



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - Nº 1821

Bogotá, D. C., viernes, 10 de diciembre de 2021

EDICIÓN DE 25 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariassenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE DE SENADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 372 DE 2020 SENADO

por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

1. ORIGEN DEL PROYECTO DE LEY

El Proyecto de ley es de iniciativa congresional. Fue presentado en el Senado de la República el 15 de diciembre de 2020, y es de autoría de 70 Congresistas de las más diversas expresiones políticas; 38 Honorables Senadores y 32 Honorables Representantes a la Cámara.

Congresistas que suscriben el Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado

Honorables Senadores de la República	Honorables Representantes a la Cámara
--------------------------------------	---------------------------------------

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Iván Darío Agudelo Zapata | 1. Germán Alcides Blanco Álvarez |
| 2. John Moisés Besaile Fayad | 2. Julián Peinado Ramírez |
| 3. Fabio Raúl Amín Saleme | 3. John Jairo Roldán Avendaño |
| 4. Mario Alberto Castaño Pérez | 4. Diego Patiño Amariles |
| 5. Criselda Lobo Silva | 5. Flora Perdomo Andrade |
| 6. Andrés Cristo Bustos | 6. Elizabeth Jay-Pang |
| 7. Edgar Enrique Palacio Mizrahi | 7. Nevardo Eneiro Rincón Vergara |
| 8. Guillermo García Realpe | 8. Hernán Gustavo Estupiñán Calvache |
| 9. Maritza Martínez Aristizábal | 9. Alejandro Alberto Vega Pérez |
| 10. Miguel Amín Escaf | 10. Ángel María Gaitán Pulido |
| 11. Jorge Eliécer Guevara | 11. Álvaro Monedero Rivera |
| 12. Nicolás Pérez Vásquez | 12. Carlos Julio Bonilla Soto |
| 13. Jorge Eduardo Londoño Ulloa | 13. Alexander Harley Bermúdez Lasso |
| 14. Ana María Castañeda Gómez | 14. Nubia López Morales |
| 15. Antonio Luis Zabarain Guevara | 15. Carlos Ardila Espinosa |
| 16. Laura Ester Fortich Sánchez | 16. Edgar Alfonso Gómez Román |
| 17. Juan Luis Castro Córdoba | 17. Harry Giovanni González |
| 18. Juan Felipe Lemos Uribe | 18. José Luis Correa López |
| 19. Juan Diego Gómez Jiménez | 19. Alejandro Carlos Chacón Camargo |
| 20. Roosevelt Rodríguez Rengifo | 20. Crisanto Pisso Mazabuel |
| 21. José Ritter López Peña | 21. Andrés David Calle Aguas |
| 22. Amanda Rocio González | 22. Silvio José Carrasquilla Torres |
| 23. Roy Leonardo Barreras Montealegre | 23. Oscar Hernán Sánchez León |
| 24. José Obdulio Gaviria | 24. Juan Carlos Reinales Agudelo |
| 25. Gustavo Bolívar Moreno | |

Página 3 de 70

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

@IvanDarioAgudeloZapata ivandarioagudelozapata @IvanAgudeloZ
Edificio Nuevo del Congreso – Mezzanine Norte PISO 2 Correo: ivan.agudelo@senado.gov.co



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 26. Rodrigo Lara Restrepo | 25. Kelyn Johana González Duarte |
| 27. Ruby Helena Chagüí Spath | 26. Henry Fernando Correal Herrera |
| 28. Lidio Arturo García Turbay | 27. Rodrigo Arturo Rojas Lara |
| 29. Mauricio Gómez Amín | 28. César Eugenio Martínez Restrepo |
| 30. Miguel Ángel Pinto Hernández | 29. León Fredy Muñoz Lopera |
| 31. Richard Aguilar Villa | 30. Martha Patricia Villalba Hodwalker |
| 32. Horacio José Serpa Moncada | 31. Mauricio Parodi Díaz |
| 33. Eduardo Emilio Pacheco Cuello | 32. Mauricio Andrés Toro Orjuela |
| 34. Rodrigo Villalba Mosquera | |
| 35. Luis Fernando Velasco Chaves | |
| 36. Angélica Lozano Correa | |
| 37. Alexander López Maya | |
| 38. Gabriel Jaime Velasco Ocampo | |

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

El presente proyecto de ley tiene por objeto impulsar la construcción de capacidades del país en Ciencia, Tecnología e Innovación, que permitan contar en el largo plazo con capacidad de respuesta ante amenazas a la salud pública.

De manera específica, el proyecto busca favorecer el acceso de la población colombiana a tecnologías sanitarias por medio de la generación de conocimiento propio, y de la creación de nueva tecnología en el país, así como del fomento de la producción industrial nacional de tecnologías sanitarias esenciales.

La pandemia del SARS CoV-2 / COVID-19, hizo más que evidente la necesidad de que el país recupere y reconstruya la capacidad con la que contó en el S. XX para producir medicamentos esenciales y sus propias vacunas. El trastorno mundial ocasionado por la pandemia demostró que Colombia enfrenta una muy importante necesidad de infraestructura crítica, tanto para producir medicamentos biológicos como son las vacunas, para la producción de dispositivos médicos (dentro de los cuales la pandemia dio protagonismo a los respiradores mecánicos), así como para producir numerosos medicamentos esenciales frente a los cuales el país se vio desbastado e impreparado para enfrentar un desafío de salud pública de gran magnitud: dopaminérgicos,

Página 4 de 70

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

@IvanDarioAgudeloZapata ivandarioagudelozapata @IvanAgudeloZ
Edificio Nuevo del Congreso – Mezzanine Norte PISO 2 Correo: ivan.agudelo@senado.gov.co

