilidad, en Colombia nos damos el lujo de ponerlos en fila, y voy a hablar de la normatividad, ustedes dicen que el tiempo son 9 meses y el promedio de los tiempos de evaluación está en 30 meses. Yo creo que en esas debilidades del Invima para aprobar registros de medicamentos huérfanos en Colombia, lo primero que habrá que hablar aquí es de esos tiempos tan largos para su evaluación y una priorización poco clara.

El Invima dice que prioriza las solicitudes de medicamentos huérfanos y el documento no aclara los criterios específicos utilizados para la priorización, yo creo que ahí falta transparencia y por eso se generan inconsistencias y retrasos. En ese marco regulatorio complejo que tenemos también el proceso de registro de medicamentos huérfanos implica navegar por numerosas regulaciones y directrices, lo que aumenta sin lugar a dudas los tiempos, y ya lo han dicho mis compañeros, la Comisión revisora, la sala especializada. Yo quisiera preguntarle, doctor Orozco, ¿Cuánto hace que usted tiene el periodo vencido? Los periodos son de 4 años y si bien es cierto ustedes pueden permanecer hasta que no llegue el reemplazo, yo quisiera que usted nos dijera aquí cuánto hace que tiene el periodo vencido. Segunda, pregunta que yo quiero hacerle al director del Invima, yo quisiera que me dijera de los 11 miembros de la Comisión especializada, ¿Cuántos tienen el periodo vencido? La mitad, y ¿A dónde están las convocatorias públicas? y ¿A dónde está cumplir con esa convocatoria para que aquí se reemplacen a los señores que tienen el periodo vencido? Y debe ser que el Invima está muy satisfecho con los resultados, con los 30 meses de retraso. Una entidad especializada, emite conceptos y recomendaciones, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes y, por supuesto, para nosotros es de vital importancia el funcionamiento de ella. Pero a uno le sorprende sobremanera, y no voy a dudar de la capacidad de quienes están allí, de que usted tenga una comisión con la cual usted no renueve unos periodos establecidos por ley, eso lo único que evidencia es la falta de preocupación hasta por cumplir con las mínimas normatividades.

Yo sí de verdad tengo que decir que este gobierno que prometió cambiar muchas cosas, el Invima es una de las cosas que no ha cambiado. Y ya vamos más allá del 50% del gobierno, doctor Forero, y entonces ya no podemos poner el espejo retrovisor, seguimos con la misma problemática que al inicio nosotros planteamos frente a una realidad, escasez de medicamentos, frente a otra realidad y es medicamentos alternativos que, seguramente, hoy ustedes me dirán que no tienen una comprobación, si así se llama, porque yo no soy médico, pero son una posibilidad para mucha gente y frente a la priorización de los de las enfermedades huérfanas. Yo de verdad tengo que decir que aquí el Ministerio de Salud también ha hecho oídos sordos y, la interinidad por mucho tiempo del Invima simplemente es un hecho de la falta de interés que ha habido, el doctor Rossi estuvo en interinidad creo que dos, le prorrogaron y al tercero después no volvió y luego volvió en propiedad, si uno tiene la confianza en un funcionario, lo nombra en propiedad de una vez, pero estuvo en interinidad el Invima por mucho tiempo. ¿Cuántos directores lleva? Creo que cuatro, doctor Rossi, cuatro, esa inestabilidad refleja la realidad frente a lo que está pasando y nosotros aquí nos demoramos horas enteras para aprobar un plan de desarrollo, para aprobar un plan sanitario que actualice las vacunas en Colombia y, pregunto, ¿Hay voluntad de ello? Porque en el Invima estamos viendo que no, el plan de desarrollo quedó en letra muerta y la transformación del instituto no llega. Muchas gracias, señor presidente.

El Presidente:

Muchas gracias, Representante. Tiene la palabra el Representante Alfredo Mondragón.

Honorable Representante Alfredo Mondragón Garzón:

Gracias presidente. Por supuesto que toca fibras muchas de las intervenciones que se hicieron en la sesión informal, y estoy recordando un poco de aquellos que han sido defensores del actual sistema que sigue vigente, que no lo hemos podido modificar del sistema de salud, y aunque no tiene grandes desarrollos sobre el tema de lo de Invima, el Invima hace parte de un engranaje, de un sistema de salud. Pero estoy recordando la sensibilidad, no sé si la poca sensibilidad de un Alejandro Gaviria con el caso de Camila, la niña que por las trabas y obstáculos administrativos de las EPS, que sigue defendiendo los tecnócratas como Alejandro Gaviria, llevó a la muerte a la niña, la fortuna de Alejandro Gaviria es que tiene medios de comunicación que buscan lavarle la cara y, entonces esas muertes no son culpa de él, pero presentó los alegatos contra una acción judicial que ganó la familia de la niña para que fuera atendida de manera oportuna y estuvo en disputa si le podían atender en el extranjero y después la disputa que la atendieran en Colombia, finalmente la niña tuvo una recaída y perdió la vida a pesar que le hicieron la cirugía, pero cada vez se debilitaba más su tiempo. Así que creo que eso es lo que nos tiene que convocar y, por supuesto, reclamarle al

Gobierno nacional actual y a su institución Invima, que nosotros logremos los mayores esfuerzos para no repetir esas historias, que es una historia que se repite cotidianamente, porque tenemos un sistema de salud básicamente que prioriza el negocio con la vida, porque, efectivamente, hay unos poderes corporativos internacionales que aprovechan enfermedades complejas para tener grandes desarrollos tecnológicos que, finalmente, lo que se prioriza es la plata, si hay para comprarlos o no, y en otro los procedimientos que pueden haber en distintos estados, porque evidentemente las enfermedades huérfanas tienen definiciones distintas dependiendo los escenarios, aunque tienen elementos comunes no, baja prevalencia, casi siempre son crónicas, que son potencialmente mortales. De tal manera que me parece que es un avance, pero es como cuando decimos lo de las EPS, dicen que el gran triunfo de las EPS es que hay una afiliación y que casi el 99 o 100% de las personas estaban afiliadas, bueno, aquí tenemos un avance, pero es pequeño, tenemos un registro de personas con enfermedades huérfanas y tienen la clasificación de los perfiles de enfermedades huérfanas, eso es importante para identificar la situación y tal vez los medicamentos que requieran para darles una mejor calidad de vida, pero no es suficiente, hay que buscar los escenarios.

Yo tengo entendido que aquí está establecido por un trámite de autorización a paciente específico por la vía de vital no disponible, y es buscar la manera de que el Invima pueda acelerar los procesos de registro ya, o de adquisición de los medicamentos mientras se avanza la discusión de la licencia o el registro, pero que también después llegan en algunos casos, sería bueno conocerlo, es que llega que los titulares solicitan al Estado la no comercialización temporal, entonces se vuelve un problema, porque podríamos tener hoy el instrumento a través del Invima, pero que después el apoderado del medicamento dice no me lo comercializan, entonces, prevalece es qué, el billete, la codicia por encima de la vida, así que yo realmente espero ahora en la intervención del doctor Rossi y de los funcionarios del Invima, que nos puedan plantear salidas frente a este macabro sistema de salud, que está muy bien organizado para impedir que se materialice esto, pero es que el plan de desarrollo en el artículo 161 dice que, el Invima debe priorizar el estudio de solicitudes relacionadas con enfermedades huérfanas, otro ejercicio, yo quisiera saber cuál de estos casos, muy puntuales los que han planteado algunos, la mujer que habla ahora, que la vida le ha permitido generar vida cuando no estaba en sus planteamientos y, por supuesto, que eso nos sensibiliza a todos, como nos sensibilizaba el caso hace 15 años de Camila Abuabara, así que a mí me parece que es fundamental que nosotros podamos establecer esto, porque pareciera que hay algunas instituciones dedicadas a buscar la manera de satanizar elementos de este gobierno, incluso el Consejo de Estado, leo por acá, *“anuló la medida cautelar del tribunal de Cundinamarca que había establecido en octubre de 2023, que obligaba al Ministerio de Salud y Protección Social, y al*

Instituto de Vigilancia del Invima a implementar un plan de acción urgente para afrontar la crisis de desabastecimiento de medicamentos en el país, sin ningún sustento”, esta medida interpuesta por la Procuraduría General de la Nación culpaba al Gobierno nacional de desabastecimiento de medicamentos, así que yo lo que creo es que este debate lo que nos debería poner a nosotros en función de establecer mecanismos, no sé si los haya y si los hay hagámosle un seguimiento permanente, no sé si de mesas técnicas por pacientes o por sector de pacientes con algún tipo de estas enfermedades huérfanas u otros, para mirar si se puede aplicar estos procedimientos, por ejemplo, el que acabo de mencionar sobre trámite de autorización a pacientes específicos por la vía de vital no disponible ya, y que revisamos y que nos digan cuáles son, entonces, no sé, son laboratorios o qué tipo de comercializadores que cuando avanza el Invima en esos procedimientos después dicen no, y por qué lo hacen, piensen como un codicioso empresario de cualquier otro escenario, porque si le permiten que le puedan suministrar a un paciente que está en riesgo su vida una dosis o un medicamento de manera muy puntual, entonces siente que le puede perder rentabilidad porque necesita es inmediatamente una licencia para poder hacer una comercialización mayor y por supuesto que, es lo que si vende eso y tiene unas tecnologías, lo que quiere es que le corresponda porque necesita tener dinero porque le compren sus servicios, pero en ese sentido deberíamos es garantizar cómo, sin negar la posibilidad de que ojalá siga siendo lo más urgente posible la entrega, que se pueda distribuir en algunos casos donde está en riesgo la vida y se pueda establecer.

Y yo quiero cerrar con esto y es un llamado también al Gobierno nacional, es que lo que me dicen es que aquí tenemos una situación también de recorte presupuestal para el Invima y para eso también requiere un personal. Me dicen acá que de hecho para el 2025 la dirección tiene una aprobación presupuestal de 10.158 millones de pesos, de los cuales 3.900 son presupuesto para contratación de 65 personas, de las cuales 34 contratos corresponden a grupos de registro sanitario, entonces tenemos problemas estructurales en el presupuesto, no solamente de salud, en todos, mientras tanto otros nos piden que es derrochón el Gobierno nacional cuando está pidiendo ley de financiamiento y ley para que le garanticen los recursos suficientes de presupuesto, pero después venimos acá a decirnos y por qué le quitan a salud, ahora un congresista me dice mantengo más pendiente del presupuesto de la gobernación de Dilian Francisca, pero es que aquí nos vienen a chicanear que por qué le bajan a deportes y otros, ellos ya le están quitando a salud y ahí sí nadie les puede controlar. Hasta diputados del Pacto Histórico le terminan votando a Dilian Francisca los proyectos de presupuesto y aquí se viene oponiendo e incluso Norma Hurtado de Dilian Francisca, hace toda una trinca para hundir la reforma a la salud, como la hundió en el Senado de la República y hacen trinca para impedir de avance de los presupuesto del

Gobierno nacional, y después nos vienen a decir a nosotros por qué le recortan al Invima, por qué le recortan al otro y cuando estructuralmente lo que hacen es no funcionar, vean lo que sucede cuando se ponen obstáculos al Gobierno nacional que quiere garantizar recursos de inversión, lo que genera es que la gente más humilde, que a veces traemos para que se le garanticen derechos, terminen afectados, yo invito de manera estructural a lo siguiente, al doctor Rossi, a los demás funcionarios, sobre el tema de estos planteamientos que han hecho en particular y sobre el tema que ojalá nos den restas contundentes para poder avanzar y que protejamos la vida. Dos, que hagamos un esfuerzo para fortalecer presupuestalmente al Invima y puedan avanzar, con el personal que se requiere para avanzar en esos registros, garantizar la salubridad en general y todos los controles y la calidad con personal adecuado y que hagamos un esfuerzo, efectivamente, por transformar este sistema macabro que no es de salud sino de codicia. Muchas gracias presidente.

El Presidente:

Muchas gracias. Tiene la palabra la Representante Martha Alfonso.

Honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado:

Gracias señor presidente. Yo quisiera, relativizar algunos de los argumentos que se han planteado acá también, proponiéndoles otra perspectiva de análisis, miren, por ejemplo, en el caso que presenta el citante del debate, el doctor Andrés Forero, el caso del niño Juan Manuel, que no podía acceder al medicamento Clobazam, faltó decir eso, doctor Forero, es un medicamento que está desabastecido en muchísimos países del mundo, la FDA y la EMA que ustedes aquí han planteado, tiene una enorme superioridad científica, lo ha declarado desabastecido, no solamente en Colombia, en Europa y en Estados Unidos, entonces el problema digamos del desabastecimiento, de la dificultad de la comercialización de muchísimos medicamentos, es un problema que hay que analizarlo a la luz de un contexto global, de un mercado farmacéutico global y de un problema de industria farmacéutica global, no puede pensarse que Colombia es un país autosuficiente farmacéuticamente, porque estamos pero a años luz de poder serlo, y ha sido difícil que incluso avance en Colombia, uno, una política de reindustrialización farmacéutica, incluso teniendo un CONPES, se sacó de la última versión de la reforma presentada por el mismo gobierno, el componente de política, de investigación, ciencia y tecnología, o sea, este tema hay que verlo a la luz también de las capacidades que el país tiene y del contexto global de la crisis de medicamentos que hay en el mundo.

Lo segundo, es que los datos mostrados también sin contexto son odiosos, uno no podría afirmar de manera tajante que la disminución de aprobaciones de registros sanitarios para el tratamiento de enfermedades huérfanas, cánceres u otros, sea

porque hay un represamiento absoluto de trámites de investigación y de aprobación; puede suceder, o que haya menos solicitudes para este periodo, o que tengamos un acumulado histórico como seguramente ahoritica lo planteará el Invima, en sus respuestas, que muchas de las solicitudes de aprobación de moléculas en el país ya están aprobadas en otras presentaciones, puede que nos estén solicitando una aprobación, no sé, de un omeprazol en tableta y acá ya está aprobado en cápsula, qué sé yo, hay digamos que solicitudes que se hacen y que el país ya tiene incorporados en sus planes de beneficios, en sus listados de medicamentos, otras formas de ese mismo medicamento y por eso no es tan inmediata la aprobación y eso se va represando, no de este gobierno, de años atrás, de gobiernos atrás, uno tras otro. Yo supongo que el Invima hará la explicación al respecto, pero, por ejemplo, dentro de la resta que nos allegan al cuestionario que presentó el doctor Forero, dicen que en los últimos 10 años, más del 80% de las solicitudes de registro sanitario han sido aprobadas en el país, solo un 17% negadas, y en materia de medicamentos para enfermedades huérfanas, cerca del 50% de solicitudes han sido aprobadas, solo un 23,8% han sido negadas, entonces no es tan cierta esa afirmación de que es que aquí se está negando todo lo que llega y es que aquí no hay una aprobación para el libre comercio de estos medicamentos, no es cierto, a no ser que ustedes tengan otra data que contraste la data oficial del Estado colombiano y de la entidad rectora de este sector y para este campo específicamente.

Lo tercero que quisiera controvertir de las cosas que se han planteado aquí, es que uno no puede pensar que, porque la FDA o la EMA aprueban un medicamento en Europa o en Estados Unidos, aquí automáticamente se tiene que aprobar. Miren, el año pasado, no sé ustedes ahoritica me lo recordarán, doctor Rossi, si fue el año pasado o antepasado, recuerdo que la FDA y la EMA, las 2, aprobaron la vacuna MF59 contra la influenza, el Invima negó el registro sanitario para ese medicamento y fue un escándalo, pero 6 meses después la Organización Mundial de la Salud mandó a recoger todas las vacunas del mercado porque estaban generando efectos secundarios gravísimos e incluso fatales, entonces, si todo lo que diga la FDA o la EMA lo tenemos que aceptar acá como si fuera una verdad revelada, acabemos el Invima, y lo último que quisiera decir, lo planteó de alguna manera el Representante Alfredo, es que el Invima trabaja, creo yo, con uno de los equipos más pequeños del país, un país que es de los cuestionamientos que yo le he hecho a este gobierno y acabo de decir, me preocupa muchísimo que estemos hablando de reindustrialización farmacéutica, pero no se le meta un solo peso a la reindustrialización farmacéutica y sobre todo a la investigación, a la ciencia y a la tecnología en la materia.

Un instituto autosuficiente, según usted nos planteó en los informes presupuestales para presupuesto 2025, que se financia con sus propios

recursos, pero que el tesoro nacional le coge la plata de sus ingresos y después decide cuánto le aprueba para su funcionamiento, nos dijo un déficit, no recuerdo casi, de un billón de pesos creo, no recuerdo cuánto fue la cifra que usted presentó acá, doctor Rossi, pero lo que sí sé, porque, además, se han quejado los grupos de investigación clínica, es que la capacidad instalada que hoy tiene el Invima no es ni la mitad de lo que requeriría para la enorme demanda de protocolos de investigación en su grupo de investigación clínica, de investigación de moléculas y de aprobación de registros sanitarios, tanto en lo administrativo como en lo científico. Entonces, claro, yo entiendo que puede haber un represamiento, acá está la entidad y quienes tienen que responder, pero yo también creo que uno no puede hacer un debate de control tratando de deslegitimar toda la gestión que se hace sin tener en cuenta el contexto en el que se recibe la entidad, este es un gobierno que recibe un Invima, un INS, un FACOL, todas sus entidades del sector salud desmanteladas en virtud de poder favorecer la industria farmacéutica multinacional, entonces eso hay que tenerlo en cuenta, simplemente quiero relativizar algunos de los planteamientos que se han hecho, por supuesto sin demeritar los cuestionamientos que se puedan hacer por algunas demoras, pero también tengamos en cuenta...

El Presidente:

Tiene la palabra el Representante Forero.

Honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina:

Gracias señor presidente. Mire, Representante Martha, yo fui claro al decir que la situación que se vivió con Juan Manuel no era responsabilidad del director del Invima, yo estaba hablando sencillamente de que en general este gobierno ha tomado medidas en contra de los pacientes de enfermedades huérfanas, enfermedades raras, usted no me dejará mentir, ¿Ya pagaron Representante Martha Alfonso, los presupuesto máximos corrientes de este año a partir del mes de septiembre? No, no los han pagado, eso fue lo que yo señalé, no lo han hecho, eso no tiene nada que ver con el director del Invima. Yo estaba haciendo precisamente una contextualización, tampoco han pagado los ajustes de presupuesto máximos del año 22, y no sabemos si los van a pagar, entonces yo le digo, yo reconocí al director en medio de mi intervención, que él no había recibido una tacita de leche, que la entidad tenía problemas cuando él la había recibido, cuando la recibió en calidad de interino, pero dígame, Representante Martha Alfonso, si le parece que tiene sentido que un gobierno que considera que el Invima es esencial, porque el presidente lo ha dicho en discursos públicos, haya tenido 4 directores en prácticamente 2 años y medio, entonces la verdad es que esta no ha sido una prioridad del gobierno, pero además, Representante Martha Alfonso, que yo le decía que reconozco que hay problemas de represamiento de trámites de años anteriores y de gobiernos anteriores, pero puse algunos ejemplos

concretos donde en esto que nos está convocando, que son de moléculas nuevas, hemos visto que los trámites sí se cayeron en un 59%, las evaluaciones que se han hecho en esa sala especializada, entonces claro que estamos planteando cosas concretas de este gobierno, pero fíjese usted, Representante Martha Alfonso, que realmente lo que nos hace citar este debate, más allá de los resultados que están evidenciando que, efectivamente, se están materializando esas palabras, fueron las palabras del director del Invima, él básicamente, en un foro de pacientes de enfermedades de alto costo, de enfermedades de pacientes de enfermedades huérfanas y enfermedades raras, fue y les dijo que él estaba utilizando el Invima para hacer un ejercicio de control de costo y vuelvo a decirlo, Representante Mondragón, yo entiendo que ese es un debate que se puede dar, es importante, lo ha planteado el director del Invima y lo ha planteado el director de la ADRES, pero no le corresponde a ninguno de ellos 2, en este momento, en este marco institucional, definir eso, porque director, por ejemplo, puede haber una persona que sufre alguna de estas enfermedades y tenga los recursos para poder financiarlo y usted incluso a esa persona, le está negando la posibilidad de tener ese tratamiento aquí en Colombia, porque usted está negando la posibilidad de que se apruebe eso, entonces, doctora Martha, aquí yo le digo, yo he tratado de reconocer las limitaciones que tiene el propio director del Invima, pero aquí no nos pueden decir Representante Víctor Salcedo que, supuestamente, esas limitaciones son porque no le han aprobado una reforma tributaria al Gobierno nacional que, además, por ejemplo, el desfinanciamiento del ministerio del Deporte se da incluso en el escenario con que le aprueben la reforma tributaria, eso es así, entonces, Representante Martha, yo entiendo que usted está en un ejercicio de defender al Gobierno nacional, pero yo creo, además, se lo he dicho muchas veces, a pesar de las grandes diferencias que tengo con usted, yo creo que usted es una mujer bien intencionada, pero en este caso, la verdad, yo sí creería que, imagínese usted que hubiera sido un funcionario de un gobierno distinto, el que hubiera hecho esas declaraciones y no que sea el director del IETS, o sea un funcionario del IETS, sino que es el director del Invima, a él no le corresponde eso, su entidad tiene que evaluar los medicamentos que son tos a su consideración en función de calidad, eficacia y seguridad, en ningún caso de costo-efectividad, eso le corresponde a otras entidades y lamentablemente a mi juicio, el señor director se está extralimitando y eso se ve reflejado en algunos de los resultados que estamos viendo, entonces sí, puede que eso haya quedado, como dice el Representante Víctor Salcedo, en el marco del Plan Nacional de Desarrollo, pero se ha quedado como tantas otras cosas en este gobierno, como letra muerta y lamentablemente quienes terminan pagando las consecuencias terminan siendo los pacientes y, vamos a ver, nos gustaría cuando vaya a hablar el señor Gilberto, que lo va a hacer en el marco de una sesión informal, que nos indicara si

efectivamente, aquí tengo el documento donde él fue nombrado efectivamente como comisionado, esto se dio en el año 2016, en ese momento el tiempo era de 3 años, no han hecho después convocatorias, como se debió haber hecho y él, efectivamente, es una de esas personas que tiene el periodo vencido. Ustedes no han querido hacer las convocatorias y como dice el Representante Salcedo, ese caso no es el único, son 7 en esa sala especializada. Entonces, la verdad ahí, doctor Rossi, yo sí creo que ustedes tendrían un mecanismo en el marco del Acuerdo 007 y lamentablemente no lo han utilizado y no tiene sentido que nos traigan a un miembro de la Comisión que tiene el periodo vencido.

El Presidente:

Muchas gracias Representante Forero, ahora tiene la palabra el Representante Salcedo.

Honorable Representante Víctor Manuel Salcedo Guerrero:

Simplemente yo aquí no voy a armar un debate sobre el presupuesto del Valle del Cauca, estamos aquí en un debate del Invima. A muchos les molestan los resultados de la gestión de la gobernadora del Valle del Cauca, bueno, eso les talla y hacen política y mientras la mona exista, otros van a hacer política por cuenta de ella, por algo la han elegido los vallecaucanos 2 veces, para molestia de muchos, no hay mal que dure 100 años y en el 2026 también hablaremos y diremos lo mismo de eso que usted acaba de decir. Y al final yo quiero manifestar aquí, que tenemos que decidir y tenemos que plantear las cosas frente a una realidad. Yo tengo que decirle a mi compañera Martha Alfonso que es que las cifras de negar medicamentos no pueden ser un referente, es que lo que nosotros estamos hablando es de unos plazos y el ejemplo que usted trae de una vacuna, le tengo que decir que es que en la época de la pandemia todas las vacunas fueron ensayos, experimentos y todas las que nos aplicaron fueron experimentos, doctora Martha, porque hay que recordar también esa coyuntura, y el tema por supuesto es que, sí, el Invima, nosotros reconocemos la autonomía, lo que nosotros no podemos justificar, doctora Martha Alfonso que la gente esté haciendo fila y por eso yo puse el ejemplo de personas que están esperando tratamientos experimentales, porque no existe hoy, hoy un medicamento que esté comprobado, pero que es una alternativa de vida, Dios no quiera doctora Martha Alfonso que uno tenga un familiar o alguien haciendo una fila o uno mismo para que le aprueben un tratamiento experimental, que es la única posibilidad, y esas cifras están allí frente a los tiempos, como dijimos aquí, que no nos parece, que en este gobierno que habla de cambiar todo se mantengan los miembros de una comisión que tienen el período vencido hace 5, 6, 7 años. Entonces yo tengo que advertirlo, porque es que es una convocatoria pública, simplemente, eso lo único que demuestra es desinterés frente a cambiar las cosas, y no es que yo esté poniendo en tela de juicio las calidades de quienes hacen parte de esa comisión especializada, es que aquí doctor Orozco,

tenemos que cumplir y para eso son los periodos, o si no, nombremos los Alfredo como a usted le gusta en ciertas cosas, nombremoslos vitalicios y porque para unas cosas a usted le gusta cumplir y para otras no, entonces a la hora de defender entonces nombremoslos vitalicios como notarios, aquí, de por vida y listo, y acabemos, si usted considera doctor Rossi, acabemos con el periodo, cambiamos la ley, pero nosotros no estamos aquí inventando los tiempos que se demoran, nosotros no hemos inventado la escasez de medicamentos que también tiene unos temas que hemos tratado en las audiencias públicas, que también no dependen, pero ante una realidad, nosotros sí les queremos pedir a ustedes que el Invima le presente alternativas a los pacientes colombianos, eso es lo único, y si es mucho pedir que nosotros aquí escuchemos a esos pacientes y que no seamos indolentes, si el gobierno se siente atacado, ahí sí me da pena, pero es que estamos hablando de temas estrictamente de vida o muerte, de un derecho de vida o muerte y a mí me da pena, pero no podemos defender lo indefendible, muchas gracias.

