



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° 441

Bogotá, D. C., viernes, 4 de abril de 2025

EDICIÓN DE 10 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

SENADO DE LA REPÚBLICA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL
PROYECTO DE LEY NÚMERO 92 DE 2023 DE SENADO, NÚMERO 215 DE 2024 DE
CÁMARA

por medio de la cual se fomenta la Investigación Científica y Tecnológica para Combatir Microorganismos Multirresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana y se dictan otras disposiciones.



MEMORANDO

Bogotá, D.C.

PARA: Dr. RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
DIRECTOR JURÍDICO (E)

DE: VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS

ASUNTO: Consideraciones al Proyecto de Ley No. 092 de 2023 de Senado, No. 215 de 2024 de Cámara "Por medio de la cual se fomenta la Investigación Científica y Tecnológica para Combatir Microorganismos Multirresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana y se dictan otras disposiciones".

Respetado doctor Salas,

Este Viceministerio, tomando en cuenta la posición técnica emitida por las direcciones de Medicamentos y Tecnologías en Salud, y Epidemiología, y Demografía, emite pronunciamiento respecto del proyecto de ley relacionado en el asunto en los siguientes términos:

1. FICHA TÉCNICA, TRÁMITE Y CONTENIDO DEL PROYECTO

La iniciativa, fue presentada el 09 de agosto del 2023 por los Senadores de la República Marcos Pedro Hernando Flores Porras (Ponente), Sandra Ramírez Lobo, Sandra Yaneth Jaimes Cruz, Lorena Ríos Cuéllar, Julio Alberto Elías Vidal y Gustavo Adolfo Moreno Hurtado y de acuerdo con el texto aprobado en segundo debate de Senado, sesión plenaria de la comisión sexta del Senado de la República que se llevó a cabo el 31 de julio de 2024, tiene como objeto el siguiente:

"(...) Incentivar que se estudie e investigue a fondo, desde una perspectiva intersectorial, los microorganismos multirresistentes y la resistencia antimicrobiana, así como disminuir el impacto ocasionado en la salud pública a través de la investigación y desarrollo de sistemas de vigilancia y monitoreo, fortalecer las estrategias de contención de la resistencia a los antimicrobianos de eficacia probada y promover la innovación en la tecnología, así como desarrollar las capacidades informáticas para desarrollar las capacidades informáticas y tecnológicas innovadoras para que Colombia adquiera las capacidades de combatir esta emergente problemática a nivel mundial(...)"

1.1. Trámite procesal

Luego de su radicación por parte del congresista ponente, se cuenta con el informe público de la primera y la segunda ponencia del proyecto de Ley 092 del Senado (Gaceta del Congreso 1299 del 09 de septiembre del 2024).

El congresista ponente solicitó sesión para primer debate en Cámara del proyecto de Ley 215 del 2024, el cual se realizó el 13 de noviembre del 2024. Para esta sesión se presentó el articulado aprobado en el segundo debate en Senado, con modificaciones. En esta sesión de primer debate en Cámara de Representantes no se presentaron proposiciones.

Actualmente, el Proyecto de Ley 215 del 2024 espera a ser discutido en segundo debate por la Cámara de Representantes con el texto incluido en la Gaceta del Congreso 48 del 12 de febrero del 2025, sobre el cual se realizó esta revisión.

1.2. Contenido del proyecto

Conforme el texto propuesto para primer debate en Cámara y de conformidad con la gaceta adjunta, el proyecto de ley cuenta con 17 artículos como se describe a continuación:

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto
Artículo 2 Declaración de interés público.
Artículo 3 Plan Nacional de Acción para Combatir Microorganismos Multirresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana

TÍTULO II INVESTIGACIÓN PARA PREVENIR LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

Artículo 4 Fomento a la investigación
Artículo 5 Base de Datos Nacional de Microorganismos Multirresistentes
Artículo 6 De la Política de Investigación Científica y Tecnológica

TÍTULO III EXPENDIO, PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

Artículo 7 Expendio
Artículo 8 Publicidad
Artículo 9 Promoción
Artículo 10 Presentación
Artículo 11 Exclusión
Artículo 12 Pedagogía y prevención en medios de comunicación

TÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13 Ámbito de aplicación
Artículo 14 Reglamentación
Artículo 15 Seguimiento, Vigilancia y Control (Nuevo)
Artículo 16 (Nuevo)
Artículo 17 Vigencia

2. CONSIDERACIONES

2.1. Antecedentes

El 13 de diciembre del 2022 el Senador Pedro Hernando Ffórez Porras radicó el Proyecto de Ley 270 Senado "Por medio de la cual se crea la Comisión Nacional de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y se dictan otras disposiciones". Este proyecto fue archivado y no se rindió ponencia para primer debate en el Senado.

2.2. Comentarios al Articulado

A continuación, se relacionan los comentarios de forma y de fondo con respecto al contenido del proyecto de Ley en cuestión por parte de las áreas técnicas de Ministerio de Salud que han venido trabajando conjuntamente con otras entidades del sector (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el Instituto Nacional de Salud - INS) en el desarrollo de estrategias de prevención, mitigación y control de la RAM en el país.

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
3. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	
(...) Es por ello que esta iniciativa legislativa que busca que en el país se fomente la Investigación Científica y Tecnológica para combatir Microorganismos Multirresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana adquiere especial relevancia, es necesario que el desarrolle sus capacidades tecnológicas e investigativas para enfrentar esta eventual crisis, el seguimiento, recolección de datos e innovación serán clave para que Colombia pueda sobrevivir.	Se observa que, el enfoque está centrado en el fomento de la Investigación Científica y Tecnológica, y su implementación; se debe considerar también acciones de PREVENCIÓN y CONCIERTIZACIÓN de usar correctamente lo que ya existe. La asignación de recursos debería plantearse también para asegurar el desarrollo y cumplimiento de todas las intervenciones y actividades contempladas en el Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos (PNRAM), no solo las de investigación. Las entidades rectoras, sus instituciones adscritas y las entidades territoriales, desarrollan varias actividades para prevenir, controlar y mitigar la RAM en el marco de una Salud (salud humana, salud animal, cadena agroalimentaria y salud ambiental), por lo tanto, necesitan recursos suficientes para cumplir con las actividades delegadas conforme a sus competencias. Sin embargo, hasta el momento los recursos han sido muy limitados retrasando los avances y resultados esperados. Se sugiere la siguiente redacción: (...) Es por ello que esta iniciativa legislativa busca que en el país se fomenten acciones orientadas a combatir los microorganismos multirresistentes y prevenir la resistencia antimicrobiana, es necesario que se desarrollen capacidades tecnológicas e investigativas, así como acciones innovadoras para el control y uso adecuado de los antimicrobianos; disponibilidad y acceso a pruebas diagnósticas de forma oportuna; generación de sistemas de información que integren, sistematicen y faciliten el análisis de los datos, y programas de educación gratuitos sobre la problemática en cuestión dirigidos al talento humano que se desempeña en el campo del conocimiento de la salud humana, animal, ambiental y la cadena agroalimentaria.

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
4. MARCO NORMATIVO	
Avances en Colombia	Incluir la Resolución 2471 de 2022, mediante el cual se implementan los Programas Uso Óptimo de Antimicrobianos-PROA, y los comités de Resistencia a los Antimicrobianos-RAM. Se sugiere incluir: <i>La Resolución 2471 de 2022, "Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos para los Programas de Prevención, Vigilancia y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud-IAAS y de Optimización del Uso de Antimicrobianos — PROA y se dictan disposiciones para su implementación", ha permitido avanzar en el seguimiento a la implementación de estrategias de seguridad del paciente, que previenen la transmisión de microorganismos, y con ello la reducción en el uso de antimicrobianos como son los Programas de Control de Infecciones y Estrategia multimodal de higiene de manos, así como también, la implementación de acciones que apuntan al uso adecuado de antimicrobianos.</i> No se hace mención al Decreto 334 del 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos". El Capítulo 5 trata sobre la información y publicidad de medicamentos. Las disposiciones de esta norma aplican a los antimicrobianos y debe incluirse en el marco normativo. Se sugiere la incluir: <i>El Capítulo 5 del Decreto 334 del 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos" aborda las disposiciones sobre publicidad y promoción de cualquier medicamento, de venta libre o</i>

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
	con formula facultativa, como es el caso de los antimicrobianos; información permitida para estas actividades; ventas a través de sitios web o plataformas digitales
	Como antecedente normativo relevante, no se incluye el Decreto 1437 de 2014 "Por el cual se reglamenta parcialmente el artículo 42 de la Ley 643 de 2001 sobre el Fondo de Investigación en Salud", aspecto importante en cuanto se tratan los temas de financiación de investigación en temas de salud pública. Se sugiere incluir: <i>Decreto 1437 de 2014 "Por el cual se reglamenta parcialmente el artículo 42 de la Ley 643 de 2001 sobre el Fondo de Investigación en Salud" describe que es una cuenta financiada con recursos provenientes de los juegos de suerte y azar, administrada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología bajo la supervisión de un comité integrado por las dos carteras. Este decreto establece las normas para la administración y ejecución de los recursos de este fondo, así como los mecanismos de asignación para financiar proyectos de investigación en áreas prioritarias de salud pública. Dicha asignación se hace mediante convocatorias públicas, garantizando la participación abierta y equitativa de las instituciones de investigación.</i>
¿QUE NOVEDADES TRAE ESTE PROYECTO AL SISTEMA NORMATIVO COLOMBIANO?	
(...) El tercer mecanismo va encaminado a la asignación de recursos dentro del Presupuesto General de la Nación a las universidades e instituciones de educación superior.	Los recursos no pueden ir dirigidos solo la academia, ya que también es importante fortalecer las entidades gubernamentales, los Programas territoriales y las IPS, en el marco de Una Salud, es decir salud humana, salud animal, cadena agroalimentaria y salud ambiental. Se sugiere la siguiente redacción: (...) El tercer mecanismo va encaminado a la asignación de recursos dentro del Presupuesto General de la Nación a las universidades, instituciones de educación superior y programas de las entidades gubernamentales y territoriales que implementan actividades del Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos – PNRAM.
COMENTARIOS AL ARTICULADO	
Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene como objeto incentivar el estudio e investigación intersectorial de los microorganismos multirresistentes y la resistencia antimicrobiana, así como disminuir su impacto en la	El objeto y el epígrafe se refieren solamente a los aspectos de investigación en resistencia antimicrobiana -RAM, pero el texto del proyecto incluye otros temas que se alejan de los fines de la investigación y que son