<p>adrenérgicos, vasopresores, anestésicos, sedantes anticolinérgicos, bloqueantes neuromusculares, gases medicinales, neurolépticos, entre otros¹.</p> <p>De esta manera, el proyecto invita a adoptar medidas que permitan mitigar los efectos sociales, políticos y económicos que genera la excesiva dependencia tecnológica del país en cuanto a tecnologías sanitarias, y a la vez plantea en el país el debate mundial sobre la necesidad de construir un equilibrio y una adecuada articulación entre la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias, y el acceso a éstas por parte de la población bajo criterios de prevalencia del interés ciudadano y de la salud pública.</p> <p>3. CONTENIDO DEL TEXTO PROPUESTO</p> <p>El texto que se pone a consideración de la Plenaria del Senado, consta de 17 artículos, incluida la nota de vigencia, distribuidos en dos títulos.</p> <p>El primero de ellos, dedicado a las disposiciones generales, el cual se encuentra dividido en dos capítulos: uno, dedicado a objeto de la ley y definiciones, y otro dedicado a tratar las bases de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica; lo cual comprende sus objetivos y principios orientadores, así como su marco institucional. El segundo título comprende cuatro capítulos dedicados a tratar algunos instrumentos para la ejecución de la política, el cual comprende cuatro capítulos.</p> <p>4. ANTECEDENTES</p> <p>El proyecto de ley fue inicialmente publicado en la Gaceta del Congreso No. 15 de 2021 y fue radicado en la Comisión VI Constitucional permanente del Senado de la República el 16 de febrero de 2021, siendo designado como ponente el Honorable Senador Iván Darío Agudelo Zapata. La ponencia para primer debate en la Comisión VI del Senado fue publicada en la Gaceta del Congreso No. 638 de 2021, y fue aprobada por unanimidad en esta primera instancia en la sesión del 16 de junio de 2021, sin que se presentaran proposiciones modificatorias o en ningún otro sentido.</p> <p>¹ Academia Nacional de Medicina. Comunicación del 24 de julio de 2021. Presidente, Doctor Germán Gamarrá Hernández.</p>	<p>El proyecto de ley es el producto de diversas reflexiones frente al desabastecimiento de tecnologías sanitarias, que se puso de manifiesto con bastante claridad con ocasión a la pandemia de COVID-19. A pesar de los avances en materia de formación de talento humano calificado, y de los debates que ha ido dando el país en cuanto a la importancia del papel de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en el modelo de desarrollo, resulta claro que el país se encuentra bajo condiciones de franca vulnerabilidad en materia de producción y acceso a tecnologías críticas para proteger la salud y la vida de la población colombiana.</p> <p>En el mes de diciembre de 2012, en la ciudad de Wuhan, República Popular China, se reportó un virus sospechoso, que presuntamente habría saltado de animales a humanos. El 9 de enero de 2020, se identifica que este virus produce neumonía y pertenece a la familia de los coronavirus y ya había provocado la primera muerte.</p> <p>El 31 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud OMS declara emergencia internacional de salud pública por el coronavirus. El mundo reporta alrededor de 10.000 casos y se acerca a los 200 muertos. El 11 de febrero de 2020, la OMS denomina al nuevo coronavirus SARS CoV-2 como el agente causante de la COVID-19. A finales de ese mes, el Gobierno colombiano envía un avión Boeing 767 de la Fuerza Aérea para evacuar a ciudadanos colombianos de territorio chino. El día 26 de febrero se confirma el primer caso latinoamericano de COVID-19 en Brasil. El día 28, se confirma el primer caso en México, y el día 29 en Ecuador. La OMS eleva a "muy alto" el riesgo de contagio.</p> <p>El primer caso en Colombia se confirmaría el 6 de marzo en la ciudad de Bogotá, tratándose de una persona proveniente de Milán, Italia. En ese momento, el mundo había pasado ya los 100.000 casos positivos de contagio, con unas 3.488 muertes. En el curso de ese mes, Europa se convirtió en el epicentro de la propagación del virus.</p> <p>La OMS declara la COVID-19 como pandemia el 11 de marzo de 2020². Al día siguiente, en Colombia, el Señor Presidente de la República, Iván Duque Márquez, declara la emergencia sanitaria, y adopta las primeras medidas en una larga serie de</p> <p>² Ministerio de Salud y Protección Social (2020). "Presidente Duque declara Emergencia Sanitaria frente a COVID-19" URL: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Presidente-Duque-declara-Emergencia-Sanitaria-frente-a-COVID-19.aspx</p>
<p>directrices dictadas con el fin de enfrentar los efectos del virus. Se viven los primeros confinamientos, que rápidamente pasan de lo excepcional a lo cotidiano.</p> <p>En medio de esta crisis mundial, la Mesa Directiva del Senado de la República, presidida por el Senador Lidio García Turbay, y el Senador Iván Darío Agudelo Zapata, con el apoyo del Centro de Investigaciones y Altos Estudios Legislativos del Senado de la República CAEL, convocan a una primera gran Audiencia Pública el 8 de mayo de 2020³ con el fin de situar al país en el contexto de las nuevas realidades, y de identificar las respuestas más necesarias desde el Estado para que el país pudiera dar respuesta en el largo plazo a situaciones sanitarias tan serias. A partir de ella, se editó el libro "Colombia hacia una Seguridad Farmacéutica"⁴ que compiló las memorias de la sesión, la cual fue televisada en directo por el Canal Congreso, y se encuentra disponible a través de YouTube⁵.</p> <p>Este espacio, permitió abordar con claridad la problemática de las necesidades del país en cuanto a construcción y consolidación de capacidades científicas e industriales para la investigación, desarrollo y producción de tecnologías sanitarias, así como su importancia para dar garantías sobre los derechos a la salud y la vida de la población colombiana, más allá de un contexto coyuntural de pandemia y crisis sanitaria nacional y mundial. De igual manera, se puso de manifiesto la importante interrelación entre la investigación científica y el desarrollo de tecnologías sanitarias, con una política industrial particularmente orientada hacia la producción de tecnologías sanitarias; ambas cosas a su vez relacionadas con la efectiva prestación de servicios de salud⁶.</p> <p>³ Prensa Senado de la República. 8 de mayo de 2020. "Colombia, hacia una Seguridad Farmacéutica, tema central hoy en Audiencia Pública del Senado". URL: http://www.senado.gov.co/index.php/prensa/lista-de-noticias/1136-colombia-hacia-una-seguridad-farmacéutica-tema-central-hoy-en-audiencia-publica-del-senado</p> <p>⁴ Agudelo Zapata, Iván Darío; Eljach Pacheco, Gregorio - Compiladores. (2021). "Colombia hacia una Seguridad Farmacéutica. Memorias de la Audiencia Pública Organizada por el Senado de la República. 8 de mayo de 2020". 230 pp. URL: https://ivandarioagudelo.files.wordpress.com/2021/02/seguridad-farmacéutica-81utica-mp_v6-3.pdf</p> <p>⁵ Audiencia Pública: Colombia Hacia una Seguridad Farmacéutica. 8 de mayo de 2020. URL: https://www.youtube.com/watch?v=eMGJ48leFU&list=PLVU6JTZHS-OAmYnA1_oCQnh-LmwXzO</p> <p>⁶ Organización Panamericana de la Salud. (2013). "Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud". URL: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf</p>	<p>Entre otros aspectos, se destacó la urgencia e importancia de avanzar en la construcción de capacidades científicas e industriales, conforme a los lineamientos de la Misión Internacional de Sabios 2019, y como importante complemento a lo contemplado en el documento CONPES Social 155 de 2012⁷, que definió la Política Farmacéutica Nacional; el cual viene a requerir una urgente actualización, y no solo ante las nuevas realidades y necesidades que la pandemia de COVID-19 ha establecido de forma permanente, sino por haber transcurrido una década cargada de importantes y numerosos cambios tras su expedición.</p> <p>Ante el enorme reto de la pandemia, se estableció que la salida global más efectiva consiste en procurar la inmunización de la población mundial por medio de un esfuerzo de vacunación masiva. La Ciencia entregó a la humanidad en tiempo récord un importante número de vacunas de diversos fabricantes: Oxford-AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer-BioNTech, Sputnik V, Cansino y Sinovac; con distintos países de origen y diferentes principios de funcionamiento. A pesar del rápido surgimiento de estas tecnologías, lograr los elevados volúmenes de producción necesarios se convirtió rápidamente en el gran cuello de botella logístico de la superación de la crisis sanitaria global, al punto que importantes pedidos de países desarrollados no lograron estar listos al ritmo en que fueron demandados⁸.</p> <p>Ante esta realidad, la Organización Mundial del Comercio ha examinado el papel de los mecanismos de protección de la propiedad industrial en caso de una emergencia tan seria y profunda⁹. A este respecto, la Revista <i>Nature</i> dedicó una nota editorial a destacar la importancia de flexibilizar el régimen de patentes para las vacunas en el caso de la COVID-19, haciendo hincapié en que una pandemia no es el escenario propio para la competencia entre compañías, que es para lo cual el sistema de patentes ha sido concebido, sino que es una situación que no será superada fácilmente sin una</p> <p>⁷ CONPES Social 155. (2012). Política Farmacéutica Nacional. URL: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf</p> <p>⁸ BBC News (2021). "Coronavirus: 4 razones que explican por qué la Unión Europea está retrasada en la vacunación contra la COVID-19". URL: https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-56212205</p> <p>⁹ BBC News (2021). "Vacunas de COVID-19: ¿Por qué no se liberan las patentes para que puedan producirse de manera masiva y lleguen a todo el mundo? URL: https://www.bbc.com/mundo/noticias-56433141</p>

distribución equitativa de las vacunas en el mundo, además de constituir un esfuerzo que exige amplia colaboración y apertura de la información y del conocimiento¹⁰.

El panorama de dependencia en tecnologías sanitarias críticas no es exclusivo de Colombia. Durante el Gobierno del hoy expresidente de los Estados Unidos Donald Trump, ya se tuvo abierto el debate acerca de las dificultades de acceso a los medicamentos en EEUU por cuenta de precios muy elevados, y las deficiencias de su modelo de innovación en relación con la salud pública¹¹. Por lo tanto, es importante avanzar en materia de producción de tecnologías sanitarias, en la región y el continente, toda vez que el eje de producción se ha desplazado de Estados Unidos y Europa hacia India y China¹².

Como bien lo puso de presente el Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado en su exposición de motivos (Gaceta No. 15 de 2021), Colombia ha contado con capacidades instaladas en el Instituto Nacional de Salud INS para la producción de vacunas de dominio público, no protegidas por patentes. Colombia fue referente regional de su producción, al punto que erradicó la viruela a partir de vacunas de producción nacional, entre otros importantes logros. Con ellas, se inmunizó exitosamente a numerosas generaciones de colombianos hasta finales del S. XX¹³. En ese momento, nuestros laboratorios cayeron en la obsolescencia, y a falta de inversiones indispensables en

¹⁰ Nature. (2021). "It's time to consider a patent reprieve for COVID vaccines". Editorial, 1 de abril de 2021. URL: <https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-021-00863-w/d41586-021-00863-w.pdf>

¹¹BBC News. (2019). "¿Por qué los Medicamentos en Estados Unidos son los más caros del mundo? (Y por qué Trump los quiere importar desde Canadá)". URL: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-48346031>

¹² Nieves, Sebastián. (2020). "EEUU reconoce su dependencia en países como China e India para la producción de APIs". En: El Global. URL: <https://elglobal.es/industria/eeuu-reconoce-su-dependencia-en-paises-como-china-o-india-para-la-produccion-de-apis/>

¹³ Silva Numa, Sergio. "Colombia fabricó y exportó vacunas ¿Podrá volver a hacerlo?" En: El Espectador. 12 de septiembre de 2020. URL: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/colombia-fabrico-y-exporto-vacunas-volvera-a-hacerlo/>

infraestructura crítica, no fue posible obtener los certificados de buenas prácticas de manufactura que eran requeridos y acabamos abandonando la producción¹⁴.

Desde aquella época, el INS concentró su actividad en la vigilancia epidemiológica. Si bien el INS, los demás institutos de investigación públicos y privados del país y los grupos de investigación de nuestras Universidades adelantan importantes esfuerzos de dignos de ser destacados, no existe en el país ninguna capacidad de producción industrial de medicamentos biológicos para aplicación en humanos, ni existen instalaciones que puedan transferir a la población colombiana resultados de I+D+i en la forma de vacunas u otras tecnologías sanitarias esenciales. Tampoco es posible recibir transferencias tecnológicas a falta de una infraestructura como aquella con la que cuentan México, Argentina o Brasil.

A esto se suma la fragilidad que evidencia el país en materia de suministro de un amplio espectro de medicamentos, el cual demuestra que no se cuenta con la suficiente preparación para enfrentar una emergencia de salud pública de esta magnitud. Conforme lo alertó la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, el país lleva cerca de un año sin superar la escasez de medicamentos para pacientes en estado crítico, tales como agentes dopaminérgicos, adrenérgicos, anestésicos generales, anestésicos hipnóticos, anticolinérgicos, bloqueantes neuromusculares, gases medicinales, neurolépticos, sedantes y vasopresores¹⁵. El desabastecimiento es global¹⁶, y en el caso colombiano se debe a la discontinuidad en la comercialización por parte de titulares de registros sanitarios, a la dificultad de acceso a materia prima, a restricciones de países de origen para la importación a Colombia, y sobredemanda por aumento tanto del porcentaje ocupacional de las unidades de cuidado crítico durante los picos, como del número de unidades asociadas al aumento de contagios.