El Presidente:

Gracias al Representante. Tiene la palabra Jairo Cristo.

Honorable Representante Jairo Humberto Cristo Correa:

Gracias presidente. Este debate de control me ha parecido muy oportuno, doctor Forero, porque este debate está mostrando la punta del iceberg y no podemos echar culpas acá y yo creo que el tema de la salud no se trata de echar culpas, que si las EPS hicieron, que si no hicieron. Yo considero que ese es un tema para que como Comisión, como Congresistas que todos somos aquí, reflexionemos un poquito de qué estamos haciendo, creemos que esta reforma al sistema de salud no va a ser la alternativa de solución, porque cuando yo le preguntaba a los cucuteños en campaña que yo decía vamos a acabar las EPS, eso es muy bueno, o sea, el tema de las EPS acá yo no las defiendo, porque las EPS lo que le daban a la gente era acetaminofén y diclofenaco, uno salía a hacer una entrevista que le había enviado al médico y a todo le daba acetaminofén y diclofenaco. Pero la reforma no va a ser nada parecido, no va a cambiar nada, no va a transformar nada. Atención al primer nivel para acetaminofén y diclofenaco, pero cuando miramos el tema de que a esa UPC que está siendo insuficiente, le estamos metiendo mayor responsabilidad, por ejemplo, el tema de infraestructura hospitalaria, que está creciendo en ese modelaje económico que se hace de la reforma al sistema de salud, hay un crecimiento del 480% de los recursos para infraestructura hospitalaria, y no es que no hagan falta, fabuloso, ojalá que tuviéramos los mejores hospitales del país, pero no con cargo a la UPC, porque es para prestación de servicio. Y cuando miramos como crece el primer nivel de atención, vemos un crecimiento bastante en porcentaje, supremamente por encima de la inflación, pero cuando vemos el nivel medio y el

nivel de alta complejidad, vemos que el crecimiento tan solo va a ser del 3.5%, y todos los problemas que se están presentando con el tema de medicamentos.

Hemos escuchado hablar a pacientes, hemos escuchado hablar a muchas personas y el rubro de medicamentos que está pesando bastante fuerte en las variables de la UPC, no está siendo tenido en cuenta. Entonces, esta reforma no va a ser la alternativa de solución, y no es que con esto esté diciendo que la crisis del sistema le corresponde a este gobierno, no, la crisis del sistema viene, pero debemos ser responsables, porque esta reforma al sistema de salud no es la cura para las enfermedades que tiene el sistema de salud colombiano, esta reforma yo podría decir que ni siquiera es un pañito de agua tibia, yo pudiera decir que ni siquiera es una agüita aromática para curar todos los problemas financieros que tiene el sistema de salud, y no con esto se van a resolver, para mí que, este debate está develando realmente, un problema serio que se va a tener si colocamos en funcionamiento esa reforma al sistema de salud. Y considero, y hago un llamado, yo creo que el sector salud del gobierno no deberían estar peleando entre ellos, no deberían estar pensando en cómo sacamos a Rossi, no deberían estar pensando en cómo le colocamos la zancadilla y cómo lo hacemos quedar mal, sino debiera estar pensando en cómo mejoramos la salud de los colombianos. Yo considero que este es factor fundamental y, doctor Forero, antes de que se dio esta discusión en la Plenaria de Cámara, frente al tema del segundo debate de la reforma al sistema de salud, yo creo que usted ha traído la pepa del almendrón, como decimos los cucuteños, el problema que tiene el alto costo para los colombianos. ¿Y dónde va a quedar ese alto costo? Cuando uno escucha, por ejemplo, lo escuché con mucho sentimiento, como hablaba mi compañero Archila, frente al tema de los pacientes oncológicos y enfermedades ¿Qué va a pasar con ellos después de este sistema? ¿Qué va a pasar con ellos cuando vemos que ese modelaje económico, que tan solo estamos dejando un crecimiento del 3.5%? ¿Qué va a pasar con ellos? Entonces, acá no podemos hacer una reestructuración del sistema, doctor Mondragón, y no es que queramos defender las EPS, porque yo no me creo defensor de ellas. Es más, me gusta de esto que le quiten los recursos, yo creo que es una de las mejores cosas que puede hacer el tema de la reforma, quitarle los recursos, porque no hay que tener una administradora ahí ganándose una plata, pero considero yo que el gobierno las está premiando también, o sea, primero el gobierno ayuda a que el sistema entre en crisis, el sistema entre en caos, adquiere 7 EPS, adquiere primero una EPS y le muestra a los demás y le dice bueno, ustedes vienen por lo mismo, pero después les da la colombiana, les dice les voy a dar 5% por hacer nada. Entonces, cuando se da esto y él tiene esas 7 EPS intervenidas, mire, los problemas de salud, por ejemplo, en el caso de Sanitas, se está dando, cuando la estaban administrando ellos, coloco el ejemplo de una funcionaria mía de UTL, cuando estaba Sanitas directa, tenía su medicamento oncológico, hoy que

está intervenida, le están negando su medicamento, y eso no es solo ella, eso es un ejemplo que coloco, que tengo cercano, pero hoy es así, y ni hablar de la Nueva EPS. Entonces, yo considero que este debate de control es la punta del iceberg del sistema de salud, gracias.

El Presidente:

Muchas gracias representante. Ahora sí pasamos a escuchar al director del Invima, el doctor Francisco Rossi, e igualmente, posterior a eso, él también nos solicita sesión informal para escuchar al señor José Gilberto. Doctor tiene la palabra por 20 minutos, después le solicitamos a los H. representantes que aprueben la sesión informal, y posterior a eso los representantes tienen ya 3 minutos para dar sus opiniones, muchas gracias, tiene la palabra el doctor Francisco Rossi, Director del Invima.

Francisco Rossi Buenaventura:

Muchas gracias señor presidente, y muy buenos días a todas y a todos, honorables representantes y asistentes. Un saludo especial a las asociaciones de pacientes, que agradezco el tono en el que hoy, a pesar de la agresividad de los comunicados, han venido buscando puentes, y me parece que eso vale la pena valorarlo. Este es un debate de control político, y es un debate político y, por supuesto, yo voy a hacer una defensa de lo que he dicho desde la perspectiva política, esa es mi tarea, y soy un funcionario que está en el cargo por razones políticas, y un funcionario que está porque comparte las posturas de un gobierno, pero quiero aprovechar este escenario para restarle importancia a los argumentos políticos, yo ya tengo suficientes años y no creo, yo no he tenido una oportunidad como esta, para que en un escenario como este, se puedan poner sobre la mesa argumentos que son materia de un debate global, que son materia de un debate que tiene mucho de económico, que tiene mucho de regulatorio, que tiene mucho de discusión de derechos humanos, pero que cae permanentemente en el lugar común de acomodar los datos, de acomodar los argumentos, de forzar lo que se dijo en un escenario y en un contexto del cual se prescinde, para posicionar decisiones de política pública. Yo quiero, menos que defender mi postura, compartir con ustedes mucha información, al menos información crítica, porque sí creo que corresponde a este Congreso y a esta Comisión ilustrarse muchísimo más y tomar en consideración lo que está pasando globalmente con el costo de las tecnologías. Y antes de entrar en la parte política de mi intervención, sí quisiera hacer 3 consideraciones para dar respuesta al Representante Forero, porque me parece que tiene mucho sentido que él nos pida restas a preguntas que vienen de tiempo atrás y que yo no quisiera dejarlas sin contestar.

La primera es sobre si el Invima va a buscar el proceso de recertificación para el año entrante. Ahí hay varias precisiones que hacer, no es para el año entrante, el año entrante hay que comprometerse a iniciar un proceso, y el Invima tiene definido que el año entrante se va a comprometer a ese proceso

de recertificación, que es un proceso global y que el Invima está comprometido con cumplirlo y con obtener recertificación, esta recertificación a nivel global. Esa es una decisión ya tomada.

La segunda resta que quisiera hacer, y que me parece que es interesante que ustedes todos la conozcan, es que en el Invima hemos hecho una reflexión larga sobre lo que pasa con los trámites en el Invima, los trámites de registro, los trámites de aprobación de buenas prácticas de manufactura y otro tipo de trámites, y hemos encontrado que buena parte del problema está en la forma en que se organizaron los trámites. Un trámite puede tener un alcance, un derecho de petición, puede tener una adición, una solicitud de impulso procesal, una solicitud de aclaración, y una solicitud de complementación de la información presentada. Es decir, un trámite en el Invima tiene un plazo para ser revisado, una solicitud de un registro sanitario nuevo, pero por virtud de todos estos accidentes que nos hemos ido inventando a lo largo de la historia del Invima, es posible que una solicitud que hubiera podido resolverse o hubiera tenido que resolverse en un período de 3 o 6 meses, pueda completar 3 o 6 años sin ninguna dificultad y sin que medie el menor retraso en el proceso de evaluación que tiene que hacer el Invima, solamente por virtud de los mecanismos de trámite que se han ido generando dentro del Invima, por razones jurídicas, por razones procesales, procedimentales. Hemos hecho una evaluación de esta complejidad que se ha ido creando con los trámites del Invima a lo largo de los años, yo les quiero decir que fui director de vigilancia y control en el año de 1990 y teníamos exactamente los mismos problemas y contratamos un grupo de expertos exteriores para evacuar trámites en el Invima, como acabamos de hacerlo a principios de este año, y que esto se repita y se repita porque no se han hecho cambios estructurales. La información que quiero compartir con ustedes es que a partir del año entrante el Invima va a convertir los trámites en procesos automatizados que no van a tomar más de un día, en cualquier tipo de producto que tenga que tramitar el Invima, y esto es algo que hemos estado trabajando en una alianza con la ANDI, tenemos el apoyo de ellos para modernizar, para mejorar los sistemas, para mejorar los aplicativos y para cambiar la conceptualización con la cual se manejan los trámites, y esa es una promesa en la que estamos empeñados. El año próximo ningún trámite de ningún producto en el Invima para registro sanitario va a tomar más de un día, estamos comprometidos a hacerlos en horas.

Y la tercera consideración, antes de entrar en debate político, es que se ha usado mucho la frase que pronuncié en el escenario del evento de enfermedades raras, esa frase no es mía, esa frase ha sido pronunciada por muchas personas en muchos escenarios internacionales. Hoy en la Organización Mundial de la Salud hay un debate para preparativos de las próximas pandemias. El tema más importante de la discusión del preparativo para las próximas

pandemias es si, las vacunas que tengamos para próximas pandemias, o los tratamientos o los reactivos de diagnóstico, van a manejarse con la lógica que se manejaron en la anterior pandemia, con una industria farmacéutica innovadora que carece por completo, el mundo le pide transparencia en la forma en que fija los precios, porque todos los análisis que se han hecho sobre los precios de las innovaciones, lo que demuestran es que están no muy lejos, abrumadoramente lejos de los costos de producción y de los costos de la investigación. Este es un debate global, este es un reclamo que periódicamente hace la Asamblea Mundial de la Salud todos los años, y que sistemáticamente la gran industria farmacéutica y los países desarrollados donde tiene su asiento esta industria, impide que llegue a un acuerdo en el cual estos precios tengan que tener mecanismos por lo menos de auditoría, hoy por hoy estos precios son demasiado elevados y algo de eso vamos a ver en adelante. Y la afirmación de que no son productos para países en desarrollo es una constatación, los medicamentos que en Colombia están esperando que se registren y que han sido presentados al Invima, no han sido presentados en Haití, no han sido presentados en Paraguay, ni van a ser presentados, porque son países en los cuales el tamaño del mercado o la capacidad de financiar con recursos públicos hacen que no se soliciten. Esta frase se atribuye a un ejecutivo de BAYER que en algún debate sobre precios de medicamentos para VIH, que los pacientes les dijeron ¿Por qué ustedes no bajan el precio de los medicamentos? Porque los precios son un obstáculo al acceso en los países de ingreso medio y sobre todo de ingreso bajo, y la respuesta de él fue exactamente la que yo les he repetido, no hacemos medicamentos para resolver los problemas de salud de los países pobres, hacemos medicamentos porque ese es nuestro negocio, y por eso el debate de los precios es un debate que a ustedes les corresponde y es un debate sobre el cual necesitan ustedes mucha más información.