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
salud pública a través del desarrollo de sistemas de vigilancia y monitoreo. Con ello busca fortalecer las estrategias de contención de la resistencia a los antimicrobianos de eficacia probada y promover el desarrollo de las capacidades informáticas y tecnologías innovadoras necesarias para combatir esta problemática	relevantes para la gestión del control y prevención de la RAM como la formulación de un plan nacional (que existe desde 2018), además de disposiciones en materia de expendio, publicidad y promoción de antimicrobianos que ya están amparadas por normatividad vigente y son inconvenientes definir las en una ley. Adicionalmente, teniendo en cuenta que en la actualidad se vienen anuando esfuerzos intersectoriales para lograr los objetivos propuestos en el PNRAM, este Ministerio sugiere adoptar un objeto orientado a fortalecer y mejorar las capacidades de los sectores involucrados que favorezca en general la ejecución de dicho plan. Se sugiere redefinir el objeto para orientarlo a que no solo se incentive la investigación y la vigilancia sino a que se dé el desarrollo de otras acciones que ya se han identificado como de alta prioridad e impacto en la lucha y prevención de la RAM, como son la gestión del conocimiento en varios sectores de la sociedad. En todo caso, el objeto podría corresponder a lo siguiente: <i>Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene como finalidad incentivar acciones, desde una perspectiva intersectorial, para combatir los microorganismos multirresistentes y prevenir la resistencia antimicrobiana, así como disminuir el impacto ocasionado en la salud pública.</i>
Artículo 2. Declaratoria de Interés Público. Declárese de Interés Público Nacional la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos bajo la estrategia de salud pública	Es necesario aclarar a que se refiere la "estrategia de una salud" y su alcance a lo largo del articulado del proyecto de ley.
Artículo 3 Plan Nacional de Acción para Combatir Microorganismos Multirresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana. El Gobierno Nacional deberá estructurar un documento CONPES que defina y estructure las acciones a desarrollar e implementar para Combatir microorganismos multirresistentes y prevenir la resistencia antimicrobiana en el territorio nacional, el cual deberá contar con un desarrollo intersectorial suficiente para fortalecer los esfuerzos de seguimiento, vigilancia y recolección de datos, incluir acciones de cooperación y colaboración internacional y mecanismos de fomento para la investigación científica y tecnológica en la materia.	Este artículo es conveniente en la versión anterior que se refiere a un "documento orientador" debido a que se da un respaldo normativo al plan de acción nacional existente y a las actualizaciones futuras. Actualmente, ya se cuenta con un documento orientador que corresponde al Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos (PNRAM) en el que se aborda la prevención, control y mitigación de la RAM con un enfoque intersectorial. Para el cumplimiento de dicho plan, están articulados varios ministerios y entidades adscritas a estas que conforman la mesa técnica intersectorial, que a su vez es respaldada por la Comisión Intersectorial de Salud Pública – CISP.

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
	<p>La formulación de un CONPES para definir las acciones multisectoriales en materia de RAM desconoce el esfuerzo del MSPS durante el 2024 para evaluar los avances del PNRAM y su actualización con la participación de toda la mesa técnica en RAM, actividades que se encuentra actualmente en proceso y han involucrado recursos técnicos y económicos del ministerio y de cooperación internacional durante el 2024.</p> <p>Adicionalmente, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS ha incluido el apoyo intersectorial al cumplimiento del PNRAM como una de las acciones del CONPES de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se encuentra en construcción.</p> <p>En este sentido, se solicita mantener "documento orientador" como se aprobó en el segundo debate de Senado, en lugar de CONPES.</p> <p>Finalmente, es necesario indicar qué cartera Ministerial y/o entidad descentralizada del orden nacional estará a cargo de la estructuración del documento orientador.</p> <p>Se sugiere la siguiente redacción:</p> <p>Artículo 3 Plan Nacional de Acción para Prevenir, controlar y mitigar la Resistencia Antimicrobiana. El Gobierno Nacional, a través de la Comisión Intersectorial de Salud Pública – CIS, deberá estructurar un documento orientador de las acciones a desarrollar e implementar, para Prevenir, controlar y mitigar la Resistencia Antimicrobiana en el territorio nacional, el cual deberá contar con un desarrollo intersectorial en el marco de Una Salud, es decir salud humana, salud animal, cadena agroalimentaria y salud ambiental. El mencionado plan deberá ser actualizado periódicamente para ajustarse a la evolución de las medidas implementadas, el contexto epidemiológico y farmacoeconómico de la RAM, la aparición de estrategias novedosas y las necesidades del país en la materia.</p> <p><i>El plan nacional de acción del que trata este artículo será evaluado periódicamente como parte del ejercicio de actualización. La periodicidad de evaluación y actualización será definida en la reglamentación posterior a la expedición de la ley.</i></p>
<p>Parágrafo 1. El Gobierno Nacional creará una comisión intersectorial, que será la instancia de coordinación, integración, orientación y seguimiento entre los diferentes sectores responsables e involucrados en el</p>	<p>El Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos (PNRAM) del 2018 planteó la creación de la mesa de gobernanza en el marco de la Comisión Intersectorial de Salud Pública. En esta instancia</p>

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
<p>desarrollo del Plan Nacional de Acción para Combatir Microorganismos Multirresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana.</p>	<p>participan los tres sectores involucrados en el abordaje de la RAM representados por las respectivas entidades rectoras por lo que se sugiere reconsiderar la creación de la comisión de la que trata el artículo.</p> <p>Se solicita tener en cuenta a la Comisión Intersectorial de Salud Pública – CIS como instancia de coordinación. La CIS tiene por objeto ser "el espacio de coordinación y seguimiento de las acciones para la gestión de los Determinantes Sociales de la Salud en el marco del Plan Decenal de Salud Pública" y, entre otras funciones, está la de "establecer los mecanismos de coordinación, participación y articulación con las Comisiones Intersectoriales relacionadas con la gestión de la salud pública, a través de mesas temáticas específicas que promuevan el adecuado desarrollo de las estrategias del Eje de Gestión Intersectorial de los Determinantes Sociales de la Salud del Plan Decenal de Salud Pública, bajo criterios de eficiencia y eficacia". En este sentido, el Ministerio de Salud ya está adelantando las gestiones necesarias para formalizar la mesa temática de RAM en el marco de la CIS.</p> <p>Se sugiere la siguiente redacción:</p> <p>Parágrafo 1. El Gobierno Nacional, a través de la Comisión Intersectorial de Salud Pública – CIS, creará una mesa temática según el decreto 1005 de 2022 una comisión intersectorial, que será la instancia de coordinación, integración, orientación y seguimiento entre los diferentes sectores responsables e involucrados en el desarrollo del Plan Nacional de Acción para Combatir Microorganismos Multirresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana.</p>
<p>Parágrafo 2. Las disposiciones contenidas en el presente artículo deberán entenderse en el marco de la estrategia de salud pública.</p>	<p>Es necesario aclarar a que se refiere la "estrategia de una salud" y su alcance a lo largo del articulado del proyecto de ley.</p>
<p>TITULO II. INVESTIGACION PARA PREVENIR LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA</p>	
<p>Artículo 4. Fomento a la investigación. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos de apoyo a la investigación científica y tecnológica para Combatir microorganismos multirresistentes y la resistencia antimicrobiana, que deberán incluir, pero no limitarse a, los siguientes instrumentos:</p>	<p>El mecanismo de apoyo a la investigación científica ya está definido en el marco del Decreto 1437 de 2014 que regula el Fondo de Investigación en Salud (FIS) a cargo de los Ministerios de Salud y Protección Social, y de Ciencia y Tecnología.</p> <p>Se sugiere que esta disposición corresponda a la gestión que el FIS considere la financiación de proyectos de investigación en RAM, pero sin limitarse únicamente a este fondo.</p> <p>Se sugiere la siguiente redacción:</p>

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
	<p>Artículo 4. Fomento a la investigación. El Gobierno Nacional, a través de la Comisión Intersectorial de Salud Pública – CIS, adelantará la gestión correspondiente, para que a través del Fondo de Investigación en Salud (FIS), sin limitarse únicamente a este mecanismo, se brinde apoyo a la investigación científica y tecnológica para Combatir Microorganismos Multirresistentes y la Resistencia Antimicrobiana, que deberán incluir, pero no limitarse a, los siguientes instrumentos.</p>
<p>a. Recolección, procesamiento, sistematización y difusión de información relevante para el estudio de microorganismos multirresistentes y resistencia antimicrobiana.</p>	<p>La línea estratégica 2 del PNRAM agrupa las actividades específicas para el desarrollo de la vigilancia y la investigación. Estas actividades fueron delegadas a Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura, INS, ICA, INVIMA y AGROSAVIA.</p> <p>Es importante mencionar que, los datos recopilados por las entidades son de carácter confidencial ya que provienen de terceros como hospitales e industrias de alimentos y por lo tanto su manejo debe considerarse en el marco de las acciones de gobernanza que garanticen la protección a la salud pública.</p> <p>Respecto a la investigación académica, si se necesita apoyo para avanzar en nuevo conocimiento sobre los microorganismos resistentes en el país.</p> <p>Finalmente, para poder dar cumplimiento a este artículo, se debe asignar parte de la competencia a Ministerio de Ciencias, para que diseñe y publique convocatorias con esta temática y poder recibir apoyo financiero para el desarrollo de investigación científica, probablemente a través del Fondo de Investigación en Salud (FIS).</p>
<p>b. Desarrollo, integración, actualización y ejecución de programas intersectoriales encaminados a combatir microorganismos multirresistentes y prevenir la resistencia antimicrobiana.</p>	<p>Estas actividades fueron incluidas en el PNRAM que está planteado para ser ejecutado desde una perspectiva intersectorial. Su objetivo, alineado con el plan de acción global es "velar porque, mientras sea posible, continúe la capacidad de tratar y prevenir enfermedades infecciosas con medicamentos eficaces y seguros que sean de calidad garantizada, se utilicen de forma responsable y sean accesibles a todas las personas que los necesiten".</p> <p>El plan tiene 5 líneas estratégicas: Comunicación, educación y formación efectivas; desarrollo de la vigilancia y la investigación; saneamiento, higiene y prevención; uso óptimo de los antimicrobianos; y formulación de argumentos económicos para la inversión. Para cada una de estas líneas hay actividades asignadas a cada uno de los sectores participantes (humano, animal, ambiente).</p>

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
	<p>Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la creación de programas de investigación no depende de las entidades gubernamentales, son los grupos de investigación desde la academia quienes se ponen de acuerdo para hacer los programas de investigación.</p> <p>De otro lado, vale la pena mencionar que está en proceso de construcción por AGROSAVIA una agenda de investigación desde la perspectiva de Una Salud que podría guiar las prioridades de investigación en RAM en el país. Esta actividad se ha adelantado con el apoyo y las contribuciones de las entidades que conforman la mesa técnica intersectorial de RAM.</p>
<p>c. Asignación de recursos dentro del Presupuesto General de la Nación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación, a las universidades e instituciones de educación superior que, conforme a sus programas y normas internas, destinen éstas para la realización de actividades de investigación científica o tecnológica que contribuyan a combatir microorganismos multirresistentes y prevenir la resistencia antimicrobiana.</p>	<p>Entendemos que esta asignación de recursos está dentro del artículo de investigación. No obstante, la asignación de recursos debería considerarse también para asegurar el desarrollo y cumplimiento de todas las intervenciones y actividades contempladas en el plan nacional de acción (PNRAM), no solo las de investigación, las cuales ya están incluidas en el plan vigente. Las entidades rectoras, sus instituciones adscritas, es decir, la mesa técnica intersectorial de RAM, y entidades territoriales que intervienen en la mitigación de la RAM en el marco de una Salud (salud humana, salud animal, cadena agroalimentaria y salud ambiental), necesitan recursos suficientes para cumplir las actividades delegadas conforme a sus competencias. Sin embargo, hasta el momento los recursos han sido muy limitados retrasando los avances y resultados esperados, ya que actualmente corresponden a otros programas con los que se tienen acciones conjuntas.</p> <p>Para poder dar cumplimiento a este artículo en el sentido de destinar recursos específicos para investigación a través de universidades e instituciones de educación superior, se debe asignar esta competencia al Ministerio de Ciencias, para que diseñe y publique convocatorias con esta temática y poder recibir apoyo financiero para el desarrollo de la investigación científica, probablemente a través del Fondo de Investigación en Salud (FIS).</p> <p>Sugerimos que este numeral pase a ser un artículo nuevo y se propone la siguiente redacción:</p> <p>Artículo XX. Financiación. Se asignarán recursos dentro del Presupuesto General de la Nación para las intervenciones y actividades contempladas en el Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos (PNRAM), que contribuyan a prevenir,</p>