¹⁴ Wasserman Lerner, Moisés. (2020). "Así fue como Colombia dejó de producir vacunas". En: El Tiempo. URL: <https://www.eltiempo.com/salud/covid-19-por-que-colombia-no-producira-su-propia-vacuna-538744>

¹⁵ Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (2020). "INVIMA declara escasez de medicamentos en el país, luego del llamado hecho por la SCARE". Julio de 2020. URL: <https://scare.org.co/noticias/invima-declara-escasez-de-medicamentos-en-el-pais-luego-del-llamado-hecho-por-la-scare/>

¹⁶ Caracol Radio. (2021). "La escasez de medicamentos no solo es en Colombia, es el todo el mundo". URL: https://caracol.com.co/programa/2021/01/05/6am_hoy_por_hoy/1609848258_839930.html

Como bien lo presenta el columnista Gabriel Cifuentes Ghidini¹⁷, el país se encuentra en un estado de fuerte desventaja en términos sanitarios, lo cual invita a reflexionar sobre la necesidad de adoptar una hoja de ruta para mitigar los efectos sociales, políticos y económicos que genera la excesiva dependencia tecnológica y farmacéutica. En medio de dicha dependencia, se pierde de vista la seguridad y estabilidad estatal y se arriesga el orden público junto con la vida y la salud colectiva. Es preciso entonces, apuntar hacia la construcción de capacidades que permitan desarrollar productos innovadores como medicamentos de síntesis química y biológica, así como procurar una mayor transferencia e intercambio de conocimientos; lo cual, en el contexto mundial es motivo de elaboradas apuestas de política pública¹⁸.

La Organización Mundial de la Salud OMS, a través de mecanismos e instancias como COVAX, CEPI, GAVI y la Organización Panamericana de la Salud, ha convocado a todos los Estados del mundo a que adopten medidas para mitigar lo que llama "injusticia de las vacunas", insistiendo en la necesidad de una respuesta global coordinada en la cual las capacidades científicas e industriales de todos los países juegan un importante papel. Recalca la OMS que entre más tiempo circule el virus, más mutaciones (variantes) generará, lo cual puede derivar en una situación de alta peligrosidad para la salud pública mundial¹⁹.

¹⁷ Cifuentes Ghidini, Gabriel (2021). "Dependencia farmacéutica: Es preciso apostarle a una política de Estado que promueva la reactivación del sector". En: El Tiempo. URL: <https://www.eltiempo.com/opinion/columnistas/gabriel-cifuentes-ghidini/dependencia-farmacautica-columna-de-gabriel-cifuentes-ghidini-566801>

¹⁸ Comisión Europea (2020). "Pharmaceutical Strategy for Europe". Communication from the commission to the European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and The Committee of the Regions" URL: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Productos-farmacauticos-medicamentos-seguros-y-asequibles-nueva-estrategia-de-la-UE-es>

¹⁹ Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización Mundial de la Salud, en Twitter. 28 de noviembre de 2021. URL: <https://twitter.com/DrTedros/status/1465070612037128203?s=20>

Si bien el final de este año 2021 ha venido con afortunados – y para algunos, inesperados – signos de recuperación económica²⁰, la declaratoria mundial de la condición de pandemia persiste, y en Colombia el Presidente de la República Iván Duque, ha prorrogado la declaratoria de emergencia sanitaria, de momento, hasta febrero de 2022²¹. La mayor fuente de incertidumbre recae sobre la aparición de variantes peligrosas, consecuencia de la proliferación de mutaciones del mismo virus SARS-CoV-2, que pueden presentar nuevos e imprevisibles efectos sobre la salud, incluso para las personas vacunadas. La variante "Delta" primero, y la "Ómicron" más recientemente²², son los principales referentes de estas amenazas, frente a las cuales, por el momento, aún hace falta esclarecer mayores detalles. En algunos países del mundo, la incidencia del virus ha vuelto a subir²³ y no se descartan nuevos cierres ante nuevos picos de contagio que pongan en aprietos a los sistemas de salud en todo el mundo.

En consecuencia, puede afirmarse que la necesidad de fortalecer la capacidad nacional tanto científica como industrial, para la investigación, desarrollo y producción de tecnologías sanitarias, es más urgente que nunca y está muy lejos desaparecer hasta tanto se tomen acciones que la atiendan. Las lecciones que ya dejó esta pandemia, están perfectamente claras y no pueden descartarse nuevos retos biológicos, ni siquiera en el inmediato plazo.

²⁰ Quiceno Ramírez, Juan Camilo. En El Colombiano: "Colombia crecerá más de lo pensado en 2021 y 2022: OCDE". 1 de diciembre de 2021. URL: <https://www.elcolombiano.com/hegocios/ocde-mejoro-perspectivas-para-colombia-y-estima-que-su-economia-crecera-95-en-2021-EG16101445>

²¹ Ministerio de Salud y Protección Social. "Emergencia sanitaria por COVID-19 se extiende hasta febrero 28 de 2021". 25 de noviembre de 2020. URL: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Emergencia-sanitaria-por-covid-19-se-extiende-hasta-febrero-28-de-2021.aspx>

²² Callaway, Ewen; Ledford, Heidi. En: Nature News. "How bad is Omicron? What Scientists know so far". 2 de diciembre de 2021. URL: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-03614-z>

²³ DW Noticias. "La incidencia vuelve a subir en Alemania y médicos consideran insuficientes las nuevas medidas". 3 de diciembre de 2021. URL: <https://www.dw.com/es/la-incidencia-vuelve-a-subir-en-alemania-y-m%C3%A9dicos-consideran-insuficientes-las-nuevas-medidas/a-60006384>

En todo el mundo, los Estados adoptan diferentes medidas de aprovisionamiento en caso de que una emergencia. Por ejemplo, el pasado 2 de diciembre de 2021, el Reino Unido anunció el encargo de 114 millones de dosis de Pfizer y Moderna para los próximos dos años, con la particularidad de que se trata de vacunas modificables frente a variantes futuras²⁴. Esto es un indicio de que, posiblemente, van a ser necesarias nuevas vacunas distintas a las que ya se adquirieron y aplicaron, como bien puede que se requieran otros tratamientos farmacológicos, u otras terapias basadas en tecnologías sanitarias diferentes a las vacunas, haciendo que la construcción de capacidades nacionales, tanto científicas como industriales, sea una tarea inaplazable.

5. MODIFICACIONES GENERALES AL PROYECTO DE LEY

Luego de sostener un diálogo amplio con el Gobierno nacional, el presente informe de ponencia incluye las siguientes modificaciones:

1. A instancias del gobierno nacional, se ha eliminado del texto toda consideración especial frente a la propiedad industrial de las tecnologías sanitarias. Se encontró conveniente dar ese debate en el marco de un proyecto de ley especialmente dedicado a esta importante y profunda temática; debate que de momento queda postergado.
2. También a instancias del Gobierno nacional, se ha eliminado toda consideración de estímulos tributarios a la producción nacional de tecnologías sanitarias. Cabe recordar que la Constitución Política, en su artículo 154 prevé que las leyes que dicte el Congreso de la República que consideren exenciones de impuestos solo pueden ser dictadas o reformadas con aval del Gobierno nacional o por medio de su iniciativa legislativa; mientras que este proyecto constituye una iniciativa congresional. En el sentir del Gobierno nacional, no son convenientes los regímenes tributarios diferenciales, ni siquiera tratándose de estimular la producción local de tecnologías críticas para la salud y la vida. No obstante, destaca el Ejecutivo que ya existen beneficios tributarios para el desarrollo de actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación que contemplan reducción y descuento en el impuesto de renta, así como exenciones de IVA, aunque se trate de estímulos sujetos a topes anuales, inespecíficos para tecnologías en salud.

²⁴ Boris Johnson, Primer Ministro del Reino Unido, en Twitter. 2 de diciembre de 2021. URL: <https://twitter.com/BorisJohnson/status/1466315782556635138?s=20>

3. En lugar de un Sistema para la I+D+i Farmacéutica, se ha propuesto una *Comisión Intersectorial de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica* a cargo de la coordinación y orientación superior para la toma de decisiones de política pública relacionadas con la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación, y la producción industrial de toda la amplia gama de tecnologías sanitarias, y no únicamente vacunas. Esto debido, principalmente, a que no se descarta que en el corto o mediano plazo riesgos de salud pública derivados o no de la pandemia del SARS-CoV2 empiecen a ser tratados con medicamentos u otras tecnologías, como no se descarta que alguna situación imprevista en este momento, venga a desatar una alta demanda de algún dispositivo médico, o de alguna otra tecnología que se torne crítica. En esta nueva versión de la propuesta, la Comisión sería reglamentada mediante decreto en cuanto a su composición, funciones, articulación, instancias y procedimientos.
4. Tras conocerse un proyecto de decreto del Ministerio de Salud y Protección Social orientado de manera muy específica a fomentar el desarrollo y la producción de vacunas, exclusivamente, el proyecto ha considerado crear una Subcomisión para este fin, en concordancia con el espíritu de la iniciativa del Gobierno nacional.
5. Se descarta la creación de un nuevo Instituto o Centro de Investigación. Si bien la Misión Internacional de Sabios 2019, insistió en la necesidad de crear esta clase de infraestructuras, sustentando ampliamente su recomendación de manera, y a pesar de que el Gobierno nacional ha expresado su voluntad de implementar las recomendaciones de la Misión a manera de hoja de ruta; no se dispone de evidencia que demuestre o descarte que el camino más costo-eficiente para la construcción de capacidades sea crear un nuevo instituto; más allá del modelo de su constitución, (corporación pública de derecho privado o alguna otra figura) e independientemente de cualquier otro detalle de la propuesta de creación. Ante este escenario, el Gobierno nacional ha expresado su preferencia de no avanzar en una creación nueva. Cabe recordar nuevamente que la Constitución Política, en su artículo 154 prevé que las leyes que dicte el Congreso de la República en el sentido de practicar alguna modificación a la estructura del Estado, deben ser dictadas o reformadas con aval del Gobierno nacional o por medio de su iniciativa legislativa; mientras que este proyecto constituye una iniciativa congresional.