El último anuncio previo antes de empezar mi defensa política, que ya creo que es la menos interesante, es que la discusión sobre el papel de quienes toman la decisión de aprobar o no aprobar un medicamento tiene mucha historia, lo que han hecho muchísimos países, Colombia que en esto tiene algún carácter pionero y algún carácter ejemplarizante, es que el organismo, la agencia regulatoria, en este caso el Invima, no tome la decisión institucional, sino que esa decisión la tome un grupo colegiado, un grupo de expertos que tengan 3 características: primero, que sean expertos en evaluación de medicamentos, que sean farmacólogos, que sean farmacéuticos, que sean médicos, pero que sobre todo tengan conocimiento del método científico.

En Colombia y en el mundo entero se aprueban medicamentos utilizando el método científico para tomar una decisión de si deben ingresar al mercado o no, y las agencias regulatorias existe, las agencias regulatorias existimos, porque esas decisiones que se tomaron en el pasado, tuvieron consecuencias

trágicas, porque mucha gente se murió, porque la decisión de autorizar, fue equivocada, y hemos ido aprendiendo, perfeccionando el papel de las agencias regulatorias, no por los medicamentos que resultaron ser una bendición, por los que resultaron ser un problema y si se quiere, la razón de ser de la existencia de las agencias regulatorias es evitar que lo que se apruebe, sea una tragedia y es lo que con más cuidado evalúan los comisionados. El comisionado más antiguo es el doctor Jesualdo Fuentes, es una de las personas que yo más respeto en la vida y el doctor Jesualdo Fuentes estaba en la Comisión Revisora de Medicamentos del Ministerio de Salud en 1990, yo lo conocí siendo director de vigilancia y control y él siendo integrante de la Comisión Revisora, el doctor Jesualdo Fuentes ha salido varias veces de la Comisión Revisora y yo tengo que decir que por sus calidades, por su memoria y por su altura académica y humana, ha regresado a la Comisión Revisora 20 veces probablemente. El doctor Jesualdo Fuentes el día de ayer me presentó su renuncia, yo tengo la tentación de no aceptársela, a pesar de que él ha cumplido con todos los períodos y no creo poder encontrar una persona que lo reemplace con altura ni tampoco a otros miembros porque ¿Cuál es el problema que hoy tenemos para la selección de las personas que forman parte de la Comisión Revisora?, la característica más importante que necesitamos en los comisionados es que no tengan conflictos de interés, no que los declaren, que no los tengan y tenemos muy pocos científicos de alto nivel que no tengan conflictos de interés, y eso pasa particularmente con los clínicos, y por eso es muy difícil hacer una lista y por eso hemos tenido mucha dificultad en finalizar el proceso de afinar los criterios para poder hacer esta lista y poder hacer una selección que siga garantizando que los errores que hemos cometido en el pasado no se repitan. Entonces por eso voy a pedir que ellos han decidido nombrar un vocero para que hable con ustedes y les explique cómo funciona este proceso y cómo funciona la comisión revisora y eso lo vamos a hacer en sesión informal apenas yo termine, que puede ser que me quede poco tiempo ya pongamos la diapositiva para la discusión política. La regulación no es una ciencia, la regulación es una intersección entre lo legal y lo científico, lo legal tiene sus cosas de ciencia, pero no es una ciencia, la ciencia tiene sus características que hace muy difícil acomodarla a lo legal, pero lo político, lo político es una decisión social y si alguien representa una sociedad son ustedes y esa creo yo que es la discusión fundamental que tenemos que tener aquí.

Empiezo con esta diapositiva, porque es una de las que apareció solicitando la renuncia del director por extralimitarse en sus funciones, al argumentar que el Invima está siendo utilizado por el director para hacer un control en el gasto de los medicamentos. El Senador David Luna, con quien tuvimos varios encuentros en la comisión accidental de seguimiento al desabastecimiento, también solicitó la renuncia, pero fíjense ustedes la frase final. “No vamos a permitir que este gobierno siga destruyendo el sistema

de salud por un puro capricho”, lo que argumenta el Senador Luna es que la afirmación del director de que estamos haciendo control del gasto está ligada a la discusión del desabastecimiento que tuvimos en la Comisión Primera y está ligada estrechamente a varias manifestaciones de asociaciones de pacientes, a propósito del desabastecimiento, que tienen por objeto ligar desabastecimiento y ahora el control del gasto con las discusiones de la reforma. Esa es la asociación en la cual se han tenido que combinar frases fuera de contexto con conjeturas y con datos que son presentados de distintas maneras, para justificar la defensa del status quo y bloquear la discusión de la reforma de la salud. Ese es el planteamiento fundamental que quiero hacer desde el punto de vista político.

Este plantón en la puerta del ministerio que fue por el desabastecimiento, casualmente de DIFENIL, DANTOÍNA y CLOBAZAM, dos productos con 60 años en el mercado, en los cuales la intervención del ministerio no tenía ninguna utilidad, lo único que podía hacer el ministerio y el ministerio lo está haciendo, es verificar con los productores y con los comercializadores, dónde está el problema porque el ministerio no produce, el ministerio no compra, el ministerio no distribuye y el ministerio no controla, no asigna, el ministerio y el Invima lo que hacen es asegurar que se cumplan con unos requisitos de calidad, de seguridad y de funcionamiento del sistema. Pero esta toma de la carrera 13 frente al ministerio, casualmente sucedió exactamente en el día en que se iniciaba el debate en la Comisión Séptima de este Congreso y fíjense ustedes cómo las tres cosas todo el tiempo se han estado ligando, y aquí lo que quiero llamar la atención con esta diapositiva es que en el plan de emergencia, que fue el resultado de la medida cautelar ordenada por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca sobre desabastecimiento, se nos preguntaba ¿Por qué la sala especializada negaba el acceso a un nuevo medicamento aprobado en no sé cuántos países? Estábamos hablando de una comisión que seguía el desabastecimiento y en esa comisión hicimos ver al Senador Luna y lo quiero compartir con ustedes, que hay muchos mecanismos mediante los cuales ciertos argumentos que tienen objetivos mucho más económicos que sanitarios, se busca la manera de vincularlos a debates con los que no tiene nada que ver, no hay desabastecimiento de lo que no ha llegado y eso, sin embargo, estuvo ligado a esta discusión en la comisión de seguimiento al desabastecimiento, que después el Consejo de Estado mostró que había sido preparado con argumentos o que había sido presentado y obligado con argumentos que no obedecían al objetivo. Esta es la declaración de la Sociedad de Enfermedades Raras, he presentado argumentos suficientes para decir que este no es un enfrentamiento con los pacientes y no es una falta de sensibilidad con los pacientes, pero que puede ser presentado cuando hay otros intereses. Acerca de estas diapositivas que siguen, esta discusión la tuvimos por primera vez en agosto en la Academia de Medicina, en la cual, tanto

la academia como la Organización por la Excelencia en la Salud presentaron una propuesta para inclusión rápida de medicamentos novedosos por aprobación rápida, porque tenían tecnologías novedosas que en Colombia no se estaban aplicando y la conclusión en esa reunión es que el Invima, bueno, más bien paso a la siguiente porque un mes después fuimos invitados a un simposio internacional de la Asociación de Farmacología sobre nuevas metodologías para la evaluación de nuevos medicamentos, en la cual de nuevo se nos mostraba que hay unas nuevas técnicas en otros países para aprobar con agilidad y rapidez medicamentos que en Colombia se estaban demorando.

Y finalmente tuvimos el mismo escenario en el Congreso de Enfermedades Raras. En ese congreso mi participación obedeció a la presentación de una diapositiva de un estudio completo que aquí se los muestro, un estudio hecho por IQVIA, que es una empresa de marketing farmacéutico, hecho para FIFARMA que es la Asociación de Empresas Farmacéuticas de Innovación en América Latina cuya filial en Colombia es AFIDRO y que es un estudio hecho por expertos en marketing para una empresa que quiere posicionar argumentos. El estudio tiene este nombre, “el indicador *wait* hecho para Latinoamérica”, y lo que ven ustedes allí, es que es un estudio originalmente hecho para la Unión Europea para verificar cuáles de los medicamentos innovadores, especialmente en enfermedades raras y cáncer, se diferencian los dos y se agregan los dos, obtienen rápidamente reembolso. El interés de este estudio no es aprobación, el interés de este estudio es reembolso, es un estudio hecho, primero en Europa y luego adaptado a América Latina ocho países, ahí los ven ustedes, 228 productos durante un periodo de ocho años para verificar cuál es el momento y cuál es el nivel hasta dónde se reembolsan, y esta fue la diapositiva que presentaron allá, diapositiva que tiene por título “Qué Tan Rápido se Obtiene el Reembolso”, no la aprobación, el reembolso por supuesto, también se combina el tiempo de aprobación y el tiempo en el cual se tiene el reembolso y Colombia es el país que más se demora en la aprobación y eso se resalta y esa fue la argumentación con la cual se presentó esta diapositiva en ese foro. En el foro les hice notar que, si bien Colombia es el país que más se demora en ese estudio para esos productos, lo que ustedes pueden ver ahí es que en Colombia, verde y amarillo, hay 65 productos que tienen financiamiento completo o restringido por el sistema de salud. Ningún otro país tiene esa cifra. Colombia es el país que más se demora en aprobar, pero es el país que más paga. Alguien pudiera decir que esto contradice la afirmación de que nosotros estamos demorando la aprobación para controlar el gasto, porque si eso era lo que queríamos hacer, lo estamos haciendo muy mal, mucho peor que el resto de los países.

Voy a hacer un rápido recorrido por la forma en que se articuló esta teoría de que el Invima estaba utilizando este mecanismo para controlar el gasto,

el primer mito con el que se ha montado toda esta historia es que se han incrementado las negaciones, y lo que ustedes pueden ver allí es que el número de negaciones para enfermedades huérfanas y raras no se ha incrementado en los últimos años. Y bueno, ustedes la tienen ahí la van a poder estudiar, pero de nuestro análisis, con nuestros datos no hay un incremento en las negaciones, la siguiente muestra todas las modalidades de negación que pueden existir en los trámites en el Invima y que en general sumándolas todas, nunca pasan del 12%, que no es una cifra para nada atípica, que no es una cifra normal ni mucho menos, sin embargo, tengo que hacer una precisión que probablemente después la va a ampliar el doctor Orozco. Negación quiere decir que con la información que se presentó no existe suficiente ilustración, suficiente tranquilidad para dar la aprobación y con mucha frecuencia lo que pasa es que se solicita información adicional y que con la información adicional finalmente muchos de estos productos terminan siendo aprobados, siempre que presenten información suficiente.