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO	TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
<p>d. Formulación de programas educativos que garanticen la eficacia del tratamiento farmacológico aplicado a la población; así como la educación y concienciación encaminadas a combatir microorganismos multiresistentes y prevenir la resistencia antimicrobiana.</p>	<p><i>controlar y mitigar la Resistencia Antimicrobiana.</i></p> <p>El PNRAM incluye la línea 1 todo lo relacionado con conocimiento, educación y comunicación en RAM en todos los sectores y a todos los niveles de la sociedad, no solamente a garantizar la efectividad farmacológica de los tratamientos en salud humana. El uso adecuado de los antimicrobianos también es necesario impulsarlo en salud animal y cadena agroalimentaria, debido a que en estos ámbitos también se espera que cumplan una función farmacológica esperada.</p> <p>Se sugiere eliminar este numeral, ya que este artículo en el que se enmarca, está relacionado con investigación y no con educación.</p>		<p>del SIVIGILA; Ministerio de Salud construye los reportes de consumo nacional de antimicrobianos con datos consignados en SISMED por fabricantes e importadores de medicamentos; y los importadores y fabricantes de antimicrobianos para animales reportan sus datos de ventas al ICA como entidad encargada de hacer este consolidado y generar el reporte nacional a organizaciones internacionales.</p> <p>Es necesario dar claridad si esta base de datos sería alimentada solamente por los trabajos investigativo de la academia, cuál sería su alcance y objetivo.</p> <p>Una nueva base de datos que centralice lo anterior implica recursos para su desarrollo tecnológico y su administración y mantenimiento, y puede generar confusión a los usuarios que vienen notificando datos desde hace varios años. Adicionalmente, el articulado no indica el impacto fiscal frente a los recursos financieros necesarios para el desarrollo de una nueva base de datos nacional y el objetivo y función diferente que tendría a las existentes.</p> <p>Se solicita enfocar la disposición normativa en el fortalecimiento de los sistemas de información existentes para mejorar la calidad de la información, facilitar el ingreso de datos de los responsables del reporte y una integración de estas bases.</p> <p>Finalmente, es necesario indicar qué cartera Ministerial y/o entidad descentralizada del orden nacional estaría a cargo de esta obligación.</p>
<p>e. Planteamiento de estímulos fiscales, financieros y facilidades en materia administrativa e industrial para Estudios o Investigaciones Científicas, así como para la implementación de estrategias y aproximaciones innovadoras, iniciativas de desarrollo tecnológico y transferencia de conocimiento y la investigación y desarrollo de alternativas encaminadas a controlar microorganismos multiresistentes y prevenir la resistencia antimicrobiana y armonizar con la normatividad vigente.</p>	<p>Para poder dar cumplimiento a este artículo, se debe asignar esta competencia a Ministerio de Ciencias, para que diseñe y publique convocatorias con esta temática y poder recibir apoyo financiero para el desarrollo de investigación científica, probablemente a través del Fondo de Investigación en Salud (FIS) según el Decreto 1437 de 2014.</p> <p>Este numeral debe ser revisado por Ministerio de Ciencias a la luz del marco del Estatuto Tributario.</p>		<p>Es importante tener en cuenta las intervenciones estratégicas y actividades que ya contempla el Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos (PNRAM), dirigidas a fomentar la investigación.</p> <p>Adicionalmente, en la actualidad ya existe una Política de Ciencia, Tecnología e Innovación (CONPES 4069 de 2021) en la que se incluyen temas relacionados con mecanismos de financiación de investigaciones de impacto en salud pública.</p> <p>Se sugiere eliminar este artículo.</p>
<p>Artículo 5. Base de Datos Nacional de Microorganismos Multiresistentes. El Gobierno Nacional creará la Base de Datos Nacional de Microorganismos Multiresistentes, la cual será colaborativa e intersectorial y facilitará el acceso de información sobre resistencia antimicrobiana en el país para investigadores de la materia.</p>	<p>Actualmente, el país participa de plataformas como Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) y ReLAVRA en la que se comparten datos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y consumo de estos medicamentos.</p> <p>En el marco del PNRAM se establecen diferentes mecanismos para la recolección y manejo de la información: <i>"Identificar y caracterizar las fuentes de información disponibles por los diferentes sectores para los sistemas de vigilancia para la RAM (...); Realizar acuerdos entre las entidades para disponer los datos en un solo sitio para el intercambio, uso y análisis de los mismos (...); Establecer la metodología que permita el análisis integrado de la información rutinaria y de los resultados obtenidos de estimaciones de riesgo de manera periódica con divulgación de resultados"</i>.</p> <p>Actualmente, existen varias bases de datos administradas por las diferentes entidades que tienen a cargo el cumplimiento del PNRAM y que son empleadas como fuentes de información para reportes y análisis nacionales e internacionales.</p> <p>Por ejemplo, el Instituto Nacional de Salud -INS- recibe datos de varios eventos relacionados con RAM a través</p>		<p>Artículo 6. De la política de Investigación Científica y Tecnológica. El Gobierno Nacional deberá establecer una política de Investigación Científica y Tecnológica para Combatir Microorganismos Multiresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en resistencia a los antimicrobianos y microorganismos multiresistentes, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para la adecuada vigilancia y control de esta problemática en el territorio nacional y poder nutrir de manera eficiente la Base de Datos Nacional de Microorganismos Multiresistentes, lo anterior bajo el enfoque de salud pública.</p> <p>TÍTULO III EXPENDIO, PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA</p> <p>Se considera que los artículos de este título son materia de la reglamentación futura por parte de las entidades competentes y es inconveniente que se aborden en una Ley. Estas disposiciones de manera general pueden</p>
<p>Parágrafo 1°. La base de datos de que trata el presente artículo, deberá ser nutrida y complementada por bases de datos internacionales, y deberá contar con los mecanismos idóneos para colaborar con bases de datos similares a nivel internacional.</p>			
<p>Parágrafo 2°. El Gobierno nacional garantizará el mantenimiento y actualización de la base de datos, coordinando a los sectores y niveles pertinentes para afrontar la compleja problemática de la resistencia antimicrobiana.</p>			
<p>TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE</p>	<p>abordarse en un solo artículo con un remisorio para su adecuada reglamentación por el sector humano y el sector veterinario por separado, con el fin de incluir las particularidades de cada caso.</p> <p>Además, los aspectos normativos sobre expendio, publicidad y promoción de medicamentos, que incluya disposiciones de etiquetado deben ser abordadas mediante reglamentos técnicos lo cuales deben surtir el proceso adecuado según buenas prácticas regulatorias y requiere de la participación del sector de comercio.</p> <p>La posibilidad de reglamentar a futuro permitiría considerar puntos relevantes, críticos y de alto impacto. Por ejemplo, la restricción del uso veterinario de grupos farmacológicos de importancia crítica en humanos y el uso como promotores de crecimiento.</p> <p>Se sugiere eliminar este título y los artículos que lo componen, excepto el Artículo 12.</p>		<p>los aspectos y mecanismos a tener en cuenta para su cumplimiento, como son la retención o no de la fórmula, el control de inventario, sistemas de información para informes, las estrategias de vigilancia y monitoreo, etc., así como las sanciones en caso de no cumplirse.</p> <p>Se sugiere eliminar este artículo.</p> <p>Se sugiere eliminar este párrafo.</p>
<p>Artículo 7. Expendio. Previo estudio técnico y/o basado en evidencia científica demostrable, el Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud, reglamentará las condiciones de expendio de las especialidades medicinales y médico-veterinarias cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica. El expendio de las especialidades medicinales y médico-veterinarias que registren mayor resistencia antimicrobiana, deberá realizarse bajo fórmula médica o veterinaria, la cual deberá tener firma legible del médico tratante y registro médico.</p>	<p>Según la normatividad vigente para el sector humano (Decreto 677 de 1995 y Decreto 334 de 2022), el INVIMA a través del órgano asesor denominado Comisión Revisora, es el encargado de determinar la condición de venta de los medicamentos y si deben o no tener alguna restricción de comercialización (uso intrahospitalario exclusivamente o uso exclusivo bajo la supervisión del especialista), es decir, si deben ser vendidos o dispensados bajo fórmula facultativa y su uso sea restringido a unas condiciones mínimas o de talento humano en salud específico. Actualmente, entre los medicamentos de venta bajo fórmula facultativa se encuentran los antimicrobianos (antibióticos, antimicóticos/antifúngicos, antivirales, antiparasitarios) en todas sus formas farmacéuticas y vías de administración. En este sentido, la redacción del artículo desconoce esta clasificación que surge de la evaluación de información farmacológica del registro sanitario del medicamento.</p> <p>Adicionalmente, solo menciona la venta con prescripción <i>"médica o veterinaria"</i>, excluyendo otras profesiones facultadas para la prescripción como los odontólogos u otros profesionales de la cadena agroalimentaria.</p> <p>Finalmente, es importante mencionar que se considera más conveniente que el articulado de la opción de reglamentar a futuro este punto por parte de Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura o ICA. De esta manera se asegura que se dicten las directrices necesarias sobre</p>		<p>Parágrafo. Las especialidades medicinales y médico-veterinarias cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica identificadas en el estudio técnico o a partir de evidencia científica demostrable del que trata el presente artículo, deberán ser registradas en la base de datos contenida en el artículo 5 de la presente Ley.</p> <p>Artículo 8. Publicidad. Se prohíbe toda forma de anuncio al público de todas las especialidades medicinales y veterinarias cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica, entendidos como antibióticos, antiparasitarios, antifúngicos y antivirales.</p> <p>Artículo 9. Promoción. La promoción por parte de los laboratorios titulares de registros destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar especialidades medicinales o veterinarias, cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica, debe realizarse acorde a las buenas prácticas de promoción de medicamentos vigentes.</p> <p>Parágrafo. Las presentaciones destinadas a la promoción sin valor comercial; muestras gratis, muestras para profesionales o cualquier otra denominación, de los medicamentos que incluyan ingredientes farmacéuticos activos que tenga actividad antimicrobiana sistémica, solamente pueden ser entregados a los pacientes bajo receta del profesional médico que autoriza su entrega, en cantidad suficiente para tratamiento completo y en un solo envase.</p> <p>Artículo 10. Presentación. Las presentaciones de expendio de especialidades medicinales o veterinarias</p>
			<p>La publicidad y promoción para medicamentos de venta con fórmula facultativa como los antimicrobianos, se reglamentó mediante el Decreto 334 de 2022, Capítulo 5, Artículo 11. La publicidad de medicamentos con condición de venta con fórmula facultativa solo puede destinarse a profesionales autorizados para la prescripción y con contenido muy técnico soportado en evidencia científica.</p> <p>Adicionalmente, tener en cuenta que, hay antibióticos que no son de acción sistémica sino localizada, en ese caso estaría sesgando la prohibición a un grupo en específico.</p> <p>Se sugiere eliminar este artículo.</p> <p>La publicidad y promoción para medicamentos humanos de venta con fórmula facultativa como los antimicrobianos, se reglamentó mediante el Decreto 334 de 2022, Capítulo 5, artículo 11. La promoción de medicamentos con condición de venta con fórmula facultativa solo puede destinarse a profesionales autorizados para la prescripción y con contenido muy técnico soportado en evidencia científica.</p> <p>Se sugiere eliminar este artículo.</p> <p>Sería más razonable prohibir las muestras medicas de antimicrobianos, ya sea de mercado humano o veterinario, para evitar promover malas prácticas y la misma resistencia antimicrobiana por uso inadecuado, máxime que, en el caso de los antimicrobianos, la efectividad del tratamiento depende de que el paciente siga estrictamente las recomendaciones del médico tratante.</p> <p>Se sugiere eliminar este párrafo.</p> <p>No se debe hacer distinción entre presentaciones sistémicas y no sistémicas, todos los antimicrobianos</p>