6. MODIFICACIONES ADICIONALES

El pliego de modificaciones refleja, además de la construcción colectiva junto con el Gobierno nacional, algunos cambios adicionales, fruto del examen de los conceptos allegados desde distintas instituciones:

- ✓ Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
- ✓ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación
- ✓ Ministerio de Relaciones Exteriores
- ✓ Ministerio de Salud y Protección Social
- ✓ Ministerio del Interior
- ✓ Ministerio de Hacienda y Crédito Público
- ✓ Superintendencia de Industria y Comercio
- ✓ Colegio nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
- ✓ Universidad de Antioquia
- ✓ Academia Nacional de Medicina
- ✓ INVIMA
- ✓ Universidad Nacional de Colombia (comunicación)
- ✓ Asociación Nacional de Empresarios ANDI

Es de anotar que el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos CNQF extendió una invitación a algunos destacados científicos para que hicieran llegar sus comentarios, los cuales fueron bienvenidos y sometidos a examen en bien del enriquecimiento del presente informe de ponencia.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Texto aprobado Primer debate – Comisión VI Senado	Texto propuesto	Observaciones
<i>Título del Proyecto</i>	<i>Título del Proyecto</i>	
Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones	*Por la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones*	

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES CAPÍTULO I Objeto de la ley y definiciones	TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES CAPÍTULO I Objeto de la ley y definiciones
Artículo 1°. Objeto. Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica; se establecen los lineamientos y principios que la orientan y los principales instrumentos que la sustentan.	Artículo 1°. Objeto. Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica; se establecen los lineamientos y principios que la orientan y los principales instrumentos que la sustentan.
Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes: a) Bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales: Comprenden el conjunto de las tecnologías sanitarias que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana. Esto incluye aunque no se limita a las siguientes tecnologías y productos: 1. Medicamentos de síntesis química 2. Medicamentos biológicos y biofarmacos 3. Ingredientes farmacéuticos activos (naturales, semisintéticos, biológicos, biotecnológicos) 4. Productos fitoterapéuticos 5. Preparaciones magistrales y extemporáneas y oficinales 6. Radiofarmacos 7. Alimentos para propósitos médicos especiales 8. Reactivos y materiales de diagnóstico 9. Las terapias genéticas, celulares o de cualquier otro tipo 10. Dispositivos médicos 11. Los elementos de protección 12. Los envases necesarios 13. Las materias primas necesarias para su fabricación 14. Los instrumentos y equipos requeridos para su fabricación, conservación y distribución	Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes: a) Productos Sanitarios Esenciales: Comprenden el conjunto de las tecnologías sanitarias que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana y que responden a las necesidades prioritarias en salud del país. b) Seguridad Farmacéutica: Ocurrencia simultánea de las condiciones definidas a continuación: i). Independencia científica y tecnológica. Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de infraestructura y equipos necesarios para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones para la producción de Productos Sanitarios Esenciales. ii). Suficiencia de la producción de la oferta farmacéutica y de otras tecnologías para la salud. Condición en la cual la demanda nacional de Productos Sanitarios Esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de

<p>15. Los demás productos químicos o biológicos de aplicación farmacéutica, farmacéutica y biofarmacéutica que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana.</p> <p>b) Seguridad Farmacéutica: Ocurrencia simultánea de las condiciones definidas a continuación:</p> <p>i). Independencia científica y tecnológica. Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de infraestructura y equipos necesarias para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones en el campo de las ciencias farmacéuticas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>ii). Suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica. Condición en la cual la demanda nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.</p> <p>iii). Disponibilidad farmacéutica. Condición en la cual bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud; en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con la calidad garantizada.</p> <p>iv). Asequibilidad. La oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.</p>	<p>productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.</p> <p>iii). Disponibilidad farmacéutica. Condición en la cual los Productos Sanitarios Esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud; en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con garantías sobre la calidad, la seguridad y la eficacia.</p> <p>iv). Asequibilidad. La oferta de Productos Sanitarios Esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.</p>	<p>CAPÍTULO II Bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>Artículo 3°. Objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Establecer los principios y lineamientos para la interrelación equilibrada entre el Estado, la Academia, la sociedad civil y el sector privado, que permitan destinar los presupuestos, la infraestructura y el talento humano necesarios para proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la transferencia, la producción, la distribución y dispensación de dichos bienes. Esto, ante cualquier evento de carácter interno o externo; con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global; a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la Seguridad Farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.</p> <p>Artículo 4°. Principios orientadores. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:</p> <p>1. Garantía de derechos. La Seguridad Farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>2. Intersección de políticas sectoriales. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad</p>	<p>CAPÍTULO II Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>Artículo 3°. Objetivo General de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica. Establecer una interrelación equilibrada entre el Estado, la Academia, la Sociedad Civil y el sector privado, que permita destinar los presupuestos, la infraestructura y el talento humano necesarios para proporcionar al país en el largo plazo Productos Sanitarios Esenciales, y fortalecer las capacidades del país en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, asociadas a Productos Sanitarios Esenciales. Esto, ante cualquier evento de carácter interno o externo; con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global; a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la Seguridad Farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.</p> <p>Artículo 4°. Principios orientadores. La Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:</p> <p>1. Garantía de derechos. La Seguridad Farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a Productos Sanitarios Esenciales.</p> <p>2. Intersección de políticas sectoriales. La Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica</p>
<p>Farmacéutica comprende la intersección de una política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación; de una política pública industrial y de una política pública en salud en cuanto al acceso a las tecnologías sanitarias.</p> <p>3. Generación endógena de conocimiento. El Estado establecerá y fortalecerá dentro del territorio nacional, la capacidad financiera, humana y de infraestructura para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, necesarias conforme el objetivo general de esta política. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad indelegable del Estado.</p> <p>4. Fortalecimiento de la capacidad industrial manufacturera y de distribución: El Estado generará las condiciones técnicas, económicas y regulatorias que mejor favorezcan la capacidad industrial para la producción y distribución de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales dentro del territorio nacional. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye alta prioridad del Estado, en articulación mas no en dependencia, con el mercado internacional o capacidades productivas alojadas en suelo extranjero.</p> <p>5. Fomento de la actividad privada en el territorio nacional: En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que estimulen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la Seguridad Farmacéutica colombiana, por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza.</p> <p>6. Inversión pública. La Seguridad Farmacéutica en ningún caso se considerará financieramente auto sostenible. Financiar el establecimiento y fortalecimiento de la Seguridad Farmacéutica constituye un componente inherente a la razón de ser del</p>	<p>comprende la intersección de una política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación; de una política pública de desarrollo productivo y de una política pública en salud en cuanto al acceso a las tecnologías sanitarias.</p> <p>3. Generación endógena de conocimiento. El Estado establecerá y fortalecerá dentro del territorio nacional, la capacidad financiera, humana y de infraestructura para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, necesarias conforme el objetivo general de esta política.</p> <p>4. Fortalecimiento de la capacidad industrial manufacturera y de distribución: El Estado generará las condiciones técnicas, económicas y regulatorias que mejor favorezcan la capacidad industrial para la producción y distribución de Productos Sanitarios Esenciales dentro del territorio nacional. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye alta prioridad del Estado, en articulación, mas no en dependencia, con el mercado internacional o con capacidades productivas alojadas en suelo extranjero.</p> <p>5. Fomento de la actividad privada en el territorio nacional: En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que estimulen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la Seguridad Farmacéutica colombiana, por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza.</p> <p>6. Inversión pública. El Estado financiará como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la Seguridad Farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento de la independencia</p>	<p>Estado y poderosa justificación para el recaudo de tributos. El Estado financiará de manera prioritaria, y como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la Seguridad Farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento de la independencia científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; la generación endógena de conocimiento, a la transferencia de tecnología, a la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo; el uso y aprovechamiento de estos conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones.</p> <p>7. Prevalencia del interés público y social: Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los Productos Sanitarios Esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones.</p> <p>8. Protección frente a factores externos: La protección de la Seguridad Farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. La Seguridad Farmacéutica se protegerá de los efectos adversos que sobre ella puedan suscitarse dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales.</p> <p>9. Transparencia y apropiación social: La Seguridad Farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se procurará la apropiación social en materia de producción, distribución y utilización de Productos Sanitarios Esenciales en el país; las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y de las condiciones de mercado; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.</p>	<p>científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; a la generación endógena de conocimiento, a la transferencia de tecnología, a la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo; el uso y aprovechamiento de estos conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones.</p> <p>7. Prevalencia del interés público y social: Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los Productos Sanitarios Esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones.</p> <p>8. Protección frente a factores externos: La protección de la Seguridad Farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. La Seguridad Farmacéutica se protegerá de los efectos adversos que sobre ella puedan suscitarse dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales.</p> <p>9. Transparencia y apropiación social: La Seguridad Farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se procurará la apropiación social en materia de producción, distribución y utilización de Productos Sanitarios Esenciales en el país; las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y de las condiciones de mercado; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.</p>