El segundo mito es que el director dio la orden de que no se aprobaran los medicamentos para controlar el gasto. Uno diría que, en rigor, debería exigir que me mostraran ¿Dónde está esa directiva? ¿Dónde hay un testimonio? Porque lo que haya dicho en un evento, en un contexto bastante más largo, suena un poquito extraño para hacer una acusación de esa naturaleza, pero les quiero explicar muy rápidamente que, el director no aprueba, el director espera, además, ya no es el director, sino la directora de medicamentos, de aquí en adelante ustedes pelean con la doctora Sandra, pero estas aprobaciones dependen de la decisión del grupo colegiado que es la Comisión Revisora y aquí tenemos un comisionado para que les explique, y esas decisiones de la Comisión hoy no son de obligatoria adopción, no son de obligatorio cumplimiento, lo fueron durante muchos años, eso se eliminó, el director podría apartarse de la decisión de la Comisión Revisora y hasta donde revisamos y revisamos hartos, le preguntamos al doctor Fuentes que es la memoria andante de la Comisión revisora y no hemos tenido un solo caso en el que el director se aparte del concepto de los comisionados. Pero si yo hubiera tenido la posibilidad de influenciar a los comisionados, les quiero mostrar que si ese hubiera sido el caso, los comisionados no me obedecen. Esta es una copia del acta en la cual se aprueba el Zolgensma, el medicamento más caro del mundo, que fue aprobado en el Invima, a pesar de que el director quiere hacer control del gasto, porque los comisionados consideraron que la información que presentaron para ese producto, es suficiente, y por esa razón ese producto ingresará al mercado, aquí lo que ustedes están viendo son los 10 medicamentos más caros del mundo, el más caro es el Zolgensma, vale US 2.125.000 dólares al año para un solo paciente, ese producto fue aprobado, ustedes ven ahí los siguientes primeros, hasta donde estuvimos verificando, el segundo, el tercero, el cuarto y el quinto están en estudio todavía en el Invima, el primero ya fue aprobado y para completar el

grupo de los 10, el sexto, el octavo, el noveno y el décimo ya están aprobados, de los 10 productos más costosos del mundo, 5 ya están aprobados en el Invima, así que si el director tiene la capacidad de influenciar a la Comisión Revisora para que no apruebe porque sean caros, no lo ha hecho bien, y las pruebas muestran lo contrario.

El tercer mito es que demorar el ingreso al producto en el registro, hace que los pacientes se mueran porque no tienen acceso a terapias, eso es falso, y si alguien lo sabe son las asociaciones de pacientes, a Colombia puede ingresar cualquier medicamento que aun en el caso de que todavía no tenga registro sanitario, por la vía de vitales no disponibles, y por esa vía se han financiado estos productos, así que si lo hubiéramos querido hacer con el objeto de controlar el gasto, tampoco tuvimos éxito, porque este esquema no funciona en Colombia, no muchos países tienen esta figura, vitales no disponibles existe justamente para que productos sobre los cuales hay una razonable precisión de que pueden ser útiles y que están todavía en estudio, puedan ingresar. Son las muestras de todos los productos para enfermedades raras que han ingresado al país como vitales no disponibles, a pesar de que todavía no tengan registro sanitario o por cualquier otra razón por la cual haya una escasez, vitales no disponibles ha sido una de nuestras herramientas para permitir el acceso a productos escasos. Aquí lo que ustedes ven es la lista de productos, el top 10 en cantidad de productos que más veces han ingresado como vitales no disponibles, el 70% no tienen registro, está en trámite el registro y son los que más han ingresado como vitales no disponibles, así que, esto es una superposición de una serie de asunciones, se asume que y, por lo tanto, que, y resulta ser que, ni el registro demora, ni el director decide, ni los de la Comisión obedecen, en fin.

Voy a terminar mi intervención explicando una enorme diferencia que hay entre lo que hacen la FDA y la EMA, que tienen mecanismos de aprobación acelerada, muy rápido recorrido y lo que hace Colombia, que no tiene mecanismos de aprobación acelerada, y la primera nota que tengo que hacer al respecto es que no todo lo que aprueba la FDA o la EMA, es un poco de historia. Acuérdense ustedes que la FDA aprobó el Oxycontin, el culpable de la crisis, de los suicidios y de las muertes por sobredosis de drogas en los Estados Unidos por drogas legales. Este producto fue aprobado por la FDA, no fue aprobado por el Invima, y así hay muchos otros productos en los cuales todos hemos aprendido que aunque confiamos en la información que otros utilizan, la tomamos con beneficio de inventario, porque todos hemos cometido errores y por eso existen las comisiones asesoras. Este ejemplo lo quiero utilizar y lo quiero dejar en la mente de ustedes. Este fue un medicamento aprobado por los años 20 que contenía radón radioactivo y que se creyó en su momento, y fue aprobado por varias agencias, que era la cura para todo, muchos pacientes murieron por exposición a la radiación, tuvieron que

enterrar en ataúd de plomo a uno de los millonarios que lo promovió y esta es una reflexión que todas las agencias regulatorias tenemos en mente, no toda innovación salva vidas, no toda innovación es conveniente y hay innovaciones que matan.

El Presidente:

Muchas gracias, doctor Rossi. Usted nos solicita que escuchemos al doctor José Gilberto Orozco, entonces ¿Desea la Comisión Séptima declarar sesión informal para escuchar al doctor José Gilberto Orozco?

El Secretario:

Presidente, ha sido aprobado por parte del pleno de la Comisión Séptima el inicio de sesión informal, siendo las 13:18 del día.

El Presidente:

Doctor José, tiene 10 minutos. Tiene la palabra.

José Gilberto Orozco:

Me bajaron a 10 minutos y no veo problema. Yo quisiera decirles tal vez 3 o 4 cosas nada más, pero antes de empezar a decir lo que quiero decir, primero es agradecer la invitación para contarles lo que hacemos nosotros, lo segundo es decirles un poco quién soy yo, yo soy un médico egresado de la Universidad Nacional de Colombia, tuve el privilegio de estudiar en la universidad, he hecho algunas especializaciones, soy epidemiólogo, tengo maestría en farmacología y doctorado en salud pública, y durante toda mi vida he trabajado en el sector público y con eso que decía el doctor Archila hace un rato, con vocación de servicio y esa fue mi decisión desde que yo era muy jovencito, desde que yo era niño tomé la decisión que mi vida iba a ser para el servicio público y por eso estudié medicina, pudiendo haber estudiado otras muchas cosas, decidí estudiar medicina y escogí estudiar en la universidad Nacional, porque era donde podía mi familia permitírmelo. Entonces de manera que yo trabajé como médico del seguro social durante 18 años, hasta que lo liquidaron, yo ingresé por un concurso de méritos, ingresé a la universidad Nacional como docente por un concurso de méritos y recién me pensiono después de casi 25 años de trabajar como profesor universitario, y desde hace 8 años, como ya lo señalaron los Honorables Representantes, hago parte de la Comisión Revisora de Medicamentos, lo cual para mí no solamente es un honor, sino es un privilegio, creo que es un privilegio muy grande, no creo que sea una cosa de méritos, creo que es más un privilegio que me ha dado la vida por la vida privilegiada que he tenido en esta sociedad. Pero bueno, esa era la primera parte para que ustedes sepan desde dónde hablo yo. La segunda parte es que lamento que no me conozcan más, especialmente el Honorable y querido Representante Archila, porque mi sonrisa no es una sonrisa de cinismo, mi sonrisa es una sonrisa de empatía y soy empático, especialmente con lo que nos mostraron, lo que han mostrado los Senadores, pero especialmente con las personas de enfermedades huérfanas, soy empático porque creo que esto hay que hacerlo con

emoción y hay que hacerlo con pasión, necesitamos emoción y pasión para abordar esto, pero también necesitamos hacerlo, y es el favor que les pido a todos ustedes que, por favor, me pongan atención de manera apasionada, de manera emotiva, pero de manera desprevenida. Quiero que oigan qué es lo que hacemos nosotros.

Yo no vine aquí a defender al doctor Rossi, creo que él no necesita que lo defienda nadie, él me invitó a que viniera, no a defenderlo a él, sino a presentar lo que hacemos en la Comisión Revisora. Los comisionados me delegaron, me concedieron el honor de representarlos acá para contarles dos o tres cosas. Efectivamente, la Comisión Revisora está regulada en lo que es y lo que hace a través del Acuerdo 007 del 2024, donde se establece en lo fundamental que la comisión lo que hace es evaluaciones farmacológicas. Les quiero contar a ustedes qué es una evaluación farmacológica, simplemente eso es lo que quisiera mostrarles. Nosotros no solamente estamos regulados por el Acuerdo 007 sino que hay un marco normativo colombiano donde el elemento más importante aquí ya lo he señalado también, es el Decreto 677 de 1995, y uno diría necesita actualización, posiblemente, pero eso no es tarea de la Comisión Revisora, no es tarea del director del Invima, es una tarea del legislador y creo que lo otro que quisiera decir para continuar, es que no me siento agredido por nada de lo que han dicho, creo que por eso no es una defensa mía ni una defensa de la comisión revisora. Nosotros estamos dentro de este marco normativo, ahí está más o menos largo, resaltamos lo del Decreto 677, define que para obtener un registro sanitario hay que hacer 3 evaluaciones. Una farmacéutica de calidad, una jurídica de legalidad y una farmacológica que es lo que hacemos nosotros, como ya el representante lo dijo antes, y hablamos eficacia, toxicidad y seguridad, aquí no aparece nada de precios y nosotros lo hacemos dentro del marco legal. Entonces el Decreto 677 nos dice qué es la evaluación farmacológica y, básicamente, la evaluación farmacológica es lo que ustedes pueden ver allí. La autoridad sanitaria se forma un juicio, es decir, aquí no hay verdades absolutas, aquí hay un juicio de cuál es la utilidad, la conveniencia y la seguridad de un medicamento, eso es lo que hacemos nosotros. En el párrafo que acompaña a este artículo 27 se establece que lo podemos hacer con información resumida, ojo, y aquí es un punto muy importante, de ninguna manera, para ninguna lectura ninguna lectura acepta que ese párrafo diga que en Colombia hay registro sanitario automático. ¿Qué quiere decir automático? Que está aprobado en países de referencia y automáticamente queda aprobado en Colombia. Creo que el legislador fue sabio como ha sido sabio en muchas cosas, en decir, aquí hay que tener una salvaguarda de la soberanía del país y eso es muy importante. Entonces en la evaluación farmacológica, el decreto en el artículo 2° hace una serie de definiciones, una de las definiciones que es más importante para nosotros ahorita, es la eficacia. Eficacia, según dice el decreto,

es la utilidad de un medicamento demostrada por método científico. ¿Qué significa demostrado por método científico? Aquí nos apoyamos en lo que dice la FDA, que es un organismo de referencia muy respetado, con una gran capacidad científica, técnica, logística y económica. Entonces, cuando se tienen dos ensayos clínicos controlados, bien diseñados, que tienen resultados que son concordantes, ahí tenemos certeza de que eso es así, sin embargo, eso ha venido cambiando, la FDA ha venido modulando, pero mantiene esa definición, mire que esto es del 2022, pero realmente esto lo está diciendo la FDA desde los años 70 y no lo ha cambiado. A qué voy con esto, que la FDA está utilizando conceptos desde la década de los 70, los está utilizando ahorita y no son caducos. Entonces uno diría, el 677 tiene mucho tiempo, hay que actualizar algunas cosas, pero tiene elementos muy valiosos que hay que mantener. Finalmente dice la misma FDA, tenemos que tener evidencia que el medicamento beneficiará a la población objetivo y que esto debe superar cualquier riesgo e incertidumbre. Digamos que ahí la FDA cae en una cosa interesante que les voy a mostrar ahora. Entonces cuando me dicen la evaluación farmacológica lo que está ahí en el centro, miren hacia la parte verde, la evaluación farmacológica, lo que hacemos nosotros es primero evaluar los beneficios, y hay que mirar, ¿Cuál es el beneficio? ¿Qué tan grande es el beneficio?, ¿Cuál es la magnitud del beneficio? y ¿Qué importancia clínica tiene eso para los pacientes? Porque hay unos efectos, claro que el medicamento produce efectos, que los expertos y los pacientes pueden decir, ese efecto no tiene importancia para mí, pero es un efecto que produce el medicamento, y a eso es lo que llamamos importancia clínica, pero siempre, y ese es un lío que tenemos en ciencia, siempre trabajamos con incertidumbre, y no hay un aparato para medir la incertidumbre. Los expertos han debatido desde hace muchos años, especialmente desde el año 85, cuando el movimiento de medicina basada en la evidencia, empezaron a decir, bueno y ¿Cuál es el nivel de incertidumbre? Intentando ponerle números, un colombiano fue pionero en esto, e hizo una propuesta para ponerle números, pero finalmente se dieron cuenta que no es posible ponerle números. Entonces hoy en día lo más cercano es que uno puede decir, tengo una alta certeza, una moderada certeza, una baja certeza o una muy baja certeza, de que el medicamento produce ese efecto. Ese efecto puede ser muy bueno o puede ser un efecto que no sea tan bueno, después de que miramos eso del efecto benéfico, miramos los efectos nocivos, porque todo medicamento que funcione se acompaña de efectos nocivos necesariamente, y miramos exactamente lo mismo, ¿Cuál efecto nocivo? ¿Con qué frecuencia aparece? ¿Qué tan serio es? Y finalmente decimos aceptable, porque cuando yo estoy tratando un paciente con cáncer, acepto unos efectos adversos, pero si estoy dando un tratamiento para la gripa, acepto otros muy distintos. Y entonces en eso no existe un consenso, no hay una herramienta que le diga, siga este paso...

este paso, no existe, lo han intentado hacer y ya se dieron cuenta que es perder el tiempo hacerlo. Y cuando uno tiene esas dos perspectivas: primero lo que está en verde, lo que está en rojo en la pantalla, se va a lo que está en amarillo, al fondo amarillo y dice bueno, hagamos eso que llaman relación de efectos benéficos y nocivos. Decimos a veces relación balance-beneficio-riesgo, es una terminología que se utiliza, creo que es inapropiada, pero bueno, es la que se utiliza y hacemos el balance-beneficio-riesgo, que es un juicio de valor, que se hace en un contexto de evaluación y el contexto de evaluación es, ¿Para qué estoy haciendo la evaluación? Para registro sanitario, para autorización de pago, la estoy haciendo para una guía práctica clínica... Entonces ese establecimiento del juicio de valor depende del contexto en el que se haga, para el que se lo haga, y quién lo haga.