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica deben mantener concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento. Para los medicamentos que cuenten con más de una indicación se deben considerar la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento para cada una de las indicaciones, tanto para uso pediátrico como en adultos; y, de igual manera para uso en animales.	en cualquier forma farmacéutica y vía de administración pueden desarrollar RAM y son objeto de uso inadecuado, incluidas las malas prácticas de disposición final. Esto puede ser incluido en la reglamentación y no en el proyecto de Ley. Se sugiere eliminar este artículo.
Artículo 11. Exclusión. Quedan excluidas de la aplicación del presente capítulo las presentaciones destinadas al uso y distribución hospitalaria, cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica.	No hay presentaciones que solamente estén destinadas a la comercialización hospitalaria o institucional. Dada la estructura del mercado farmacéutico nacional, los antimicrobianos de reserva (Según clasificación AWaRe de la OMS) para el uso hospitalario pueden ser comercializadas en el país por el canal comercial sin restricción, no son de uso exclusivo hospitalario. Es necesario aclarar si la redacción se refiere a la clasificación por riesgo de la OMS, o si Ministerio de Salud definiría la lista de esos principios activos. Adicionalmente, no se debe hacer distinción entre presentaciones sistemáticas y no sistemáticas, todos los antimicrobianos en cualquier forma farmacéutica y vía de administración pueden desarrollar RAM y son objeto de uso inadecuado, incluidas las malas prácticas de disposición final.
Artículo 12. Pedagogía y prevención en medios de comunicación. La Comisión de Regulación de Comunicaciones destinará en forma gratuita y rotatoria espacios para la utilización por parte de las entidades públicas, con el propósito de emitir mensajes de prevención, uso y disposición adecuada de productos medicinales o veterinarios, cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica, en televisión por los medios ordinarios y canales por suscripción. De igual manera se deberá realizar la destinación de espacios que estén a cargo de la nación para la difusión del mismo tipo de mensajes por emisoras radiales y redes sociales institucionales.	Se considera pertinente ajustar la redacción para referirse a productos medicinales de uso humano y veterinario. Se sugiere la siguiente redacción: Artículo 13. Pedagogía y prevención en medios de comunicación. La Comisión de Regulación de Comunicaciones destinará en forma gratuita y rotatoria espacios para la utilización por parte de las entidades públicas, con el propósito de emitir mensajes de prevención, uso y disposición adecuada de productos medicinales de uso humano y veterinario, cuyo ingrediente farmacéutico activo tenga actividad antimicrobiana sistémica, en televisión por los medios ordinarios y canales por suscripción. De igual manera se deberá realizar la destinación de espacios que estén a cargo de la nación para la difusión del mismo tipo de mensajes por emisoras radiales.
El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces reglamentará la materia, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente ley.	El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces reglamentará la materia, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente ley.

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
	venta de medicamentos no están enmarcados el Sistema de Garantía de la Calidad en Salud. En el caso de que la droguería o farmacia-droguería tenga un vínculo con un actor del sistema de salud para la entrega de medicamentos, se convierte en objeto de IVC por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, de lo contrario las entidades territoriales de salud son la autoridad sanitaria competente para los procesos de IVC sanitario. En el marco del SGSSS, la dispensación de medicamentos siempre requiere de la prescripción de un facultativo ya que es un requisito para la dispensación, independientemente de si el medicamento es de venta libre o no. En ese sentido, la obligatoriedad que enmarca el artículo propuesto solo aplica para la venta en droguerías y farmacias-droguerías. Es de aclarar que en el SGSSS no se da la transacción de compra y venta al paciente, sino la dispensación de la fórmula. Finalmente, el "seguimiento" se entiende más como estrategia o actividad como parte de la vigilancia y verificación del cumplimiento de indicadores de planes de acción o proyectos específicos. Se sugiere la siguiente información: Artículo 15. Inspección, vigilancia y control. Las Entidades Territoriales de Salud (ETS) como autoridad sanitaria en el territorio son responsables de llevar a cabo la inspección, vigilancia y control sanitario a las droguerías y farmacias-droguerías de su área de jurisdicción, quienes deberán verificar que la venta de antibióticos se realizó con la presentación de una fórmula facultativa.
Artículo 16. En el caso de medicamentos de uso veterinario y específicamente de antibióticos, deberán ser comercializados en sitios debidamente certificados por el ICA, que tengan personal acreditado en sanidad animal.	Sin comentarios
Artículo 16. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.	Sin observaciones

2.3. Normatividad Relacionada

La Ley 1438 de 2011 en su artículo 7, parágrafo 1 crea la Comisión Intersectorial de Salud Pública (CISP) como un órgano de coordinación para hacer seguimiento a las acciones para el manejo de determinantes en salud, de manera que la acción conjunta del Estado, las instituciones y la sociedad, promuevan la creación de un ambiente sano y saludable y el mejoramiento de la salud, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean las personas

TEXTO INFORME PARA SEGUNDO DEBATE	COMENTARIO
Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá desarrollar programas orientados a educar sobre los riesgos del uso indiscriminado de antibióticos y para el caso de veterinaria, se realizarán actividades coordinadas con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.	Sin comentarios.
TITULO IV. DISPOSICIONES FINALES	
Artículo 13. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley involucran diferentes sectores y actores relacionados con la academia, sector humano, animal, vegetal, alimentario, ambiental e industrial, que deberán colaborar de manera articulada en el marco de salud pública.	Este trabajo de articulación intersectorial se viene haciendo desde el 2019. No obstante, es necesaria la formalización de la mesa técnica intersectorial en la que actualmente participan Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Ambiente, INS, INVIMA, ICA y AGROSAVIA. Se sugiere la siguiente redacción: Artículo XX. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley involucran diferentes sectores y actores relacionados con la academia, sector humano, animal, vegetal, alimentario, ambiental e industrial, que deberán colaborar de manera articulada en el marco de la estrategia Una Salud o la estrategia que la reemplace.
Artículo 14. Reglamentación. El gobierno nacional deberá reglamentar la presente ley en un plazo de dos años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Es necesario indicar qué cartera Ministerial y/o entidad descentralizada del orden nacional estará a cargo de la reglamentación. Se sugiere la siguiente redacción: Artículo 15. Reglamentación. El Gobierno Nacional a través de la Comisión Intersectorial de Salud Pública – CISP, deberá reglamentar la presente ley en un plazo de dos años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.
Artículo 15. Seguimiento, vigilancia y control. La Superintendencia de Salud y Secretarías de Salud Territorial deberán hacer control a las farmacias del territorio nacional, quienes deberán soportar la venta de antibióticos con las respectivas fórmulas entregadas por los pacientes.	El nombre del artículo hace referencia a tres actividades diferentes (seguimiento, vigilancia y control), sin embargo, el marco normativo vigente establece la Inspección, vigilancia y control (IVC) , así: la Ley 9 de 1979 reglamentó la inspección, vigilancia y control sanitaria de productos y establecimientos, así como el modelo de IVC a seguir de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013. Mientras que en la Ley 100 de 1993 y Ley 1122 del 2007 se definió la IVC para los actores que hacen parte del Sistema General de Seguridad Social (SGSSS). Respecto a los actores competentes para la IVC, la Superintendencia Nacional de Salud no tiene competencia sobre las droguerías y farmacias-droguerías ya que estos establecimientos minoristas de expendio y

residentes en el país. El Decreto 780 del 2016, artículo 1.1.3.14, señaló a la CISP como uno de los órganos sectoriales de asesoría y coordinación del Sector Salud y Protección Social. Finalmente, la comisión es reglamentada por el Decreto 1005 de 2022 como el espacio de coordinación y seguimiento de las acciones para la gestión de los Determinantes Sociales de la Salud en el marco del Plan Decenal de Salud Pública con la participación y articulación de las Comisiones Intersectoriales relacionadas con la gestión de la salud pública y mesas temáticas específicas que promuevan el adecuado desarrollo de las estrategias del Eje de Gestión Intersectorial de los Determinantes Sociales de la Salud del Plan Decenal de Salud Pública, bajo criterios de eficiencia y eficacia.

Por otro lado, la Ley 1751 de 2015 establece en su artículo 5 establece como responsabilidad del Estado el respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud y para garantizar su cumplimiento debe ejecutar entre otros aspectos: " (...) b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema; c) Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales; e) Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o las entidades especializadas que se determinen para el efecto; f) Velar por el cumplimiento de los principios del derecho fundamental a la salud en todo el territorio nacional, según las necesidades de salud de la población". En este sentido, el Ministerio de Salud y protección Social al coordinado el cumplimiento del Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos (PNRAM).

Igualmente, en el artículo 9 de la Ley 1751 del 2015 se insta al gobierno nacional a formular políticas que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de la calidad de vida". Adicionalmente, el artículo 20 en cuanto a la Política Pública en Salud estipula que el "Gobierno Nacional deberá implementar una política social de Estado que permita la articulación intersectorial con el propósito de garantizar los componentes esenciales del derecho, afectando de manera positiva los determinantes sociales de la salud".

Con este antecedente, en el 2018 se construyó y publicó el PNRAM en línea con la iniciativa de la Organización Mundial de la Salud, dada por el Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, iniciativa incluida en la Resolución de la 68ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en 2015. Es el resultado de un trabajo liderado por el Ministerio de Salud y Protección Social, con la activa participación del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, y elaborado de manera conjunta con actores sectoriales y extra sectoriales. El PNRAM responde a los elementos estratégicos para atender los riesgos derivados de la resistencia a los antimicrobianos, en la salud humana y animal, el control fitosanitario y la cadena agroalimentaria, y su impacto al medio ambiente.