<p>asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y de las condiciones de mercado; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.</p>			<p>tecnológicos sanitarios esenciales k) Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales l) Evaluar el estado y las condiciones de la Seguridad Farmacéutica en el país (independencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad) m) Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la Seguridad Farmacéutica del país n) Usar sosteniblemente los recursos genéticos y de la biodiversidad, bajo criterios que destaquen la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso o) Sustentar el desarrollo productivo sobre tecnologías sostenibles que integren a los intereses de salud pública principios de protección ambiental y de ecofarmacovigilancia p) Minimizar los riesgos existentes relacionados con el uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, favoreciendo la seguridad de los pacientes y el correcto desarrollo de labores relacionadas con farmacovigilancia q) Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana bajo criterios de sostenibilidad r) Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado s) Incrementar la inversión colombiana en I+D+i t) Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber talento humano colombiano con alto nivel de formación técnica y científica u) Orientar la investigación científica hacia necesidades colombianas en salud, haciendo prevalecer el interés público y social v) Fortalecer los servicios farmacéuticos y sus redes a lo largo de toda la cadena de valor, integrando principios y valores de la farmacia comunitaria y de interés público w) Generar las condiciones para la permanente</p>	<p>y sociales en torno a los Productos Sanitarios Esenciales k) Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de Productos Sanitarios Esenciales l) Evaluar el estado y las condiciones de la Seguridad Farmacéutica en el país m) Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la Seguridad Farmacéutica del país n) Usar sosteniblemente los recursos genéticos y de la biodiversidad, integrando conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos o) Sustentar el desarrollo productivo sobre tecnologías sostenibles que integren intereses de salud pública con principios de protección ambiental y de ecofarmacovigilancia p) Minimizar los riesgos existentes relacionados con el uso de Productos Sanitarios Esenciales, favoreciendo la seguridad de los pacientes y el correcto desarrollo de labores relacionadas con farmacovigilancia q) Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana bajo criterios de sostenibilidad r) Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado s) Incrementar la inversión colombiana en Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación, I+D+i t) Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber talento humano colombiano con alto nivel de formación técnica y científica u) Orientar la investigación científica hacia las necesidades colombianas en salud, haciendo prevalecer el interés público y social v) Fortalecer los servicios farmacéuticos y sus redes a lo largo de toda la cadena de valor, integrando principios y valores de la farmacia comunitaria y de interés público w) Generar las condiciones para la permanente mejora de las capacidades de talento humano e infraestructura en función de la</p>	
<p>Artículo 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica:</p> <p>a) Establecer instrumentos para la construcción de capacidades para la oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. b) Generar condiciones para la permanente mejora del acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de Seguridad Farmacéutica. c) Incrementar la producción científica colombiana de alto impacto social d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia en el país de una industria farmacéutica intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación dentro del territorio nacional. e) Construir nuevas capacidades e integrar capacidades establecidas, orientándolas a favorecer el abastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales f) Fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTI g) Fortalecer la Política Farmacéutica Nacional y favorecer su cumplimiento h) Agregar demanda ponderada de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales que resulten prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional, con el fin de gestionar la priorización de su abastecimiento. i) Implementar estudios de factibilidad de producción de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional. j) Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los bienes públicos</p>	<p>Artículo 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica:</p> <p>a) Establecer instrumentos para la construcción de capacidades para la oferta de Productos Sanitarios Esenciales. b) Generar condiciones para la permanente mejora del acceso a los Productos Sanitarios Esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de Seguridad Farmacéutica. c) Incrementar la producción científica colombiana de alto impacto social d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia en el país de una industria farmacéutica intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación dentro del territorio nacional. e) Construir nuevas capacidades e integrar capacidades establecidas, orientándolas a favorecer el abastecimiento de Productos Sanitarios Esenciales f) Fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTI g) Fortalecer la Política Farmacéutica Nacional y favorecer su cumplimiento h) Agregar demanda ponderada de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales que resulten prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional, con el fin de gestionar la priorización de su abastecimiento. i) Implementar estudios de factibilidad de producción de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional. j) Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los bienes públicos</p>				
<p>mejora de las capacidades de talento humano e infraestructura en función de la Seguridad Farmacéutica</p> <p>x) Fortalecer la implementación de los mecanismos de control orientados a garantizar la transparencia en el acceso a información acerca de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y) Fortalecer el Sistema Nacional de Información Farmacéutica (SNIF) y apoyar su implementación z) Establecer estrategias y acciones para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito de los Productos Sanitarios Esenciales, conforme a los principios y objetivos de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica aa) Contribuir a la formación de talento humano al más alto nivel científico e investigativo Los demás que determine la ley</p>	<p>Seguridad Farmacéutica</p> <p>x) Fortalecer la implementación de los mecanismos de control orientados a garantizar la transparencia en el acceso a información acerca de Productos Sanitarios Esenciales y) Establecer estrategias y acciones para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito de los Productos Sanitarios Esenciales, conforme a los principios y objetivos de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica z) Contribuir a la formación de talento humano al más alto nivel científico e investigativo</p>		<p>Parágrafo: El Sistema Nacional de Competitividad e Innovación SNCI articulará el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica en los términos del artículo 172 de la ley 1955 de 2019, o modifiquen.</p>	<p>Parágrafo 1: Créase la <i>Subcomisión para el Desarrollo y Producción de Vacunas</i>, la cual propenderá por la implementación de estrategias para la producción de vacunas a lo largo de toda la cadena de valor, así como por la coordinación, orientación y concertación de estrategias y acciones para favorecer el acceso a vacunas seguras, eficaces, asequibles y de calidad. Esta Subcomisión coordinará los análisis técnicos, jurídicos y financieros necesarios para evaluar, entre otros, proyectos de llenado y terminación, así como de investigación, desarrollo y producción de vacunas en Colombia.</p>	<p>Parágrafo nuevo</p>
<p>CAPÍTULO III Marco Institucional</p>	<p>CAPÍTULO III Marco Institucional</p>		<p>Artículo 7°. Objetivos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Son sus objetivos generales, los siguientes:</p>	<p>Artículo 7°. Objetivos de la Comisión Intersectorial de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p>	
<p>Artículo 6°. Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Créase el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, como el conjunto de entes públicos, privados o mixtos, y demás actores que desarrollen actividades, políticas, programas, proyectos, estrategias y prácticas orientadas a promover la Seguridad Farmacéutica colombiana, así como por las políticas, estrategias, programas, proyectos y mecanismos para la gestión, promoción, financiación, y apropiación de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación que fomenten la Seguridad Farmacéutica del país.</p>	<p>Artículo 6°. Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Créase la Comisión Intersectorial de I+D+i (Investigación, Desarrollo e Innovación) para la Seguridad Farmacéutica, como una instancia de coordinación y orientación superior para la toma de decisiones de política pública relacionadas con la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación, y la producción industrial de tecnologías sanitarias, a cargo de coordinar los análisis técnicos, jurídicos y financieros necesarios para adelantar proyectos de investigación, desarrollo y producción de tecnologías sanitarias en Colombia.</p>		<p>1. Armonizar las políticas, programas y proyectos nacionales, regionales y locales en materia de investigación, desarrollo tecnológico, innovación o producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o que tengan relevancia para la Seguridad Farmacéutica. 2. Articular las agendas de investigación, desarrollo tecnológico, formación de capital humano, gestión del conocimiento, de transferencia de tecnología, innovación, y de producción industrial, que adelanten todo tipo de instituciones que dispongan de esta capacidad, en los órdenes nacional, regional y local.</p>	<p>1. Propender por la construcción de capacidades y la articulación de los procesos de investigación científica, de desarrollo tecnológico, de innovación, y de producción industrial, con el fin de coordinar, orientar y concertar estrategias y acciones que favorezcan el acceso de la población a las tecnologías sanitarias. 2. Articular al conjunto de actores, actividades, políticas, programas, proyectos, estrategias y prácticas orientadas a promover la Seguridad Farmacéutica colombiana. 3. Asesorar la formulación e implementación de las políticas de investigación científica, de desarrollo tecnológico, de innovación, y</p>	