Eso explica entonces que lo más cercano a decir qué es la evidencia, es esta herramienta que utiliza un grupo de expertos más reconocido en el mundo y utiliza estas mismas herramientas. Los oncólogos, la Asociación de Oncología Médica de Europa, ellos dijeron: vamos a evaluar la magnitud del beneficio de tratamientos oncológicos, los tratamientos oncológicos tienen dos propósitos. Uno curativo y uno que no es curativo y ponemos esta escala: 1, 2, 3, 4 y 5 para los no curativos, A, B y C para los curativos, y qué es lo que significa lo que está azul, ellos consideran que en esos casos hay un beneficio sustancial, es decir, hay otros tratamientos que dan un beneficio, pero ese beneficio no se considera sustancial. No lo digo yo, no lo dice la comisión revisora, lo dicen los oncólogos. Ellos han venido haciendo eso desde el año 2015, tienen esta herramienta y desde el año 2016 ellos la han aplicado en los medicamentos aprobados para oncología en Europa y desde el año 2020 para los aprobados en Estados Unidos, y esta diapositiva nos muestra con claridad que en general uno diría, son pocos los tratamientos nuevos en cáncer que tienen propósito curativo, son pocos. Pero que, además, los muchos que son con propósito no curativo, la gran mayoría de ellos tienen, según la escala de ellos, un beneficio no sustancial. Y bueno ¿Eso es bueno o es malo? Así es, y esos medicamentos se están comercializando, se utilizan, las guías de práctica clínica lo recomiendan, con conciencia de que hay un beneficio que no es sustancial, es un debate que tenemos que dar nosotros con todas las cartas sobre la mesa, clara, liderado por los pacientes de enfermedades con cáncer, liderado, por supuesto, por el legislador y con participación masiva de la comunidad para que digamos en qué punto vamos nosotros a decir si lo utilizamos o no lo utilizamos. Ellos lo hacen esto a posteriori de que ya está comercializado en Europa. Ustedes ven que la propia FDA dice que a veces los beneficios y riesgos son inciertos y pueden ser difíciles de interpretar o predecir. La agencia y el fabricante del medicamento pueden llegar a conclusiones diferentes después de analizar los mismos datos y dicen, o puede haber diferencias de opinión entre

los miembros de quienes hacen la revisión en FDA, es decir no hay una verdad absoluta. Y estos son un grupo de expertos franceses que lo hacen de manera completamente independiente. Ellos evalúan los medicamentos que ingresan al mercado que se aprueba el registro sanitario en Francia cada año, desde el año 82, 83, si no estoy mal, y ellos le dan una calificación y ustedes pueden ver acá que ellos dicen: en el 2022, 11 de 124 medicamentos que ingresaron a Francia no producen un beneficio importante, solamente el 10% son realmente cosas nuevas y si miran el conjunto de los 10 años, 99 de 996 el 10%, es decir, hay un 10% que realmente es una gran cosa y hay un 90% que algunos de ellos son francamente peligrosos como ellos lo mencionan.

Quiero mostrarles a ustedes que en la literatura científica hay una gran cantidad de reportes que muestran como hay evaluaciones, conclusiones distintas a partir de la misma información, como grupos de expertos, no solamente agencias reguladoras sino expertos independientes, académicos, llegan a conclusiones distintas y claro, como llegan a conclusiones distintas, se pregunta uno, porque se llega conclusiones distintas, y entonces mencionan muchas cosas, se menciona esto del contexto, del propósito de la evaluación, se habla también de la parte histórica, se habla de cuáles son las leyes que están regulando y claro uno dice, las leyes, nosotros no tenemos registros acelerados, no tenemos una normativa para medicamentos para enfermedades huérfanas. Es una tarea que le corresponde al legislativo y que enhorabuena que la empecemos a mirar cómo la vamos a abordar, porque eso es muy importante para los pacientes y entre otras cosas dicen: en la evaluación hay un punto clave que son los conflictos de interés, esto es una publicación *British Medical Journal of Medicine*, que es una de las más famosas en el mundo, de las más reconocidas, donde están diciendo que, efectivamente, los conflictos de interés afectan la manera como se evalúan, se hacen estas evaluaciones. Esta es una evaluación que hacen los señores de la colaboración Cochrane, muy reconocidos en relaciones sistemáticas, los más reconocidos en el mundo que están llegando a lo mismo. Los conflictos de interés distorsionan, por decirlo de alguna manera, la evaluación que se hace. Y la FDA dice que reconoce que ha habido un proceso de transformación regulatoria que la expresión que se utiliza es flexibilización de la regulación farmacéutica, que, en lo fundamental es bajar el estándar.

Qué significa bajar el estándar, aceptar más incertidumbre, qué significa aceptar más incertidumbre, es reconocer que algunos, y yo diría ahorita muchos de los medicamentos que se aprueban por estas vías, ellos tienen cinco denominaciones, no me voy a detener en ellas, que son medicamentos que continúan en fase de investigación, aún no hay una demostración científica de su utilidad y eso es lo que me regula a mí, lo que dice el 677, yo digo, hay una demostración científica de su utilidad, no, por ahora no la hay, la FDA lo aprobó sí, porque es que ellos

están aprobando con una mayor incertidumbre, ¿Eso le conviene a Colombia? Bueno es una pregunta para el legislador. Yo les transmito a ustedes la pregunta. Tenemos que abordarla de manera transparente, con todo sobre la mesa, de manera apasionada y emotiva, pero de manera desprevenida, eso es lo que tenemos que hacer. Y la FDA reconoce que cada vez hace más eso, esta es una publicación del 2024 de la propia FDA. La FDA misma reconoce que tiene que tener estudios confirmatorios, datos confirmatorios después de que aprueba el registro, Colombia tiene que preguntarse eso. ¿Nos conviene tener medicamentos en uso que están en investigación en el mundo? Yo diría que lo discutamos, y tendríamos que mirar los términos. Estos autores que están acá plantean que esto implica una serie de debates éticos que tenemos que dar como sociedad, que estamos en mora de dar como sociedad. Y qué es esto que nos decían las personas de enfermedades huérfanas o enfermedades desatendidas mejor, ¿Qué es eso de necesidad médica insatisfecha? ¿Quién la define? ¿Cómo se define? esto es un debate que está sobre la mesa, que no está resuelto y que es una de las críticas que se le hace a la flexibilización regulatoria. También se critica que la gente realmente no sabe qué significa la flexibilización regulatoria, nosotros no sabemos que esas aprobaciones son medicamentos que están en fase de investigación, uno diría en fase prematura de investigación, no, en fase media, posiblemente algunos en fase avanzada sí, pero aún siguen en investigación. ¿Quién decide que un medicamento está en investigación? La agencia reguladora, y cada país debería y debe ser autónomo para definirlo. ¿En Colombia quién lo está decidiendo? Lo decide la comisión revisora cuando decide decir y ¿Por qué lo hace? No lo hace por capricho, es una delegación que hace el Decreto 677 de que es lo que tenemos que hacer nosotros. Y aquí la pregunta clave es esta, ¿Vale la pena seguir, completar la investigación con el medicamento en uso? Uno diría, depende para quién y para qué. Yo diría para un país como Colombia, tendría serias dudas, porque esto fue una negociación muy fuerte en Estados Unidos, una pelea muy fuerte donde por fortuna las personas con enfermedades un poco frecuentes, porque esto también hace parte, esta flexibilización hace parte del reconocimiento y empoderamiento de estos grupos poblacionales que por fortuna la norma colombiana lo reconoce, pero el asunto clave es, vale la pena investigar. Bueno, listo, sí, pero hagámoslo, yo planteo 4 cosas, quisiera dejarlas en 3: Primero, que toda la sociedad lo sepa, ese medicamento está en investigación, que hay muy buenas razones para creer que sirve, listo, hay muy buena, pero está en investigación, ojo, está en investigación. Segundo, que, si está en investigación, lo usemos no como nos dé el capricho, sino lo usemos bajo el marco de protocolos de investigación claramente definidos, definidos y acordados por la academia, por salud pública, si quieren ustedes también por el legislador, que estén claramente definidos ¿Cómo se va a hacer, ¿Cuál es la pregunta de investigación? ¿Quién va a poner

la plata? Todas esas cosas deben estar claramente definidas, eso no lo digo yo, incluso la FDA lo está reconociendo, y que ¿Quién va a asumir los costos de investigación? Porque esos medicamentos los estamos usando nosotros, pagándolos con recursos del sistema de salud...

El Vicepresidente:

Muchas gracias, doctor José Gilberto. ¿Desea la Comisión Séptima cerrar la sesión informal?

El Secretario:

Presidente, ha sido aprobado por parte de la Plenaria de la Comisión Séptima la terminación de la sesión informal, siendo las 13:39 horas.

El Presidente:

Para cerrar tenemos al Representante Hugo Archila, 1 minuto, y la Representante Alexandra y el Representante Forero.

Honorable Representante Hugo Alfonso Archila Suárez:

Gracias presidente. No, doctor, mire, decirle que esa sonrisa de pronto para ustedes de buena energía o como la vean, es diferente a la de las personas que están sentadas afuera, que es de sufrimiento, de esperanza, de desolación y de impotencia de ver lo que pasa. Y usted contó con la bondad del presidente, porque nosotros tenemos que hacer campaña 6 meses, recorrer, abandonar la familia, después llegar acá, afrontarnos a miles de situaciones para que nos den 2 o 3 minutos, entonces yo creo que fue muy bondadoso el señor presidente y, solamente quiero decirle una cosa, miren, muchos de los documentos que piden aquí para un trámite, en muchos países son desbordados, y por la demora, 2, 3 años, cuando ya van a dar el trámite, tienen que volver a actualizar y eso que requiere, tiempo y recursos por la demora del Invima. Y yo creo que el ejemplo de 1920 no da lugar, miren, es un país que estamos en atrasos por esta demora, yo creo que con la tecnología que tenemos, con los avances de la ciencia, podríamos ser unos de los líderes en Latinoamérica, pero yo creo que estamos en la cola. Entonces, solamente quería decirle eso, hay cosas por mejorar, muchísimas, pero aquí yo sí les pido que le den prioridad a los procedimientos que requieran para salvar vidas, yo creo que un champú puede esperar, algo del comercio puede esperar, pero las vidas no dan, y les solicito respetuosamente que hagan un plan de acción o choque a todos estos medicamentos que realmente le aportan a la sociedad, muchísimas gracias.

El Vicepresidente:

Muchas gracias Representante, tiene la palabra Leider Alexandra Vásquez.

Honorable Representante Leider Alexandra Vásquez Ochoa:

Gracias presidente. Yo estoy escuchando a mis compañeros, escuchando por supuesto al Invima, yo soy mujer de ciencia, yo vengo de la academia, soy científico, tengo maestría en ciencias biológicas y he trabajado en detección de patógenos con PCR

en tiempo real, o sea, he tenido en mis manos las herramientas biotecnológicas, y creo que aquí, más que el vender la idea de un medicamento, es la responsabilidad que tiene el Invima con la sociedad para la aprobación. Yo no creo que podamos decir aprobemos medicamentos que están en fase de investigación porque posiblemente puede ser una esperanza, sabemos que hay muchos que están en una esperanza, pero donde el medicamento tenga una acción adversa en los pacientes, la responsabilidad va a caer sobre el Invima, entonces yo creo que también debemos ponernos sobre los zapatos de una entidad que sin herramientas, sin recursos, tiene la responsabilidad de la salud, de todo lo que viene, no solamente del mundo, sino de la investigación interna. Entonces, yo sé que existe una premura y que es muy difícil entender el por qué no se aprueban medicamentos que en otros países ya han avanzado. Pero es que primero partamos de que el sector farmacéutico es un negocio, no hay una democratización de la salud del sector farmacéutico en el mundo. O sea, ellos no fabrican medicamentos para salvar vidas sin tener el negocio de por medio, y yo soy química y soy química industrial, o sea, también hablo desde el conocimiento de lo que sé qué significa esa industria. Y segundo, también hay una responsabilidad social que no podemos nublar, es que también llevamos todo al extremo, los medios cortan lo que consideran que deben cortar y no escudriñamos mucho más allá que no es solamente el director del Invima el que lo dice, sino la comunidad científica.