Atendiendo a las actividades planteadas en el PNRAM, se expidió la Resolución 2471 de 2022, "Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos para los Programas de Prevención, Vigilancia y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud-IAAS y de Optimización del Uso de Antimicrobianos — PROA y se dictan disposiciones para su implementación". Esta norma ha permitido avanzar en el seguimiento a la implementación de estrategias Control de Infecciones, que previenen la transmisión de microorganismos, y con ello la reducción en el uso de antimicrobianos. Adicionalmente se promueve la implementación institucional de los Programas de Control de Infecciones y Estrategia Multimodal de Higiene de Manos, así como también, la implantación de acciones que apuntan al uso adecuado de antimicrobianos, así como, la conformación de los comités de control de infecciones a nivel territorial e institucional (IPS).

En cuanto al manejo de datos e información, el Decreto 235 de 2010, modificado por el Decreto 2280 de 2010, en su Artículo 3 establece que "para efectos de formalizar el intercambio de información, de manera ágil, oportuna y confiable, las entidades públicas o los particulares encargados de una función administrativa podrán emplear el mecanismo que consideren idóneo para el efecto, tales como cronograma de entrega, plan de trabajo, protocolo o convenio, entre otros". En este sentido, los procesos de vigilancia en el marco del PNRAM, requieren de la integración de información de los sectores humano, animal, alimentos, vegetal y ambiente.

Respecto a los temas de investigación, el Conpes 4069 (Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022-2031) busca incrementar la contribución de la Ciencia, la Tecnología, y la Innovación (CTI) al desarrollo social, económico, ambiental, y sostenible, del país con un enfoque diferencial, territorial, y participativo, para aportar a los cambios culturales que promuevan la consolidación de una sociedad del conocimiento. Esta política plantea acciones dirigidas a consolidar los sistemas nacionales y regionales de CTI a través de la dinamización de la producción y transferencia de conocimiento a la sociedad colombiana, así como del fortalecimiento de los procesos de investigación y creación. La política establece siete ejes estratégicos que son transversales a las misiones emblemáticas y a los focos estratégicos de la Misión Internacional de sabios, que se enfocan en: (i) fomentar el talento y el empleo en CTI; (ii) mejorar la generación de conocimiento; (iii) aumentar la adopción y la transferencia de tecnología; (iv) incrementar la apropiación social del conocimiento; (v) aumentar el uso de las potencialidades regionales, sociales, e internacionales; (vi) mejorar la dinamización del Sistema Nacional de CTI (SNCTI), e (vii) incrementar y optimizar la financiación en CTI. En este sentido, la actualización del PNRAM en la que se está trabajando se alinea con los objetivos de esta política entendiendo que, más allá de una base de datos y de la participación de la academia

En cuanto a las disposiciones sobre condición de venta de los medicamentos de uso humano, es en el Decreto 677 de 1995 donde se encuentra reglamentado el régimen de registros sanitarios, el control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos. Los aspectos sobre publicidad se encuentran definidos en el Decreto 334 de 2022.

Teniendo en cuenta todo lo anterior y a la luz de los antecedentes normativos descritos, el Ministerio de Salud y Protección Social encuentra que este proyecto de Ley desconoce los avances en materia de prevención, mitigación y control de la RAM en el país que han sido logrados con el actual PNRAM y se enfoca en debilidades y brechas puntuales que, de ser aprobada esta Ley, tal como se encuentra redactada hasta el momento, no dan solución a problemas de fondo como es el uso de la información generada a partir de las actividades inspección, vigilancia y control, para guiar la toma de decisiones en salud pública.

Adicionalmente, es inconveniente definir medidas de control al expendio, promoción y publicidad de los antimicrobianos en una ley, ya que pueden sobrevenir circunstancias o situaciones sanitarias que obliguen a modificar dichas condiciones, por ejemplo, para garantizar el acceso por parte de la población.

3. IMPACTO FISCAL

La propuesta legislativa tiene un impacto económico y fiscal dado que estima la destinación de recursos para el fomento de la investigación (Artículo 4, numeral 3 del proyecto de ley), que debe ser analizado para determinar su viabilidad presupuestal. Al respecto, en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 establece:

Artículo 7°. Análisis del impacto fiscal de las normas. En todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Para estos propósitos, deberá incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Este informe será publicado en la Gaceta del Congreso.

Los proyectos de ley de iniciativa gubernamental, que planteen un gasto adicional o una reducción de ingresos, deberán contener la correspondiente fuente sustitutiva por disminución de gasto o aumentos de ingresos, lo cual deberá ser analizado y aprobado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

En las entidades territoriales, el trámite previsto en el inciso anterior será surtido ante la respectiva Secretaría de Hacienda o quien haga sus veces."

Por lo anterior, en el análisis de impacto fiscal de la norma propuesta se deben analizar tres requisitos indispensables, a saber:

- I. Cuantificación de los costos fiscales, es decir, la determinación en moneda corriente del gasto contenido en el proyecto.
- II. Determinación de la fuente adicional de ingresos públicos que permita la financiación del gasto estipulado en la propuesta.
- III. Concepto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público sobre la conformidad de los requisitos anteriores con el marco fiscal de mediano plazo, el cual podrá presentarse en cualquier momento del trámite legislativo.

Para cumplir con el mandato señalado en la Ley 819 de 2003, es necesario que, tanto en la exposición de motivos del proyecto de Ley como en las ponencias de trámite respectivas, se incluyan expresamente los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional con la cual se garantizará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la propuesta legislativa. En este sentido, es necesario contar con el concepto del Ministro de Hacienda y Crédito Público, frente a la consistencia de los costos fiscales y la fuente de ingreso, en concordancia con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

4. CONCLUSIÓN

Se destaca el creciente interés de la rama legislativa en priorizar la prevención y mitigación de la RAM como un problema de salud pública, sobre todo en el contexto postpandemia por COVID-19 que disparó el consumo de antimicrobianos. Sin embargo, la mayoría de los puntos del Proyecto de Ley No. 092 están planteados desde el 2018 en el Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos (PNRAM) del Ministerio de Salud, al cual se viene dando cumplimiento a las actividades desde las diferentes entidades que participan activamente en el desarrollo de dicho plan. Las dificultades y limitaciones que se han identificado se están abordando en el proceso de evaluación y actualización del PNRAM que se adelanta actualmente en cabeza de este Ministerio, así como con la formalización de la mesa intersectorial en resistencia a los antimicrobianos en el marco de la Comisión Intersectorial de Salud Pública - CISP.

Entre los aspectos positivos del texto se destaca que, se incluya asignación de recursos pero estos no solo deben destinarse al mantenimiento de la base de datos de microorganismos multiresistentes y para los grupos de investigación de la RAM de las universidades e instituciones de educación superior, sino también para fortalecer los sistemas de información existentes de las entidades que realizan actividades de IVC para darle viabilidad y continuidad a otras actividades del PNRAM necesarias para la prevención, mitigación y control de la RAM. No obstante, no es claro el planteamiento de esos recursos fuera del modelo actual liderado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología y la disponibilidad de estos, por lo que se sugiere realizar una consulta al Ministerio de Hacienda y Crédito público sobre la viabilidad de dichos recursos.

También se resalta la importancia que le da el proyecto legislativo a la investigación como elemento fundamental para el conocimiento de patrones y comportamiento de la RAM. Sin embargo, el texto no es claro con respecto a cómo esto se complementaría o mejoraría con los aportes de la academia y como se integraría a la toma de decisiones en los diferentes sectores.

Respecto al Título III que aborda los aspectos de suministro de antimicrobianos incluye disposiciones que ya son materia de reglamentación, y que incluso se construyen de manera participativa con otras entidades y con el sector privado. Incluir en una ley elementos de norma y etiquetado de medicamentos tan específicos y que son objeto de cambio periódico, puede ser perjudicial para las entidades rectoras y las que se encargan de la IVC de los medicamentos animales y humanos, así como para las personas naturales y jurídicas que deben cumplir dichas disposiciones.

Por lo anterior, se solicita a los honorables congresistas que las disposiciones sean generales y se deje un margen de acción a los sectores reiterando la obligación de reglamentar por parte de las entidades cabeza de sector (Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura y Ministerio de Ambiente), con el fin de no ir en contravía de los proyectos reglamentarios y administrativos que se adelantan actualmente y que impactarían directa o indirectamente de manera regresiva en la prevención y contención de la RAM. Un ejemplo es la actualización del Decreto 677 de 1995 y la evaluación y actualización del PNRAM que se están construyendo desde Ministerio de Salud.

En general se observa que, el proyecto de Ley tiene una intención proactiva del legislativo para dar solución a algunas necesidades del manejo general de la RAM. Sin embargo, la redacción actual desconoce los avances del país en materia de RAM algunos de los cuales ya han sido objeto de reglamentación y política pública por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Finalmente, este proyecto de Ley es una buena oportunidad para fortalecer la gobernanza en la prevención y mitigación de la RAM, a partir de las lecciones aprendidas en el desarrollo de los 5 años del actual PNRAM con los tres sectores involucrados.

En este sentido el proyecto de Ley se considera **CONVENIENTE CON AJUSTES, siempre y cuando se atiendan de manera positiva los comentarios y sugerencias planteados en este concepto.**

Cordialmente,

Jaime H. Urrego R.
Firmado digitalmente por Jaime Hernán Urrego Rodríguez

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Elaboró	Revisó	Aprobó
<p>Firmado digitalmente por Monica Johana Lopez Peña Mlopezz Profesional contratista Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud</p> <p>Firmado digitalmente por Adriana Gracia Martinez Parra Amartinezz Profesional contratista Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud</p>	<p>Firmado digitalmente por Luis Benicio Jimenez Q Ljimenez Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud</p> <p>Firmado digitalmente por Gustavo Hinestroza Martinez</p>	<p>Firmado digitalmente por Claudia Marcela Vargas Pelaez CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud Claudia Marcela Vargas Pelaez Directora Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud</p>

<p>Firmado digitalmente por Jenny Fernanda Socarrás Ronderos Jsocarras Profesional contratista Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>Firmado digitalmente por Nestor William Buitrago Rocha NESTOR WILLIAM BUITRAGO ROCHA Profesional Universitario Buitrago Profesional especializado Dirección de Epidemiología y Demografía</p>	<p>Ghinestroza Abogado Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>María Fernanda Penagos Páez Abogada Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios</p>	<p>Firmado digitalmente por Clara Mercedes Suarez Rodriguez CLARA MERCEDES SUAREZ RODRIGUEZ Directora Epidemiología y Demografía Clara Mercedes Suarez Rodriguez Directora Dirección de Epidemiología y Demografía</p>
---	---	--

Anexo: Gaceta 49 del 12 de febrero del 2025

CONCEPTO JURÍDICO DEFENSORÍA DEL PUEBLO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 212 DE 2024 SENADO

por el cual se modifica parcialmente el Capítulo V del Título III de la Ley 30 de 1992 y se dictan otras disposiciones.