<p>3. Integrar al Sistema General de Seguridad Social en Salud la investigación, el desarrollo tecnológico, la producción industrial, y la innovación en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, con el fin de favorecer la Seguridad Farmacéutica.</p>	<p>de producción industrial de tecnologías sanitarias, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTI.</p>		<p>Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica en el marco de la presente ley; de dirigir su implementación, y de evaluar su desempeño. Este Consejo Superior estará conformado por:</p>		
<p>Artículo 8°. Estructura del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. El Sistema estará regido por un Consejo Superior y estará integrado por tres subsistemas.</p> <p>1. Subsistema de Salud Pública: Presidido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Tiene por objeto articular el Sistema General de Seguridad Social en Salud en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>2. Subsistema de Ciencia, Tecnología e Innovación: Presidido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tiene por objeto articular las capacidades disponibles en institutos y Centros de Investigación en el país, en los ámbitos nacional, regional y local; en grupos de investigación, así como en instituciones en el exterior, en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>3. Subsistema de fomento industrial. Presidido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Tiene por objeto articular los esfuerzos públicos y del sector privado en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministro de Salud y protección Social, quien lo presidirá 2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo 3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación 4. El Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 5. El Director del Instituto Nacional de Salud INS 6. El Director del Instituto Nacional de Cancerología INC 7. El Director del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud 8. El Director Ejecutivo de CORPOCIF 9. Un representante de los Institutos y Centros de investigación privados 10. Un representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos 11. Un representante de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia 12. Un representante de la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia 13. Un representante de la Academia Nacional de Medicina 14. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales 15. Un representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros 16. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Económicas 17. Un representante del Consejo Profesional de Química de Colombia 18. Un representante de la Asociación Química Colombiana 19. Un representante de los Programas de Química del nivel universitario con acreditación de alta calidad 20. Un representante del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia 21. Un representante de la Asociación Colombiana de Ingeniería Química 		
<p>Artículo 9°. Consejo Superior. Créase el Consejo Superior del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica como organismo de direccionamiento de política pública del Estado, encargado de dictar la Política Nacional de</p>		<p>Artículo eliminado</p>			
<p>22. Un representante de los Programas de Ingeniería Química del nivel universitario con acreditación de alta calidad</p> <p>23. Tres representantes de las industrias farmacéuticas con producción en el país</p> <p>Parágrafo: El Consejo Superior se reunirá por lo menos una vez cada seis (6) meses y podrá invitar a sus sesiones distintos actores, según considere necesario u oportuno. Serán invitados permanentes: el Superintendente Nacional de Salud, el Director de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, el Superintendente de Industria y Comercio, y el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes.</p>			<p>6. Darse su propio reglamento de funcionamiento</p> <p>7. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza del Consejo Superior</p> <p>Parágrafo: La preparación del Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica estará a cargo de los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo, bajo la coordinación del Departamento Nacional de Planeación.</p>		
<p>Artículo 10°. Funciones del Consejo Superior para la Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formular y hacer seguimiento de la política de Estado en materia de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 2. Hacer evaluar la política por terceros independientes con una frecuencia no menor a una evaluación cada diez años. 3. Establecer misiones en pro de la construcción de capacidades científicas e industriales para la Seguridad Farmacéutica colombiana, conforme al objeto y principios de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 4. Formular el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica, como marco orientador de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, donde recoja la planificación de todos aquellos programas, proyectos, estrategias y acciones en el marco de las misiones establecidas, especificando su horizonte temporal y presupuestal, así como las respectivas fuentes de recursos. 5. Asesorar al Estado en materia de legislación y demás desarrollos normativos para el permanente avance hacia la Seguridad Farmacéutica 		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 11°. Funciones de los Subsistemas. En lo de su competencia, cada subsistema tendrá las siguientes funciones:</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>TÍTULO II INSTRUMENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA</p>			<ol style="list-style-type: none"> 1. Integrar y articular las agendas y presupuestos previstos por el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica, en el marco presupuestal y de actividades de la respectiva cartera ministerial responsable y de las entidades al interior de su sector. 2. Establecer mecanismos de interacción y articulación entre los distintos actores nacionales, regionales o locales, con competencias o capacidades disponibles según el campo de desempeño de cada subsistema. 3. Formular programas, proyectos, estrategias y acciones propias de la naturaleza de cada subsistema, de manera articulada con el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica. 		
<p>CAPÍTULO I Instrumento institucional: Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF</p>			<p>TÍTULO II INSTRUMENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA</p>	<p>TÍTULO II INSTRUMENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA</p>	
<p>CAPÍTULO I Instrumento institucional: Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF</p>				<p>CAPÍTULO I Inversión en investigación y fabricación de Productos Sanitarios Esenciales</p>	

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="196 473 444 659"></td> <td data-bbox="444 473 683 659"> <p>Artículo 8°. Generación y fortalecimiento de capacidades para la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación en Seguridad Farmacéutica. Los recursos que se contemple destinar en el marco de la presente Ley, serán dirigidos hacia la financiación de proyectos en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción industrial que permitan avanzar hacia la seguridad farmacéutica del país. Estos recursos serán canalizados a través del Fondo de Investigación en Salud FIS.</p> </td> <td data-bbox="683 473 797 659"> <p>Artículo nuevo / sustituye varios artículos</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="196 659 444 808"></td> <td data-bbox="444 659 683 808"> <p>Parágrafo. Los recursos que se apropien dentro del Fondo de Investigación en Salud FIS, no harán parte del techo presupuestal asignado al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, sino que serán recursos adicionales a lo establecido en el Marco de Gasto de Mediano Plazo para el sector de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> </td> <td data-bbox="683 659 797 808"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="196 808 444 947"> <p>Artículo 12°. Creación. Créase la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, como entidad pública descentralizada indirecta, constituida como corporación de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial, vinculada al Ministerio de Salud y Protección Social.</p> </td> <td data-bbox="444 808 683 947"></td> <td data-bbox="683 808 797 947"> <p>Artículo eliminado</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="196 947 444 1138"> <p>Parágrafo 1: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores. Constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.</p> </td> <td data-bbox="444 947 683 1138"></td> <td data-bbox="683 947 797 1138"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="196 1138 444 1169"> <p>Parágrafo 2: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y</p> </td> <td data-bbox="444 1138 683 1169"></td> <td data-bbox="683 1138 797 1169"></td> </tr> </table>		<p>Artículo 8°. Generación y fortalecimiento de capacidades para la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación en Seguridad Farmacéutica. Los recursos que se contemple destinar en el marco de la presente Ley, serán dirigidos hacia la financiación de proyectos en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción industrial que permitan avanzar hacia la seguridad farmacéutica del país. Estos recursos serán canalizados a través del Fondo de Investigación en Salud FIS.</p>	<p>Artículo nuevo / sustituye varios artículos</p>		<p>Parágrafo. Los recursos que se apropien dentro del Fondo de Investigación en Salud FIS, no harán parte del techo presupuestal asignado al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, sino que serán recursos adicionales a lo establecido en el Marco de Gasto de Mediano Plazo para el sector de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>		<p>Artículo 12°. Creación. Créase la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, como entidad pública descentralizada indirecta, constituida como corporación de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial, vinculada al Ministerio de Salud y Protección Social.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Parágrafo 1: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores. Constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.</p>			<p>Parágrafo 2: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y</p>			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="841 473 1089 515"> <p>Farmacia Pública CORPOCIF, no será enajenada por ningún motivo.</p> </td> <td data-bbox="1089 473 1328 515"></td> <td data-bbox="1328 473 1442 515"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 515 1089 705"> <p>Parágrafo 3: El Gobierno Nacional transferirá anualmente recursos del Presupuesto General de la Nación a la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, para el desarrollo de su misión. Los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo; concertarán las metas y resultados que se alcanzarán con los recursos que se transfieren en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> </td> <td data-bbox="1089 515 1328 705"></td> <td data-bbox="1328 515 1442 705"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 705 1089 844"> <p>Artículo 13°. Régimen jurídico. La Corporación se registrará por las normas pertinentes del derecho privado previstas para las corporaciones en el Código Civil, de conformidad con lo previsto en los Decretos-ley 130 de 1976 y 393 de 1991, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998, y en las demás normas que los sustituyan o modifiquen.</p> </td> <td data-bbox="1089 705 1328 844"></td> <td data-bbox="1328 705 1442 844"> <p>Artículo eliminado</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 844 1089 968"> <p>Artículo 14°. Objeto misional de CORPOCIF. Ejecutar actividades de investigación y desarrollo, transferencia de tecnología y promover procesos de innovación tecnológica con miras a contribuir al cambio científico, tecnológico y productivo en cuanto a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> </td> <td data-bbox="1089 844 1328 968"></td> <td data-bbox="1328 844 1442 968"> <p>Artículo eliminado</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 968 1089 1071"> <p>Artículo 15°. Duración. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.</p> </td> <td data-bbox="1089 968 1328 1071"></td> <td data-bbox="1328 968 1442 1071"> <p>Artículo eliminado</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1071 1089 1169"> <p>Artículo 16°. Nacionalidad y domicilio. La Corporación es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras</p> </td> <td data-bbox="1089 1071 1328 1169"></td> <td data-bbox="1328 1071 1442 1169"> <p>Artículo eliminado</p> </td> </tr> </table>	<p>Farmacia Pública CORPOCIF, no será enajenada por ningún motivo.</p>			<p>Parágrafo 3: El Gobierno Nacional transferirá anualmente recursos del Presupuesto General de la Nación a la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, para el desarrollo de su misión. Los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo; concertarán las metas y resultados que se alcanzarán con los recursos que se transfieren en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p>			<p>Artículo 13°. Régimen jurídico. La Corporación se registrará por las normas pertinentes del derecho privado previstas para las corporaciones en el Código Civil, de conformidad con lo previsto en los Decretos-ley 130 de 1976 y 393 de 1991, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998, y en las demás normas que los sustituyan o modifiquen.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 14°. Objeto misional de CORPOCIF. Ejecutar actividades de investigación y desarrollo, transferencia de tecnología y promover procesos de innovación tecnológica con miras a contribuir al cambio científico, tecnológico y productivo en cuanto a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 15°. Duración. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 16°. Nacionalidad y domicilio. La Corporación es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras</p>		<p>Artículo eliminado</p>
	<p>Artículo 8°. Generación y fortalecimiento de capacidades para la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación en Seguridad Farmacéutica. Los recursos que se contemple destinar en el marco de la presente Ley, serán dirigidos hacia la financiación de proyectos en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción industrial que permitan avanzar hacia la seguridad farmacéutica del país. Estos recursos serán canalizados a través del Fondo de Investigación en Salud FIS.</p>	<p>Artículo nuevo / sustituye varios artículos</p>																																
	<p>Parágrafo. Los recursos que se apropien dentro del Fondo de Investigación en Salud FIS, no harán parte del techo presupuestal asignado al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, sino que serán recursos adicionales a lo establecido en el Marco de Gasto de Mediano Plazo para el sector de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>																																	
<p>Artículo 12°. Creación. Créase la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, como entidad pública descentralizada indirecta, constituida como corporación de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial, vinculada al Ministerio de Salud y Protección Social.</p>		<p>Artículo eliminado</p>																																
<p>Parágrafo 1: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores. Constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.</p>																																		
<p>Parágrafo 2: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y</p>																																		
<p>Farmacia Pública CORPOCIF, no será enajenada por ningún motivo.</p>																																		
<p>Parágrafo 3: El Gobierno Nacional transferirá anualmente recursos del Presupuesto General de la Nación a la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, para el desarrollo de su misión. Los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo; concertarán las metas y resultados que se alcanzarán con los recursos que se transfieren en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p>																																		
<p>Artículo 13°. Régimen jurídico. La Corporación se registrará por las normas pertinentes del derecho privado previstas para las corporaciones en el Código Civil, de conformidad con lo previsto en los Decretos-ley 130 de 1976 y 393 de 1991, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998, y en las demás normas que los sustituyan o modifiquen.</p>		<p>Artículo eliminado</p>																																
<p>Artículo 14°. Objeto misional de CORPOCIF. Ejecutar actividades de investigación y desarrollo, transferencia de tecnología y promover procesos de innovación tecnológica con miras a contribuir al cambio científico, tecnológico y productivo en cuanto a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>		<p>Artículo eliminado</p>																																
<p>Artículo 15°. Duración. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.</p>		<p>Artículo eliminado</p>																																
<p>Artículo 16°. Nacionalidad y domicilio. La Corporación es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras</p>		<p>Artículo eliminado</p>																																
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="196 1494 444 1535"> <p>zonas del país.</p> </td> <td data-bbox="444 1494 683 1535"></td> <td data-bbox="683 1494 797 1535"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="196 1535 444 2205"> <p>Artículo 17°. Objetivos de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, orientará su acción conforme a los siguientes objetivos, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y conforme a la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>1) Objetivos de I+D+i: Satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos del país en Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> Generar nuevo conocimiento Crear nueva tecnología Asimilar, apropiarse y transferir tecnología existente Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmacéutico Desarrollar innovaciones farmacéuticas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución Transferir tecnología producida por la Corporación Diseñar y desarrollar ensayos clínicos Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas, productos biológicos y biotecnológicos. Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos Participar a nombre del país en los </td> <td data-bbox="444 1535 683 2205"></td> <td data-bbox="683 1535 797 2205"> <p>Artículo eliminado</p> </td> </tr> </table>	<p>zonas del país.</p>			<p>Artículo 17°. Objetivos de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, orientará su acción conforme a los siguientes objetivos, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y conforme a la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>1) Objetivos de I+D+i: Satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos del país en Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> Generar nuevo conocimiento Crear nueva tecnología Asimilar, apropiarse y transferir tecnología existente Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmacéutico Desarrollar innovaciones farmacéuticas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución Transferir tecnología producida por la Corporación Diseñar y desarrollar ensayos clínicos Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas, productos biológicos y biotecnológicos. Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos Participar a nombre del país en los 		<p>Artículo eliminado</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="841 1494 1089 1633"> <p>esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica</p> <ol style="list-style-type: none"> Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud </td> <td data-bbox="1089 1494 1328 1633"></td> <td data-bbox="1328 1494 1442 1633"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 1633 1089 2045"> <p>2) Objetivos de producción farmacéutica: Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales conforme a los requerimientos de salud pública y las necesidades del país frente a su Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas Manufacturar medicamentos y productos farmacéuticos Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica </td> <td data-bbox="1089 1633 1328 2045"></td> <td data-bbox="1328 1633 1442 2045"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="841 2045 1089 2205"> <p>3) Objetivos de distribución farmacéutica: Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <ol style="list-style-type: none"> Constituir inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada </td> <td data-bbox="1089 2045 1328 2205"></td> <td data-bbox="1328 2045 1442 2205"></td> </tr> </table>	<p>esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica</p> <ol style="list-style-type: none"> Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud 			<p>2) Objetivos de producción farmacéutica: Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales conforme a los requerimientos de salud pública y las necesidades del país frente a su Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas Manufacturar medicamentos y productos farmacéuticos Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica 			<p>3) Objetivos de distribución farmacéutica: Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <ol style="list-style-type: none"> Constituir inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada 																				
<p>zonas del país.</p>																																		
<p>Artículo 17°. Objetivos de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, orientará su acción conforme a los siguientes objetivos, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y conforme a la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>1) Objetivos de I+D+i: Satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos del país en Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> Generar nuevo conocimiento Crear nueva tecnología Asimilar, apropiarse y transferir tecnología existente Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmacéutico Desarrollar innovaciones farmacéuticas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución Transferir tecnología producida por la Corporación Diseñar y desarrollar ensayos clínicos Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas, productos biológicos y biotecnológicos. Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos Participar a nombre del país en los 		<p>Artículo eliminado</p>																																
<p>esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica</p> <ol style="list-style-type: none"> Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud 																																		
<p>2) Objetivos de producción farmacéutica: Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales conforme a los requerimientos de salud pública y las necesidades del país frente a su Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas Manufacturar medicamentos y productos farmacéuticos Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica 																																		
<p>3) Objetivos de distribución farmacéutica: Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <ol style="list-style-type: none"> Constituir inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada 																																		