Existen *papers* que hablan de eso y de cómo es la discusión. Sé que inician campañas y la salud es un tema de campaña, pero compañeros, en serio, tomémoslo con la responsabilidad que requiere, sé que hay muchos tratamientos que vienen en camino y que son muchos de ellos paliativos, mire lo que pasó con Estados Unidos y el problema que tienen ellos en ese momento con medicamentos como el Fentanilo, agarraron a dar Fentanilo a todo el mundo al que le doliera un dedo, una rodilla o a un tratamiento del cáncer y tienen una pandemia mucho más grande que no pueden contener, y eran familias como usted, como yo, no son drogadictos, personas normales que fueron al médico y les dieron Fentanilo para curar un dolor. Entonces, ¿Dónde está también nuestra responsabilidad social? No es simplemente ir a hablar del debate para hacernos visibles, para mostrar a medios, para enlodar al gobierno, sino también tenemos una responsabilidad como legisladores y como personas de la sociedad. Entonces, no es solamente el hecho de que el director del Invima dijo unas frases, sino vamos mucho más allá del contexto, y no le vendamos humo a las personas que están enfermas, que eso, eso sí es mucha irresponsabilidad, eso sí es grave, gracias presidente.

El Vicepresidente:

Tiene la palabra el Representante Cristo, réplica.

Honorable Representante Jairo Humberto Cristo Correa:

No, no es réplica, mire, yo en consonancia con lo que está diciendo mi compañera, es vender humo, porque cuando comenzamos a leer el plan de desarrollo de este gobierno frente a la política farmacéutica, ahí establece aspectos supremamente importantes que se quedan en poema, creemos que la alternativa de solución siempre es la legislación, y nos damos cuenta que este es un sector que está hiperregulado, con decretos, con circulares, con que lo vamos acomodando, yo creo que el país requiere una ley marco frente al tema de medicamentos, para que tenga herramientas fijas, pero en el plan de desarrollo se dejan unos elementos de acceso cuando lo que estamos es retrocediendo, yo considero que es muy importante eso y doctor Rossi, usted que viene del sector y ha trabajado en el sector, hay algo muy importante, yo creo que aquí hay que equilibrar la cancha, porque muchas veces la cancha está hacia lo externo, pero no miramos que aquí tenemos industrias farmacéuticas muy importantes que las estamos acabando y las estamos marchitando. Entonces sería muy bueno que las condiciones fueran equilibradas, el equilibrio en la cancha es fundamental para que Colombia tenga algo que se llama soberanía en medicamentos, soberanía sanitaria, no podemos continuar en marchitando, por ejemplo, cuando se hace evaluación de medicamentos para mirar la posología del medicamento, tenemos que ir a Argentina a hacer los ensayos, tenemos que ir a otros países a hacer los ensayos, mire que mucha de la industria tiene que irse al Salvador y traerla del Salvador para llegar acá a Colombia, no, yo considero que lo importante con todo lo que estamos viviendo, es reflexionar frente al tema la industria farmacéutica y frente al tema de lo que tenemos que comprar, ¿Cómo lo vamos a hacer? ¿Vamos a abrir brechas para la corrupción? Será positivo mirar lo que está haciendo México frente al tema de la centralización de compras masivas, lo que está haciendo Reino unido, yo creo que todas esas experiencias son positivas mirarlas, y esto lo que nos está llevando es a una reflexión, cuando empezó este debate, acá no se trata de, venga es que usted no, cuando yo señalo a alguien, tengo 3 dedos señalándome a mí. Entonces yo considero que esto tenemos que mirarlo es un poquito más allá, en un contexto donde todos trabajemos para que Colombia avance y no seguir haciendo poemas, porque cuando miramos el plan de desarrollo, miramos ese artículo, es un poema, la sola ley no cambia conductas, gracias.

El Vicepresidente:

Gracias Representante, tiene la palabra Víctor Salcedo.

Honorable Representante Víctor Manuel Salcedo Guerrero:

Yo creo que hay que respetar absolutamente y no me cabe la menor duda, el perfil y la experiencia de quienes están en la Comisión, yo siempre he tenido

absoluto respeto por quienes tienen una formación, en el caso suyo, nosotros solamente hemos puesto el tema de unos periodos que están establecidos en la ley, y el doctor Rossi ha puesto un ejemplo seguramente de una persona que es respetada y que seguramente es una autoridad frente al tema. Y ha puesto a algo que a nosotros también nos tiene que llamar la atención, y son los conflictos de intereses y, por supuesto, no me cabe duda que usted ha tocado un tema que hay que tocarlo y qué aquí se tiene que garantizar absoluta transparencia. Ahí hay un tema ético, pero eso no excluye una cosa de la otra. Y me llamó poderosamente la atención frente a las discusiones de la comunidad científica, lo que hay frente a medicamentos que hoy no están en proceso experimental, y esa es una discusión que seguramente habrá que dar y que muchos pacientes también están esperando. Y me parece determinante que nosotros hoy no estemos pensando que porque el FDA o el paralelo en Europa, en Estados Unidos autorizan un medicamento, nosotros tengamos que hacerlo, nosotros sabemos que para eso existe el Invima, nosotros lo que le pedimos es que ustedes, con la sabiduría que tienen, con la formación que tienen, la responsabilidad, traten de unos procesos, priorizarlos, porque esa es una de las grandes quejas que hoy tenemos y que nosotros recibimos aquí en la Comisión Séptima de todos los rincones del sector.

El Presidente:

Gracias Representante, la palabra Representante Escaf.

Honorable Representante Agmeth José Escaf Tijerino:

Muchas gracias presidente. En concordancia también con lo que están diciendo nuestros compañeros, a mí hay una cosa que me preocupa sobremedida y es que no está la solución al problema. No está. Pregunta, respuesta, pregunta, respuesta, pero no está la solución al problema el día de hoy, sujetos a entidades y organismos internacionales, el modelo nuestro no está funcionando, la ciencia nuestra no está invirtiendo en el tema. ¿Dónde está la solución? Porque es que la solución la tenemos que buscar en otros lugares, la planteamos nosotros, la inversión ¿Dónde está? No está doctor, a mí su planteamiento me parece muy bueno y hay que respetar a los académicos, al doctor Rossi también lo respetamos, a todos ustedes en sus categorías, pero ¿Dónde está la solución? No está. Yo aquí tengo casos de pacientes que llevan 6 meses, amigos y no amigos cercanos, porque entre otras cosas, aquí todos tenemos una gran responsabilidad al haber asumido nuestro rol aquí como Congresistas y estar en esta Comisión, de escuchar tanto de salud, más que de la misma salud nuestra, y no hay solución, no están los medicamentos, no está la ruta hacia dónde vamos a lograr que los medicamentos lleguen. Mi pregunta es, ¿Aquí en Colombia tenemos cómo hacer la inversión para poder producir los medicamentos? Como dice Salcedo, ¿Porque tenemos que esperar que nos den permiso? No nos lo van a dar porque el negocio está amarrado, pero estamos sin la opción de poder ayudar a la gente. No es tanto lo que digan las noticias, si son noticias opositoras o no opositoras, que es una realidad, no está, y no está la ruta de la

solución, esa es mi mayor preocupación, llevamos el tiempo que nos hemos invertido aquí y el tiempo que llevamos invirtiendo, sobre todo porque el Invima ha sido, creo que de los brazos del sector salud al que menos le hemos nosotros hecho debate, esperando, obviamente, teniendo el privilegio de la buena fe para ustedes de la solución, no está la solución doctor Rossi, aquí no la he escuchado en el planteamiento, salí un momento a la oficina, yo estoy escuchando todo el tiempo y no escuché la solución al problema, no la veo. De esta reunión no está la solución, seguimos dando vueltas en el problema, yo quisiera que tuviéramos por lo menos un plan, ¿Dónde está el plan? ¿Cuál es la estrategia? ¿Cuál es la ruta a seguir? Porque es que afuera, yo que ando en estos días, bueno, y aquí andamos todos chuecos buscando medicamentos, no hay. Aquí tuvimos una crisis hace unos meses en donde Dolex no había, y ustedes mejor que nadie lo saben, y eso genera demasiado nerviosismo en la gente y, obviamente, causa un deterioro en la salud y en el bienestar cefalocaudal de cualquier persona, de cualquier paciente.

El Vicepresidente:

Gracias Representante, tiene la palabra el Representante Forero para cerrar el debate.

Honorable Representante Andrés Eduardo Forero Molina:

Gracias señor presidente. Director, yo atendí cuidadosamente su intervención y la verdad es que se dedicó más tiempo en algunos casos a hablar, por ejemplo, de cosas que yo no dije, que no hablamos en este debate, yo no hablé de la reforma a la salud, yo prácticamente no hablé de escasez de medicamentos, yo le hice una pregunta concreta y lamentablemente usted no me la respondió. Yo le dije que usted me dijera cuál era la base normativa que le permitía a usted plantear, porque, además, hay un viejo aforismo, director, usted debe conocer bien, que es a confesión de parte, relevo de pruebas. Y usted fue el que lo dijo, no fue nadie más. Usted y voy a abrir comillas en ese espacio con los pacientes de enfermedades huérfanas y enfermedades raras, dijo abro comillas ¿Por qué el Invima, que es una pregunta que le hacen usted de manera recurrente, se demora tanto en aprobar medicamentos nuevos, en aprobar innovaciones? Y usted dijo que la resta que era compleja, decía “Porque son muy caros, porque son muy costosos”, esa fue su resta, eso fue lo que usted dijo, esa fue su intervención, señor director, esto no es una especulación de ninguno de los congresistas que está acá, sino que sencillamente eso fue lo que usted dijo. Entonces aquí usted nos muestra, cuando está tratando de supuestamente combatir mitos, nos muestra unas cifras donde usted está en cierta manera acumulando los procesos de todos los medicamentos, no solamente de medicamentos oncológicos o medicamentos de enfermedades huérfanas, hubo una diapositiva que sí lo hacía, pero la otra no, en la otra usted estaba sumando todo, entonces, yo sí le quiero decir, director, que quedó con eso en suspenso, me hubiera gustado que usted me respondiera concretamente, porque además, si hubiera sido solamente un desliz, usted no hubiera mandado ese comunicado que mandó con el director de la ADRES, donde en el numeral 4 dice, “el Invima y la ADRES no son ruedas sueltas” a pesar de que

la ADRES realmente tenía poco que ver con el tema de la costo-eficiencia, pero todas las instituciones deben actuar de manera coordinada y armónica para cumplir con las políticas públicas de acceso y sostenibilidad al sistema de salud, otra vez aquí usted está reconociendo que usted está dirigiendo el Invima con ese enfoque de costo efectividad, que vuelva a insistir usted, me parece que está bien que plantee el debate a nivel público, pero eso no le corresponde a usted definirlo, director, eso, vuelvo a insistir, es competencia de otras entidades.

Entonces, si usted quiere, usted le puede pedir al presidente de la República que lo traslade para que ese enfoque esté, por ejemplo, en el IETS, porque aquí nos acaba de mostrar el comisionado que, además, no nos respondió si se había vencido el término, creo Representante Salcedo. El comisionado nos decía, efectivamente, que los criterios que ellos utilizan, en ningún caso habló de costos de efectividad, solamente al final y de hecho él dijo que las personas que él estaba representando le habían pedido que no hablara de tema de costos porque, efectivamente, esto trasciende las competencias del Invima, pero señor director, él nos habló otra vez del tema de calidad, de eficacia y de seguridad, esos son los criterios que se necesitan, lo demás, señor director, le compete a otras entidades, y ahí, señor presidente, yo lamento que el director no me haya contestado expresamente, ¿Cuál es la base normativa que le permite a él hacer aseveraciones como las que hizo en ese foro de pacientes de enfermedades huérfanas y enfermedades raras? Que, además, es lo que está sustentado en este comunicado que ustedes hicieron con el director de la ADRES y que, además, hay que decir, señor director, que usted tuvo otras intervenciones de esa naturaleza. Pero mire, yo hubiera querido unas restas concretas, a propósito de las preguntas que le hice sobre el tema de ¿Cuándo va a entrar en vigencia o cuándo van a empezar a funcionar ese registro? Usted, básicamente, está diciendo que como hay un riesgo de conflicto de interés, entonces ese registro no sabemos cuándo va a empezar a operar, yo quisiera que usted nos hubiera aclarado eso.