 <p style="text-align: center;">#BuenFuturoHoy</p> <p style="text-align: center;">Bogotá D.C. 1 de abril de 2025</p> <p>Honorable Senador PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS Presidente Comisión Sexta Senado de la República Pedro.florez@senado.gov.co</p> <p>REFERENCIA: Concepto proyecto de Ley No. 212 de 2024 <i>“Por el cual se modifica parcialmente el Capítulo V del Título III de la Ley 30 de 1992 y se dictan otras disposiciones”</i></p> <p>La Defensoría del Pueblo considera que la garantía progresiva del derecho a la educación superior es un aspecto fundamental para el logro de metas de desarrollo y equidad. Por ello, presentamos ante el Congreso de la República los comentarios y observaciones al Proyecto de Ley 212 de 2024 que propone la reforma parcial de la Ley 30 de 1992 para garantizar la financiación adecuada y sostenible de las Instituciones de Educación Superior Públicas en Colombia. Consideramos que esta iniciativa es crucial para avanzar en el cierre de brechas sociales y territoriales, así como para fortalecer el acceso equitativo y la calidad educativa en el país.</p> <p>La educación superior desempeña un papel central en la transformación social, económica y cultural de cualquier nación, al ser un motor para el desarrollo humano, la reducción de desigualdades y el fortalecimiento de la democracia. En este contexto, el Proyecto de Ley 212 de 2024 constituye una oportunidad para avanzar en el cumplimiento del derecho a la educación superior en Colombia, abordando problemáticas históricas de financiación, cobertura, calidad y equidad territorial.</p> <p>Desde la Defensoría del Pueblo, como institución comprometida con la garantía y promoción de los derechos fundamentales, destacamos el enfoque progresivo y transformador de esta iniciativa legislativa. Consideramos también que el trámite legislativo y los debates a los cuales se someterá esta iniciativa son una importante oportunidad para ajustar y complementar aspectos de este proyecto para que su implementación sea efectiva y alineada con las necesidades del país.</p> <p>A continuación, se presentan las observaciones y recomendaciones de la Defensoría, estructuradas en torno a ejes estratégicos que consideramos fundamentales para el éxito de esta reforma.</p>	<p>1. Antecedentes del proyecto de ley, “Por el cual se modifica parcialmente el Capítulo V del Título III de la Ley 30 de 1992 y se dictan otras disposiciones”</p> <p>Esta iniciativa legislativa cuenta con dos antecedentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (I) El proyecto de Ley No. 028 de 2020 Cámara, <i>“Por medio del cual se modifican los artículos 86 y 87 de la Ley 30 de 1992 y se dictan otras disposiciones”</i>. (II) El Proyecto de Ley 54 de 2022 Cámara, que fue acumulado con el proyecto de Ley 84 de 2022 Cámara, <i>“Por medio de la cual se modifican los artículos 86 y 87 de la Ley 30 de 1992 y se dictan otras disposiciones”</i>. <p>Las mencionadas iniciativas legislativas fueron aprobadas en primer debate y posteriormente fueron archivadas en los términos del artículo 190 de la Ley 5ª de 1992.</p> <p>2. Fundamentos constitucionales</p> <p>La Constitución Política de 1991 establece en su artículo 27 que el Estado debe garantizar la libertad de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra. También reconoce la educación como un derecho fundamental de las personas y como un servicio público con una función social. En este sentido, el Estado tiene la responsabilidad de regular, inspeccionar y supervisar la educación para garantizar su calidad, el cumplimiento de sus objetivos y una adecuada formación moral, intelectual y física de los estudiantes, según lo dispuesto en el artículo 67 de la Constitución.</p> <p>De igual manera, se estipula que la educación es un compromiso compartido entre el Estado, la sociedad y la familia. Bajo estas disposiciones, la educación, como servicio público, puede ser ofrecida tanto por el Estado como por particulares, siempre que se cumplan las condiciones legales para la creación y gestión de instituciones educativas, conforme a lo señalado en el artículo 68.</p> <p>Además, la Constitución consagra la autonomía universitaria en su artículo 69, permitiendo a las universidades organizarse y regirse por sus propios estatutos. En consecuencia, el Congreso de la República, dentro de sus facultades constitucionales, debe establecer el marco normativo para regular la prestación del servicio educativo y las disposiciones generales que permitan a las instituciones de educación superior autogestionarse.</p>
<p>Finalmente, el artículo 69 también dispone que el Estado debe implementar mecanismos financieros que garanticen el acceso a la educación superior para todas las personas aptas, además de promover y fortalecer la investigación científica en universidades tanto públicas como privadas.</p> <p>Por su parte, la jurisprudencia Constitucional también ha desarrollado el derecho a la educación superior. La Corte Constitucional, mediante las sentencias C-311 y C-547 de 1994, declaró la exequibilidad de la Ley 30, y llamó al Estado a avanzar de manera progresiva hacia el reconocimiento de la educación superior como un derecho fundamental. Por su parte, la sentencia C-925 de 2000 determinó que la educación superior debe ser accesible para todas y todos, sin importar el estrato social o la condición económica. En las sentencias T-845 de 2010 y T-198 de 2019, la Corte reiteró la obligación del Estado de eliminar las barreras económicas que impiden que los titulares del derecho accedan a la educación superior.</p> <p>A lo largo de su jurisprudencia, la Corte Constitucional ha identificado como un obstáculo para la garantía de este derecho, el hecho de que el acceso a la educación superior ha estado condicionado al mérito, ligado a oportunidades educativas previas, o a la capacidad económica para cubrir costos de matrícula y sostenimiento. La falta de políticas estatales que prioricen la educación superior como un derecho ha llevado a financiar la educación principalmente desde la demanda, a través de créditos y subsidios individuales, en lugar de fortalecer la oferta mediante la financiación adecuada de las instituciones públicas. La adopción de medidas que garanticen de forma paulatina y continua este fin constitucional se ajustan al mandato de progresividad establecido en el marco normativo.</p> <p>Adicionalmente, la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre la educación superior en Colombia ha protegido los principios fundamentales de este proyecto de ley, especialmente en términos de acceso, calidad, financiación y autonomía universitaria. Estas sentencias han influido en el marco normativo que regula el sistema educativo y continúan orientando las reformas que buscan mejorar la educación superior en Colombia.</p> <p>Por su parte, el artículo 13, literal c) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de la ONU mediante la Resolución 2200 A (XXI) del 16 de diciembre de 1966, dispone que la educación superior debe ser accesible para todas y todos en función de la</p>	<p>capacidad individual¹. Esto incluye el compromiso de los Estados Partes de avanzar de manera progresiva hacia la gratuidad de la educación superior, utilizando los medios más adecuados para garantizar su cumplimiento.</p> <p>Al respecto, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en sus Observaciones Generales No. 13 (1999), realizó las siguientes precisiones sobre el derecho a la educación superior en los numerales 17 al 20:</p> <p>17. La enseñanza superior comprende los elementos de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y adaptabilidad, que son comunes a la enseñanza en todas sus formas y en todos los niveles.</p> <p>18. Si bien el apartado c) del párrafo 2 del artículo 13 sigue la misma tónica del apartado b) del párrafo 2 del artículo 13, no hace referencia ni a la educación “en sus diferentes formas” ni concretamente a la enseñanza técnica y profesional, omisiones que reflejan sólo una diferencia entre el apartado b) y el c) del párrafo 2 del artículo 13 en relación con la prioridad atribuida. Para que la enseñanza superior responda a las necesidades de los alumnos en distintos contextos sociales y culturales, es preciso que los planes de estudio sean flexibles y los sistemas de instrucción variados, con utilización incluso de la enseñanza a distancia; por consiguiente, en la práctica, tanto la enseñanza secundaria como superior han de estar disponibles “en diferentes formas”. En cuanto a la inexistencia en el apartado c) del párrafo 2 del artículo 13, de referencia a la enseñanza técnica y profesional, el párrafo 2 del artículo 6 del Pacto y el párrafo 1 del artículo 26 de la Declaración Universal de Derechos Humanos significan que la enseñanza técnica y profesional forma parte integral de todos los niveles de enseñanza, comprendida la superior.</p> <p>19. La tercera diferencia, y la más significativa, entre los apartados b) y c) del párrafo 2 del artículo 13 estriba en que, si bien la enseñanza secundaria “debe ser generalizada y hacerse accesible a todos”, la enseñanza superior “debe hacerse igualmente accesible a todos, sobre la base de la capacidad de cada uno”. Según el apartado c) del párrafo 2 del artículo 13, la enseñanza superior no “debe ser generalizada”, sino sólo disponible “sobre la base de la capacidad”, capacidad que habrá de valorarse con respecto a los conocimientos especializados y la experiencia de cada cual.</p> <p>20. Teniendo en cuenta que la redacción de los apartados b) y c) del párrafo 2 del artículo 13 es la misma (por ejemplo “la implantación progresiva en la enseñanza gratuita”), véanse las observaciones anteriores sobre el apartado b) del párrafo 2 del artículo 13.</p> <p>Las obligaciones y contenidos relativos a los derechos consagrados en este Pacto Internacional hacen parte del catálogo de derechos humanos incorporados al ordenamiento constitucional a través del bloque de constitucionalidad, en los</p>

¹ c) La enseñanza superior debe hacerse igualmente accesible a todos, sobre la base de la capacidad de cada uno, por cuantos medios sean apropiados, y en particular por la implantación progresiva de la enseñanza gratuita

términos definidos por el artículo 93 de la Constitución Política de 1991 y desarrollado a través de la jurisprudencia de la Corte Constitucional.

En el ámbito internacional, los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), adoptados por todos los países miembros de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), establecen una hoja de ruta hacia 2030. En particular, el ODS 4 fija como meta garantizar que hombres y mujeres tengan acceso igualitario a una formación técnica, profesional y superior de calidad, incluida la educación universitaria. También se destaca la Declaración Mundial sobre la Educación Superior organizada por la UNESCO en París en octubre de 1998. Este instrumento establece las directrices y principios para el desarrollo de la educación superior a nivel global.

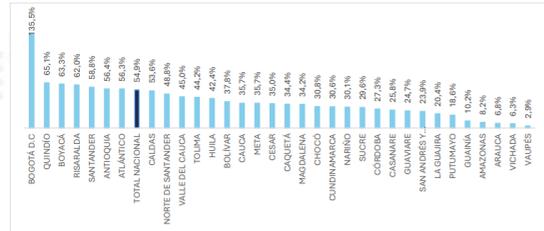
De esta forma, existe un sólido marco normativo que obliga al Estado colombiano a avanzar progresivamente en la garantía del derecho a la educación superior, particularmente en el sentido de igualar el acceso a la misma, sobre la base de las capacidades de las y los ciudadanos que quieran ingresar a esta. Sobre estos compromisos internacionales deben valorarse las iniciativas legislativas en la materia.