<p>región del país.</p> <p>c. Disponer de mecanismos de articulación con las instituciones públicas y privadas del sector salud con el fin de asegurar la disponibilidad farmacéutica.</p> <p>4) Objetivos de interés público: Aportar fundamento técnico y científico a los diferentes aspectos de la política pública en salud en desarrollo al principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>a. Aportar al debate público estudios e investigaciones con estricto apego al criterio científico</p> <p>b. Apoyar el desarrollo del Programa Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>c. Impulsar la implementación de modelos de farmacia pública y de servicios farmacéuticos basados en atención primaria en salud</p> <p>d. Asesorar científicamente el marco regulatorio nacional en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>e. Advertir acerca de posibles conflictos de interés en que pudieran incurrir investigadores, universidades, centros de investigación, medios de comunicación, u otras instituciones, que puedan afectar el interés público en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>f. Contribuir con la apropiación social del conocimiento de la farmacopea colombiana actuando como voz científica autorizada y fuente de conocimiento experto</p> <p>g. Proteger los resultados de I+D+i como patrimonio del país, mediante instrumentos legales idóneos, maximizando el acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>h. Participar en el diseño, formulación e implementación de la Política Farmacéutica Nacional</p> <p>i. Identificar y cuantificar compuestos químicos de cualquier naturaleza, conforme el interés científico propio de la investigación a cargo</p>			<p>de la Corporación, o conforme el interés público</p> <p>Artículo 18°. Estructura orgánica de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, contará con una Asamblea General de miembros, una Junta Directiva, un Comité Científico, un Comité de Ética y un conjunto de Unidades Científicas y Productivas a estructurarse conforme los principios generales señalados en la presente ley.</p> <p>Parágrafo: Por medio de sus Estatutos, la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, reglamentará los detalles de su estructura y funcionamiento.</p> <p>CAPITULO II</p> <p>De la gobernanza de CORPOCIF, de sus miembros y su Junta Directiva</p> <p>Artículo 19°. De los miembros de la Corporación. Estos serán:</p> <p>a. Benefactores. Apoyan económicamente sin interés en la dirección y administración de la Corporación</p> <p>b. Oficiales. Representantes de entidades de derecho público.</p> <p>c. Entes territoriales. Regionales o locales.</p> <p>d. Particulares. Personas naturales o jurídicas de derecho privado</p> <p>e. Académicos. Universidades, Academias y representantes de instituciones educativas</p> <p>f. Centros de investigación públicos o privados</p> <p>g. Institucionales. Asociaciones gremiales o profesionales.</p> <p>Artículo 20°. Miembros Fundadores. Serán miembros fundadores de la Corporación las personas naturales y jurídicas de derecho público y privado que suscriban el acta de fundación.</p>
<p>Artículo 21°. Miembros activos. Serán miembros activos de la Corporación los miembros fundadores y aquellas personas naturales o jurídicas que soliciten formalmente su admisión y sean admitidas por la Junta Directiva.</p> <p>Artículo 22°. Deberes de los miembros activos. Son deberes de los miembros activos de la Corporación, aparte de aquellas que señalen los estatutos:</p> <p>a. Cubrir oportunamente los aportes que les corresponda</p> <p>b. Cumplir con los acuerdos suscritos por la Corporación</p> <p>c. Los miembros de carácter público se obligan a incluir en sus presupuestos las partidas necesarias para cubrir los aportes que hayan sido acordados en la Asamblea General, para el desarrollo de los programas de la Corporación y para su sostenimiento.</p> <p>d. Desempeñar los cargos y actividades que les sean asignados por la Corporación y que ellos acepten</p> <p>Cooperar en el desarrollo de los Programas de la Corporación</p> <p>Artículo 23°. Pérdida de la condición de miembro activo. Los miembros activos perderán esta condición cuando incumplan con las obligaciones establecidas conforme a los Estatutos, reglamentos, o acuerdos que suscriban con la Corporación, o cuando así lo expresen mediante renuncia presentada a la Junta Directiva. En ningún caso el retiro de los miembros implicará la devolución de sus aportes o la condonación de sus obligaciones con la Corporación. Todos los compromisos que haya adquirido con la Corporación el miembro que se retira, deberán ser cumplidos hasta su culminación.</p> <p>Artículo 24°. Contratación de servicios. Para lograr sus propósitos, la Corporación podrá contratar los servicios de cualquiera de sus</p>		<p>Artículo eliminado</p> <p>Artículo eliminado</p> <p>Artículo eliminado</p> <p>Artículo eliminado</p>	<p>miembros activos o de otras personas naturales o jurídicas.</p> <p>Artículo 25°. Aportes. Los miembros fundadores realizarán un aporte inicial para acceder a la calidad de miembro, y aportes adicionales; ambos en la forma y cuantía que determine la Asamblea General. Estos aportes podrán ser en dinero, en especie o industria, y podrán darse en el marco de actividades o proyectos que se acuerden con la Junta Directiva. Entiéndase por aportes de industria los conocimientos, los resultados de investigación, los materiales biológicos, las patentes, y demás intangibles que puedan aportarse. Las personas naturales o jurídicas que deseen ingresar como miembros con posterioridad a la constitución de la Corporación, harán el aporte inicial en la forma y cuantía que fije la Junta Directiva.</p> <p>Artículo 26°. Dirección y Administración. La Dirección y Administración de la Corporación estarán a cargo de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La Asamblea General de miembros 2. La Junta Directiva 3. El Director Ejecutivo 4. El Comité Científico 5. El Director Científico 6. El personal que determine la Junta Directiva <p>Artículo 27°. De la Asamblea General. La Asamblea General estará compuesta por todos los miembros activos de la Corporación y es su más alto órgano de dirección. Los miembros tendrán derecho a un número de votos en proporción a su aporte acumulado, sin que ningún miembro pueda representar directamente o por interpuesta persona más del 40% de los votos de la Asamblea. No contará con derecho a voto, ni se tendrá en cuenta para cuantificar el quórum, el miembro que no se encuentre al día con sus aportes correspondientes al año fiscal inmediatamente anterior. Las decisiones se</p>