Por otro lado, que, además, esas cifras que aparecían en ese reporte de RCN, ustedes tuvieron la oportunidad de responder y pueden haber dicho no, es del 13%, no, pero ahí el rechazo que ellos mostraban para esos medicamentos oncológicos era el 60% y ustedes la resta que dieron estaba en consonancia con lo que dijo aquí el doctor Orozco y que está relacionado es más que nada con los trámites que se manejan acá, y que está bien, director, esos trámites nadie está diciendo que porque la FDA o EMA lo autoricen, lo tienen que hacer aquí de manera automática, lo dijo usted doctor Orozco, aquí no hay un trámite automático, pero sí se supone que hay unos trámites un poco más abreviados. Y aquí vemos, señor director, que muchos de esos trámites se están demorando mucho más de lo que está previsto en la norma y eso nos preocupa. Entonces yo pensé, director, que esta iba a ser la oportunidad para que usted en cierta manera se reivindicara con los pacientes de enfermedades huérfanas y enfermedades raras, pero lamentablemente lo que yo veo es que usted se sostiene en su posición, hace unas aclaraciones donde usted dice que no maneja y no controla lo que hacen los comisionados, pero,

básicamente, usted sigue manteniendo la misma posición. Usted, vuelvo a insistirle, son palabras suyas, no son especulaciones de los congresistas ni de los medios de comunicación, fueron palabras suyas que fueron después refrendadas en ese comunicado, donde básicamente lo que nosotros tenemos que entender es que se está utilizando un criterio de costo-efectividad en una entidad que no tiene nada que ver con la costo-efectividad, le pedí concretamente que usted me indicara cuál era la base normativa que le permitía a usted asumir ese criterio y eso no fue respondido. Señor presidente, en el marco de lo que dice la Ley 5ª, hay una proposición para votar la satisfacción de las respuestas del señor director, pero creo que en este momento no tenemos el quórum decisorio, creo que tendríamos que dejarlo para una sesión posterior.

El Vicepresidente:

Gracias Representante Forero. De acuerdo al artículo 252 de la Ley 5ª, nos informan que hay una proposición por el Representante Hugo Archila y otras firmas, yo creo que antes de proceder a eso, secretario, por favor, verificar el quórum.

El Secretario:

Sí, en este momento contamos con quórum para decidir.

El Vicepresidente:

Por favor, leer la proposición del Representante Hugo Archila y otras firmas.

El Secretario:

Con gusto presidente.

Proposición

Que acabamos de recibir en esta secretaría, dice así:

Los suscritos Representantes aquí firmantes y miembros de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara, de conformidad con lo establecido en el artículo 252 de la Ley 5ª de 1992, reglamento interno del Congreso, nos permitimos manifestar la no conformidad con las respuestas presentadas por el señor director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), doctor Francisco Augusto Rossi Buenaventura, en el debate de control político sobre la adquisición de licencias de medicamentos para atender pacientes de enfermedades huérfanas y raras, convocado en esta célula legislativa. Por lo anterior, solicitamos a la Comisión Séptima votar la no conformidad de forma positiva.

Firman,

Los Representantes *Hugo Archila, Camilo Ávila, Andrés Forero, María Eugenia Lopera, Héctor Chaparro, Betsy Pérez, Víctor Salcedo, Germán Roza y Alexander Quevedo.*

El Vicepresidente:

Muchas gracias secretario, por favor, someter a votación la proposición del Representante Hugo y otras firmas. Nominal, por favor.

El Secretario:

Vamos a proceder a hacer la votación nominal de la proposición de no conformidad de las explicaciones entregadas por parte del director

del Invima. Votando SÍ, se acepta la proposición; votando NO, se niega.

No.	Honorable Representante Apellidos y nombres	Votación	
		SÍ	NO
1	Alfonso Jurado Martha Lisbeth		
2	Archila Suárez Hugo Alfonso	X	
3	Ávila Morales Camilo Esteban	X	
4	Carrascal Rojas María Fernanda		
5	Chaparro Chaparro Héctor David	X	
6	Corzo Álvarez Juan Felipe		
7	Cristo Correa Jairo Humberto		
8	Escaf Tijerino Agmeth José	X	
9	Forero Molina Andrés Eduardo	X	
10	Gómez López Germán José		
11	Londoño Barrera Juan Camilo	X	
12	Lopera Monsalve María Eugenia	X	
13	López Salazar Karen Juliana		
14	Mondragón Garzón Alfredo		
15	Pérez Arango Betsy Judith	X	
16	Quevedo Herrera Jorge Alexander		
17	Rozo Anís Germán Rogelio	X	
18	Salcedo Guerrero Víctor Manuel	X	
19	Vargas Soler Juan Carlos		
20	Vásquez Ochoa Leider Alexandra	X	
21	Yepes Caro Gerardo		
Votación Total		11	0

El Vicepresidente:

Señor secretario, certifique el resultado.

El Secretario:

Presidente, cerrada la votación, ha sido aprobada la proposición de no conformidad de las explicaciones entregadas por parte del director del Invima, con once (11) votos por el SI y ninguno por el NO.

El Vicepresidente:

Secretario, terminando el debate se concluye una proposición no satisfactoria aprobada en pleno de la Comisión Séptima, se levanta la sesión y se citará para la siguiente por secretaría, muchas gracias a todos.

El Secretario:

Por instrucción de la presidencia, se levanta la sesión siendo las 14:04 del día de hoy, se citará para la siguiente por secretaria.

Fecha: Día 03 Mes 12 Año 2024 Hora Inicio: 10:04 am
 Asunto: Llamado a Lista PRIMERA LLAMADO A LISTA Hora Terminación:
 Acta No:

No.	Honorable Representantes Apellidos y Nombres	Llamado a lista			
		Asistió	Se hizo Presente en transcurso de la sesión	Excusa	No Asistió
1	ALFONSO JURADO MARTHA LISBETH				
2	ARCHILA SUAREZ HUGO ALFONSO				
3	AVILA MORALES CAMILO ESTEBAN				
4	CARRASCAL ROJAS MARIA FERNANDA				
5	CHAPARRO CHAPARRO HECTOR DAVID				
6	CORZO ALVAREZ JUAN FELIPE				
7	CRISTO CORREA JAIRO HUMBERTO				
8	ESCAF TIJERINO AGMETH JOSE				
9	FORERO MOLINA ANDRES EDUARDO	✓			
10	GOMEZ LOPEZ GERMAN JOSE				
11	LONDOÑO BARRERA JUAN CAMILO	✓			
12	LOPERA MONSALVE MARIA EUGENIA	✓			
13	LOPEZ SALAZAR KAREN JULIANA	✓			
14	MONDRAGON GARZON ALFREDO	✓			
15	PEREZ ARANGO BETSY JUDITH				
16	QUEVEDO HERRERA JORGE ALEXANDER				
17	ROZO ANIS GERMAN ROGELIO				
18	SALCEDO GUERRERO VICTOR MANUEL				
19	VARGAS SOLER JUAN CARLOS	✓			
20	VASQUEZ OCHOA LEIDER ALEXANDRA	✓			
21	YEPES CARO GERARDO	✓			

OBSERVACIONES GENERALES:

Ricardo Alfonso Albornoz Barreto
 Secretario de Comisión

Fecha: Día 03 Mes 12 Año 2024 Hora Inicio: 10:24 am
 Asunto: Llamado a Lista Hora Terminación:
 Acta No:

No.	Honorable Representantes Apellidos y Nombres	Llamado a lista			
		Asistió	Se hizo Presente en transcurso de la sesión	Excusa	No Asistió
1	ALFONSO JURADO MARTHA LISBETH	✓			
2	ARCHILA SUAREZ HUGO ALFONSO	✓			
3	AVILA MORALES CAMILO ESTEBAN	✓	13:36 pm		
4	CARRASCAL ROJAS MARIA FERNANDA	✓	11:05 am		
5	CHAPARRO CHAPARRO HECTOR DAVID	✓			
6	CORZO ALVAREZ JUAN FELIPE				
7	CRISTO CORREA JAIRO HUMBERTO	✓			
8	ESCAF TIJERINO AGMETH JOSE	✓			
9	FORERO MOLINA ANDRES EDUARDO	✓			
10	GOMEZ LOPEZ GERMAN JOSE	✓	10:42 am		
11	LONDOÑO BARRERA JUAN CAMILO	✓			
12	LOPERA MONSALVE MARIA EUGENIA	✓			
13	LOPEZ SALAZAR KAREN JULIANA				
14	MONDRAGON GARZON ALFREDO	✓			
15	PEREZ ARANGO BETSY JUDITH	✓			
16	QUEVEDO HERRERA JORGE ALEXANDER	✓	10:59 am		
17	ROZO ANIS GERMAN ROGELIO	✓	10:45 am		
18	SALCEDO GUERRERO VICTOR MANUEL	✓			
19	VARGAS SOLER JUAN CARLOS	✓			
20	VASQUEZ OCHOA LEIDER ALEXANDRA	✓			
21	YEPES CARO GERARDO	✓			

OBSERVACIONES GENERALES:
 LA REPRESENTANTE KAREN LÓPEZ DEJO CONSTANCIA DE SU PRESENCIA Y RETIRO DEL RECINTO EN EL PRIMER LLAMADO A LISTA CON FUNDAMENTO EN EL ART. 92 DE LA LEY 5 DE 1992, UNA VEZ TRANSCURRIDA 1 HORA DESPUÉS DE LA APERTURA DEL REGISTRO.
 Secretario de Comisión: *Ricardo Alfonso Albornoz Barreto* Elaboró: 2

Fecha: Día 03 Mes 12 Año 2024 Hora Inicio: 14:02 pm
 Asunto: VOTACIÓN PROPOSICIÓN DE NO CONFORMIDAD DE EXPLICACIONES ENTREGADAS POR PARTE DEL DIRECTOR DEL INVIMA. Hora Terminación: 14:04 pm
 Acta No: DCL INVIMA.

No.	Honorable Representantes Apellidos y Nombres	Votación	
		SI	No
1	ALFONSO JURADO MARTHA LISBETH		
2	ARCHILA SUAREZ HUGO ALFONSO	✓	
3	AVILA MORALES CAMILO ESTEBAN	✓	
4	CARRASCAL ROJAS MARIA FERNANDA		
5	CHAPARRO CHAPARRO HECTOR DAVID	✓	
6	CORZO ALVAREZ JUAN FELIPE		
7	CRISTO CORREA JAIRO HUMBERTO		
8	ESCAF TIJERINO AGMETH JOSE	✓	
9	FORERO MOLINA ANDRES EDUARDO	✓	
10	GOMEZ LOPEZ GERMAN JOSE		
11	LONDOÑO BARRERA JUAN CAMILO	✓	
12	LOPERA MONSALVE MARIA EUGENIA	✓	
13	LOPEZ SALAZAR KAREN JULIANA		
14	MONDRAGON GARZON ALFREDO		
15	PEREZ ARANGO BETSY JUDITH	✓	
16	QUEVEDO HERRERA JORGE ALEXANDER		
17	ROZO ANIS GERMAN ROGELIO	✓	
18	SALCEDO GUERRERO VICTOR MANUEL	✓	
19	VARGAS SOLER JUAN CARLOS		
20	VASQUEZ OCHOA LEIDER ALEXANDRA	✓	
21	YEPES CARO GERARDO		
TOTALES		11	0

OBSERVACIONES GENERALES: *Ricardo Alfonso Albornoz Barreto*
 Secretario de Comisión

Gerardo Yepes Caro
 GERARDO YEPES CARO
 Presidente

Juan Camilo Londoño Barrera
 JUAN CAMILO LONDOÑO BARRERA
 Vicepresidente

Ricardo Alfonso Albornoz Barreto
 RICARDO ALFONSO ALBORNOZ BARRETO
 Secretario

Nota. La grabación magnetofónica y las transcripciones correspondientes reposan en la secretaría de la Comisión Séptima.

El registro de asistencia y las votaciones nominales hacen parte integral de la presente acta.