3. Situación actual del acceso a la educación superior en Colombia

Es importante reconocer que, durante los últimos años, se ha presentado un avance en la cobertura de la educación superior en Colombia. Según el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior - SNIES, la cobertura bruta en educación superior ha pasado del 47,33% en 2013 al 55,38% en 2023². Sin embargo, una mirada más detallada a estos avances permite apreciar la persistencia de brechas regionales en el acceso a la educación superior. Mientras que la tasa de cobertura bruta en educación superior en Antioquia, Atlántico y Bogotá es del 55,6%, 56,9% y 140,7% respectivamente, en departamentos como Vaupés, Vichada, Guainía, Amazonas y Arauca, esta tasa no supera el 10%:

² Ministerio de Educación, Subdirección de Desarrollo Sectorial (2024). Información Nacional 2013 -2023.

Grafica 1. Tasa de cobertura bruta en educación superior Año 2022



Fuente: Cálculos Ministerio de Educación Nacional, con base en Sistema Nacional de Información de Educación Superior (SNIES) y Proyecciones de Población DANE.

En la actualidad, el Sistema de Educación Superior Colombiano se encuentra compuesto por 303 instituciones, de las cuales 215 son privadas y 88 son públicas. A pesar de que la mayoría de las instituciones son privadas, la mayoría de los estudiantes matriculados están inscritos en instituciones de educación superior públicas. En el año 2023, las instituciones públicas tenían 1.333.971 estudiantes matriculados, mientras que las privadas contaban con 1.141.862³. En este sentido, la sostenibilidad de la financiación del conjunto de las instituciones públicas de educación superior es un asunto fundamental para garantizar y ampliar el acceso de los y las estudiantes que no cuentan con recursos económicos suficientes para acceder a la educación superior.

De las 88 Instituciones Educativas de Educación Superior, 34 son universidades, 33 son Instituciones Técnicas, Tecnológicas y Universitarias - ITTU y 21 son de régimen especial adscritas a otros sectores diferentes a Educación. Las universidades de orden nacional obtienen sus recursos principalmente de las transferencias realizadas por la Nación y de ingresos propios derivados de actividades como la venta de servicios, matrículas, inscripciones, entre otros. Por otro lado, las universidades de orden territorial se financian a través de transferencias de la Nación, aportes de las entidades territoriales a las que están adscritas, y sus propios ingresos.

En cuanto a las ITTU públicas, existen 33, de las cuales:

³ Ministerio de Educación, Subdirección de Desarrollo Sectorial (2024). Información Nacional 2013 -2023.

- Cinco (5) son establecimientos públicos del orden nacional, con una sección presupuestal propia en la Ley Anual de Presupuesto. Sus recursos para funcionamiento e inversión son girados directamente por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.
- Trece (13) son descentralizados de orden territorial y, según sus normas de creación o procesos de descentralización, reciben anualmente recursos de la Nación para su funcionamiento a través del Ministerio de Educación.
- Las quince (15) restantes también son de orden territorial y están descentralizadas. Sin embargo, estas no tienen un esquema de financiación que vincule a la Nación, ya que sus normas de creación no contemplaban aportes del Presupuesto General de la Nación, por lo que históricamente no han recibido recursos por esta vía.

Este panorama refleja la diversidad actual en los esquemas de financiación de las instituciones públicas de educación superior en el país y la inequidad en la asignación, sin considerar las variaciones regionales e institucionales. En términos generales, la distribución de estos recursos no está alineada con el cumplimiento de los objetivos nacionales, ni regionales. En observancia de la Sentencia C-346 de 2021, desde el año 2023, las universidades públicas cuentan con una sección presupuestal propia dentro de la Ley Anual de Presupuesto. En esta sección se asignan los recursos provenientes de la Ley 30 de 1992, los cuales son transferidos directamente por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Mientras que las Universidades y la mayoría de las ITTU públicas cuentan con una base presupuestal financiada por la Nación, existen otras ITTU que no gozan de este beneficio, lo que genera una desigualdad entre los estudiantes matriculados en unas y otras instituciones de educación superior; por lo que, uno de los propósitos del proyecto de ley analizado es precisamente cerrar esta brecha de desigualdad.

4. Antecedentes normativos

La Ley 30 de 1992, "Por la cual se organiza el servicio público de la Educación Superior", desarrolló los fundamentos constitucionales de este nivel educativo. Esta norma definió los principios rectores de la educación superior, sus objetivos, las funciones de las instituciones de educación superior, y los programas académicos que pueden ofrecer. Asimismo, organizó la estructura del sector, designando como órganos rectores al Ministerio de Educación Nacional y al Consejo

Nacional de Educación Superior (CESU), y como órgano ejecutivo al Instituto Colombiano para la Evaluación de la Educación (ICFES).

Esta ley también creó el Sistema Nacional de Acreditación, con el propósito de mejorar la calidad de la educación superior a través de un proceso continuo de autoevaluación. Como parte de este sistema, se fundó en 1994 el Consejo Nacional de Acreditación (CNA), encargado de su orientación. El CNA comenzó a operar en 1995 y en 1996 presentó los primeros Lineamientos para la Acreditación, complementados en 2001 con los Lineamientos para la Acreditación Institucional. Además, se estableció el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES) para gestionar información del sector.

La ley clasificó las instituciones de educación superior según los programas que podían ofrecer. Inicialmente, las Instituciones Técnicas Profesionales solo podían ofrecer programas técnicos profesionales, pero con la Ley 749 de 2002 se les permitió ampliar su alcance hacia programas profesionales, mediante ciclos propedéuticos y en ciertas áreas. Las Instituciones Universitarias y Escuelas Tecnológicas pueden ofrecer programas profesionales, especializaciones, y en casos excepcionales, maestrías y doctorados. Las Universidades, por su parte, tienen la facultad de ofrecer todos los niveles de formación. Las Instituciones Tecnológicas, que inicialmente no estaban clasificadas, fueron incorporadas mediante la Ley 115 de 1994 para impartir programas técnicos y tecnológicos.

La Ley 30 también garantizó la autonomía y el gobierno universitario. Bajo este principio, las instituciones pueden designar sus directivos, establecer sus estatutos, y crear o desarrollar programas académicos. En el caso de las universidades públicas, esta autonomía incluye la gestión presupuestal y administrativa, sin que el Ministerio de Educación Nacional tenga un papel preponderante en estas decisiones.

El modelo de financiamiento que estableció la Ley 30 de 1992, después de más de 30 años de implementación, ha revelado sus limitaciones. Las Universidades e Instituciones Estatales de Educación Superior han aumentado constantemente la oferta de cupos y programas, sin que ello haya significado el aumento de la asignación financiera por parte del Presupuesto General de la Nación. Así, se buscó incrementar la oferta académica a través de la gestión propia de recursos, particularmente a través de la venta de servicios, la extensión universitaria y el cobro de matrículas de programas de posgrado.

El Plan Nacional Decenal de Educación 2016-2026, titulado "El camino hacia la calidad y la equidad", reconoce el acceso equitativo a la educación superior como

uno de sus pilares fundamentales para transformar el sistema educativo colombiano.

Finalmente, en relación con la normativa nacional, se observa que el artículo 122 de la Ley 2294 de 2023, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026 “Colombia, potencia mundial de la vida”, estipula lo siguiente:

“ARTÍCULO 122. REFORMA PARTICIPATIVA DEL SISTEMA DE EDUCACIÓN SUPERIOR. El Ministerio de Educación y las demás entidades responsables de la gestión en el sector educativo, propiciará, incentivará y garantizará el ejercicio efectivo de la participación vinculante de la Comunidad universitaria y demás actores en todas las decisiones que puedan definir los fundamentos y la planeación de la Política Pública en materia de Educación Superior. El Ministerio de Educación, el Consejo Nacional de Educación Superior - CESU y el Sistema Universitario Estatal - SUE adelantarán de manera participativa, con la ciudadanía, las organizaciones y actores de la educación superior, la reforma integral de la Ley 30 de 1992 con el fin de garantizar la educación superior como un derecho, en correspondencia con el artículo 67 de la Constitución Política de Colombia.

PARÁGRAFO. Con el fin de avanzar en la financiación adecuada de las Instituciones de Educación Superior públicas, el Ministerio de Educación Nacional priorizará en la reforma la actualización de los artículos 86 y 87 de la Ley 30 de 1992, para atender los fines misionales de estas instituciones, con criterios de cierre de brechas y atención de las regiones”.

Se puede decir que la reforma se trata de un mandato que se busca cumplir a través del proyecto de Ley en mención.

5. Justificación y consideraciones sobre la iniciativa legislativa

Una vez verificado el pliego de modificaciones a la Ley 212 de 2024 propuesta por el Ministro de Educación y acompañado por Congresistas de diferentes partidos, se observa que la mencionada iniciativa legislativa es un proyecto trascendental para la financiación de las Instituciones de Educación Superior Públicas en Colombia.

Como se ha señalado, la iniciativa aborda el problema estructural de la financiación de las Instituciones de Educación Superior Públicas, modificando los artículos 86 y 87 de la Ley 30 de 1992 y adición del artículo 86A, que garantiza la sostenibilidad del sistema público de educación superior a mediano y largo plazo. Así como la dignificación de los docentes del sector público a largo plazo.

Según el Ministerio de Educación, la aprobación de la reforma tendría un impacto favorable en el aumento de cupos de educación superior pública: “(...) se estima

pasar de cerca de 845.000 estudiantes, atendidos en las IES públicas vinculadas o adscritas administrativa y presupuestalmente al sector educación, en 2023, a cerca de 1.678.000 estudiantes en 2040. Bajo este supuesto, se alcanzaría la meta de cobertura del 80% en el año 2040 (...)” 4

Tabla 1. Supuestos cobertura y matrícula para la estimación del impacto fiscal de la reforma

Supuesto	Año base (2023)	Meta 2040
Población proyectada de 17 a 21 años	4.118.892	3.790.920
Matrícula Pregrado	2.280.847	3.061.444
Matrícula Oficial (incluye SENA)	1.289.606	2.185.864
Matrícula IES públicas (Educación)	845.556	1.677.383
Matrícula Privada	991.241	875.570
Participación Matrícula Oficial	56%	72%
Participación Matrícula Privada	44%	28%
Tasa de cobertura	55,4%	80%

Fuente: Cálculos MEN con base en SNIES y proyecciones de población DANE

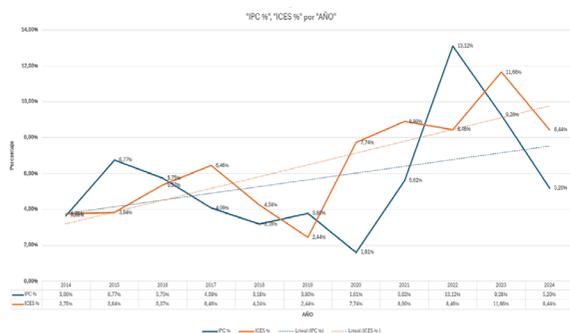
La Defensoría del Pueblo observa dos puntos que requieren detenido análisis:

A. Variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) para adoptar el Índice de Costos de la Educación Superior (ICES), elaborado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE)

Uno de los aspectos más relevantes del Proyecto de Ley 212 de 2024, es la propuesta de modificar el modelo de cálculo de los aportes del Presupuesto General de la Nación hacia las Instituciones de Educación Públicas, que actualmente se incrementan con base en el Índice de Precios al Consumidor (IPC), para adoptar el Índice de Costos de la Educación Superior (ICES), elaborado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). Esta variación representa una medida novedosa que podría tener impactos significativos en la sostenibilidad financiera de las universidades públicas y en la mejora de la calidad educativa. De cualquier forma, en caso de que para determinado año el IPC fuera mayor al ICES, se usará siempre el indicador más favorable. En términos generales, el ICES resulta más favorable para el cálculo del incremento anual de la base presupuestal de las instituciones estatales de educación superior:

Comparativo año a año Índice de Precios al Consumidor (IPC), para adoptar el Índice de Costos de la Educación Superior (ICES)

4 Tomado del Informe de ponencia para Primer Debate del Proyecto de Ley No. 212 de 2024 Senado.



Fuente: DANE - Índice de Precios al Consumidor (IPC) e INF90-ICES-Índice-de-Costos-de-la-Educación-Superior-Colombia.pdf

A continuación, se presentan algunos elementos para comprender la diferencia entre ambos índices. El conjunto de estos resalta la pertinencia del ICES para ser utilizado en el cálculo del aumento de la base presupuestal.

Aspecto	Índice de Precios al Consumidor (IPC)	Índice de Costos de la Educación Superior (ICES)
Definición	Mide la variación promedio de los precios de una canasta representativa de bienes y servicios consumidos por los hogares.	Mide la variación promedio de los costos en los que incurren las instituciones de educación superior para cumplir con su función social.
Objetivo principal	Analizar la inflación, medir el poder adquisitivo y ser base para ajustes salariales y decisiones de política económica.	Analizar la evolución de los costos de las instituciones de educación superior y determinar ajustes en matrículas y financiamiento.
Cobertura geográfica	Cobertura nacional y urbana, incluyendo ciudades capitales y algunas áreas metropolitanas.	Cobertura en ciudades principales: Bogotá, Medellín, Cali, Cartagena, Barranquilla, entre otras. Desde ICES-13, se amplió a más regiones.

Tipo de índice	Índice de precios de Laspeyres (ponderaciones fijas basadas en el periodo base).	Índice de costos de Laspeyres, basado en la estructura de costos del periodo base.
Componentes principales	Bienes y servicios de consumo final adquiridos por los hogares, clasificados por grupos de gasto.	Costos asociados a bienes y servicios requeridos para funciones académicas, administrativas e investigativas de las instituciones.
Periodicidad	Publicación mensual.	Publicación semestral.
Usuarios principales	Gobierno, empresas, investigadores, hogares.	Instituciones educativas, ICES, ICETEX, Ministerio de Educación Nacional, gobierno.
Factores de ajuste	Cambios en los precios de bienes y servicios adquiridos por los hogares.	Variaciones en los costos asociados a salarios, insumos educativos, mantenimiento, impuestos, entre otros.
Ámbito temático	Todo tipo de bienes y servicios que afectan al consumo familiar.	Costos exclusivamente vinculados al funcionamiento de las instituciones de educación superior.
Ventajas	Amplia representatividad, útil para evaluar la inflación, las políticas públicas y el impacto en el consumo.	Específico para el sector educativo, lo que permite decisiones ajustadas a las necesidades de las instituciones.
Limitaciones	No incluye costos específicos de sectores como el educativo; puede tener sesgos por sustitución.	Limitado a instituciones de educación superior, excluye educación básica, secundaria y no formal.
Evolución histórica	Introducido oficialmente por el DANE en los años 50; actualizado periódicamente (IPC-08 fue la última revisión principal).	ICES-97 se implementó en 1998 para instituciones privadas; ICES-13 incluyó instituciones públicas y mejoras tecnológicas en 2014.

La Defensoría del Pueblo considera que el Índice de Costos de la Educación Superior (ICES) es un indicador más pertinente y ajustado a las necesidades anuales de ajuste de los costos en las instituciones de educación superior. Consideramos que este índice es fundamental para garantizar la equidad, la sostenibilidad económica de las instituciones educativas y la protección de los derechos de los estudiantes.

Los siguientes argumentos sustentan nuestra postura:

Especificidad y enfoque en el sector educativo: El ICES está diseñado exclusivamente para reflejar la evolución de los costos asociados al funcionamiento de las instituciones de educación superior. A diferencia del IPC, que mide precios de bienes y servicios generales consumidos por los hogares, el ICES incluye elementos como costos salariales del personal docente, mantenimiento de infraestructura académica, materiales de enseñanza y tecnología educativa. Esta especificidad garantiza que las decisiones relacionadas con ajustes en matrículas y financiamiento reflejen con precisión las dinámicas económicas propias del sector educativo.

Garantía de equidad en el acceso a la educación: El uso del ICES permite establecer ajustes en los costos de matrícula basados en la evolución real de los costos operativos, evitando incrementos desproporcionados que afecten a los estudiantes y sus familias. Al hacerlo, contribuye a la equidad en el acceso a la educación superior, asegurando que las instituciones puedan mantenerse financieramente sostenibles sin trasladar cargas económicas excesivas a la población estudiantil, especialmente a los sectores más vulnerables.

Si bien consideramos que el cambio al ICES es una medida favorable, progresiva y pertinente de cara a la garantía del derecho a la educación superior, queremos llamar la atención ante los siguientes problemas que puedan surgir en su implementación.

- Posibles retrasos en publicación de datos por parte del DANE: la publicación tardía de los datos por parte del DANE podría poner en riesgo el incremento de las asignaciones presupuestales anuales a las instituciones estatales de educación superior. Es importante que en la reglamentación de la norma se establezcan cronogramas claros que permitan evitar este tipo de situaciones.
- Impacto fiscal: si bien no se ha cumplido el término para la presentación del estudio de impacto fiscal de esta iniciativa legislativa, es importante avanzar en ciertos elementos que permitan comprender el origen o la fuente sustitutiva de estos recursos fiscales. En la medida en que el ICES sería más favorable que el IPC para garantizar el derecho a la educación superior, esto implicaría mayores exigencias fiscales, teniendo en cuenta el deber de sostenibilidad relacionado con las garantías de cantidad y calidad. Lo anterior, teniendo en cuenta los factores específicos para determinar el incremento del ICES. En este sentido, la Defensoría del Pueblo le solicita al Ministerio de Hacienda y Crédito Público que disponga lo necesario para habilitar la sostenibilidad fiscal de esta iniciativa legislativa.

- Seguimiento: consideramos que es importante construir un comité técnico para la vigilancia y control del ICES: Con el propósito de evitar desequilibrios económicos. Es trascendental crear un Comité o una mesa de seguimiento técnica, que vigile la aplicación del ICES de una manera eficiente y transparente.

B. Estipulación del número de estudiantes y procedencia de las IES que no cuentan con base presupuestal

Otro aspecto fundamental de esta iniciativa es la constitución de una base con cargo al Presupuesto General de la Nación a favor de todas las instituciones estatales de educación superior. Sin embargo, la mayoría de estas instituciones se encuentran en departamentos y municipios que cuentan con una alta tasa de cobertura bruta en educación superior. Para la Defensoría del Pueblo resulta de gran importancia identificar cuántos estudiantes están vinculados a las mismas y cuál la proveniencia geográfica y socioeconómica de las y los estudiantes que están vinculados a estas instituciones.

Como se ha observado, a pesar de los avances en la cobertura bruta de educación superior, existen barreras regionales e intradepartamentales que deben ser consideradas. De esta forma, la medida que es un paso importante en materia de igualdad entre las instituciones estatales de educación superior, también podría implicar un cierre en las brechas sociales y regionales que enfrentan los jóvenes para poder acceder a la educación superior.

Esta información es un punto sustancial para el debate legislativo, toda vez que esta iniciativa busca cerrar brechas territoriales de acceso a la educación superior pública. Para la Defensoría del Pueblo es trascendental reconocer la medida en que los estudiantes vinculados a estas IES provengan de zonas rurales apartadas y con mayor índice de vulnerabilidad, o si estas IES tienen programas dirigidos a cerrar la brecha en el acceso y permanencia de la educación superior de esta población. Esta inclusión, tal como se estipula en el proyecto de ley obedece al desarrollo constitucional de los principios de igualdad, equidad y progresividad, así como al mandato constitucional de la garantía a la accesibilidad de la educación superior (Artículo 67 de Constitución Política).

Es así como respetuosamente se solicita que se haga explícito un estudio que permita observar las características sociodemográficas de la población que se beneficiará de esta reforma. De igual forma, la ley debería incluir un mecanismo periódico que permita observar si se está generando un acceso progresivo a la educación superior a través de estas IES por parte de la población que en la actualidad enfrenta barreras económicas de acceso. Así mismo, es pertinente que,

de implementarse la iniciativa, se generen criterios de priorización para la asignación de recursos, teniendo en cuenta los anteriores enfoques.

6. Conclusiones

Para la Defensoría del Pueblo el presente proyecto de ley es de la mayor relevancia teniendo en cuenta la garantía y la concepción del derecho a la educación superior y el avance del mandato del Plan Nacional de Desarrollo.

Este Proyecto de Ley está orientado a avanzar progresivamente en la garantía efectiva del derecho a la educación superior, particularmente a través de la eliminación de ciertas barreras económicas que impiden su acceso por parte de los titulares. El Comité del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha señalado que *“la educación ha de estar al alcance de todos”*,⁵ por eso garantizar los recursos que hagan posible el goce efectivo del derecho más que conveniente, es necesario.

En virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, la Defensoría del Pueblo:

DEFIENDE

La presente iniciativa y solicita su discusión, votación y aprobación. Además, la Defensoría del Pueblo resalta la importancia de tener en cuenta las observaciones presentadas sobre este proyecto en este documento, particularmente sobre la necesidad de contar con el estudio de impacto fiscal de esta iniciativa, y la inclusión en los sucesivos informes de ponencia de datos sobre los orígenes sociodemográficos de los estudiantes de las IES que se beneficiarán de la misma.

Cordialmente,


IRIS MARÍN ORTIZ
Defensora del Pueblo

⁵ Comité De Derechos Económicos, Sociales Y Culturales Observaciones Generales 13 (21º Período De Sesiones, 1999)

CONTENIDO

Gaceta número 441 - Viernes, 4 de abril de 2025

**SENADO DE LA REPÚBLICA
CONCEPTOS JURÍDICOS**

Págs.

Concepto Jurídico Ministerio de Salud y Protección Social al Proyecto de Ley número 92 de 2023 de Senado, número 215 de 2024 de Cámara, por medio de la cual se fomenta la Investigación Científica y Tecnológica para Combatir Microorganismos Multirresistentes y Prevenir la Resistencia Antimicrobiana y se dictan otras disposiciones. 1

Concepto jurídico Defensoría del Pueblo al Proyecto de Ley número 212 de 2024 Senado, por el cual se modifica parcialmente el Capítulo V del Título III de la Ley 30 de 1992 y se dictan otras disposiciones. 7