<p>tomarán con el voto favorable de los miembros activos que representen la mitad más uno de los votos presentes. La Asamblea se reunirá cuando ella misma lo determine, cuando la convoque la Junta Directiva, por medio de su Presidente, del Director Ejecutivo, del Revisor Fiscal, o por lo menos la tercera parte de sus miembros activos, independientemente del número de votos que representen.</p> <p>Parágrafo: Los casos de reforma de Estatutos o de la disolución o liquidación de la Corporación, requerirán del voto favorable de las dos terceras partes de los votos existentes.</p>			<p>Artículo 29°. De las sesiones de la Junta Directiva: La Junta Directiva de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez al mes, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. La Junta Directiva podrá invitar a sus sesiones personal externo conforme considere necesario u oportuno.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>Artículo 28°. Composición de la Junta Directiva. La Junta Directiva de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF estará compuesta por los siguientes miembros principales con voz y voto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministro de Salud y Protección Social, quien la presidirá 2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo 3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación 4. Un integrante propuesto por los miembros oficiales 5. Un integrante propuesto por los entes territoriales miembros 6. Tres integrantes propuestos por los miembros particulares 7. Un integrante propuesto por los miembros académicos 8. Un integrante propuesto por los Centros de Investigación miembros 9. Un integrante propuesto por los miembros institucionales <p>Parágrafo 1: Cada uno de los anteriormente mencionados, integrará la Junta Directiva en calidad de Miembro Principal. Cada uno de los miembros principales contará con un suplente, para que ocupe su lugar en caso de falta temporal o absoluta.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 30°. Del Director Ejecutivo: El Director Ejecutivo estará a cargo de la representación legal de CORPOCIF y será vinculado mediante contrato individual de trabajo a término indefinido, conforme la legislación laboral vigente.</p> <p>Artículo 31°. De la designación del Director Ejecutivo: La Junta Directiva diseñará el perfil del cargo del Director Ejecutivo y las competencias exigidas para el cargo, y estructurará los lineamientos a tener en cuenta para la realización de un proceso público por parte de una firma externa experta en selección de ejecutivos, la cual será seleccionada por la Junta Directiva. El resultado de este proceso será una lista de precalificados integrada por no menos de cinco (5) y no más de diez (10) candidatos. La Junta Directiva estudiará y evaluará las hojas de vida de por lo menos cinco (5) de éstos, a su elección, y designará al Director Ejecutivo entre los evaluados con el visto bueno del Ministro de Salud y Protección Social.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
			<p>Artículo 32°. De las calidades para ser designado Director Ejecutivo: Para ser designado Director Ejecutivo deberán llenarse los siguientes requisitos:</p> <p>a) Formación. Contar con título profesional, y con título de Doctorado en un área científica con correspondencia con la misión de la Corporación, como puedan ser Ciencias Químicas, Ciencias Biológicas, Ciencias Farmacéuticas, Ciencias de la Salud, o Ingenierías afines a la transformación de la materia.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>b) Experiencia. Acreditar por lo menos diez (10) años de experiencia profesional en cargos directivos; en dirección de investigación universitaria, de Institutos o Centros de Investigación Internacionales reconocidos, o Nacionales acreditados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; de instituciones dedicadas a la I+D+i, o que hagan parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>c) No conflicto de intereses. No estar sujeto a ninguna condición que pueda comprometer su independencia o su lealtad hacia los intereses públicos de la Corporación, o que pueda limitar su compromiso con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p>			<p>Artículo 35°. De las sesiones del Comité Científico: El Comité Científico de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. El Comité Científico podrá invitar a sus sesiones personal científico externo conforme considere necesario u oportuno.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>Artículo 33°. Del Comité Científico. El Comité Científico de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es su máximo órgano de direccionamiento científico. Está dotado de independencia científica, a partir de las cuales formula las agendas de I+D+i de la Corporación, provee soporte técnico y científico a toda actuación de la Corporación, y custodia con justo celo el conocimiento institucional, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 36°. Del Director Científico. El Director Científico de CORPOCIF será el responsable del direccionamiento científico de la Corporación. Asistirá al Director Ejecutivo en sus tareas administrativas y lo reemplazará en sus faltas temporales o absolutas.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>Artículo 34°. De la conformación del Comité Científico. El Comité Científico estará integrado por los siguientes miembros principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Director Científico de CORPOCIF, quien lo presidirá 2. Tres representantes científicos de los miembros académicos 3. Tres representantes científicos de los centros de investigación miembros 		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 37°. De las calidades para ser designado Director Científico: Para ser designado Director Científico deberán llenarse los mismos requisitos establecidos para ocupar la Dirección Ejecutiva.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
			<p>Artículo 38°. Del Comité de Ética. El Comité de Ética de CORPOCIF constituye un estamento independiente y la máxima instancia institucional a cargo de velar por el cumplimiento de la normatividad, parámetros y mejores prácticas en materia de ética en la investigación y de atender a la responsabilidad de asegurar la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar con ocasión a toda práctica científica o industrial.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
			<p>Artículo 39°. De la conformación del Comité de Ética. El Comité de Ética estará integrado por personal científico de la Corporación, así como por personal no científico que represente los intereses sociales que puedan comprometerse con ocasión de cualquier actividad o proyecto de investigación que se realice. El Comité de Ética podrá contar con invitados externos según se considere necesario o conveniente, o según requiera la</p>		<p>Artículo eliminado</p>

<p>orientación de pares especializados, quienes en todo caso deben declarar sus posibles conflictos de interés y acogerse a las cláusulas de confidencialidad que puedan resultar aplicables.</p> <p>Parágrafo: El Comité dictará lineamientos en materia de ética, bioética e integridad científica, junto con directrices en materia de buenas prácticas de investigación y métricas responsables de la producción académica y científica.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III</p> <p style="text-align: center;">Principios y reglas generales para la integración y estructuración de Unidades Científicas y Productivas de CORPOCIF</p> <p>Artículo 40°. Capacidades en Química Medicinal. CORPOCIF contará con capacidad para la búsqueda, identificación, extracción y síntesis de principios activos y de la producción de medicamentos, lo cual incluye contar con las siguientes capacidades:</p> <p>a) <i>Síntesis y producción de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas:</i> Se enfocará en lo relacionado a los medicamentos esenciales. Contará entre otros elementos orientadores que pueda adoptar, con la lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud. Se encargará no solo de producir por síntesis orgánica medicamentos esenciales, sino también de optimizar sus procesos y estructuras con el fin de acumular una capacidad científica endógena y un corpus propio de conocimientos en ciencia básica. También podrá involucrarse en la síntesis o hemisíntesis de moléculas que resulten promisorias para ser usadas como medicamentos.</p> <p>b) <i>Estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos:</i> Se enfocará en la búsqueda e identificación de productos de la biodiversidad para aplicaciones farmacéuticas, a partir de líneas de trabajo relacionadas con productos</p>	<p>Artículo eliminado</p>	<p>naturales o compuestos químicos obtenidos a partir de plantas, animales, hongos, líquenes o microorganismos terrestres o acuáticos, ya sean continentales o marinos. Se encargará de explorar la biodiversidad como fuente de moléculas bioactivas y con potencial farmacéutico para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades desatendidas de alta prevalencia en Colombia, tales como malaria, leishmaniasis, tripanosomiasis, tuberculosis, entre otras. También, la colección de cepas patogénicas de interés colombiano y la búsqueda de antivirales contra agentes causantes de enfermedades tales como dengue, zika, chikunguña y COVID-19, entre otros.</p> <p>c) <i>Biotecnología y producción biotecnológica:</i> Se enfocará en productos farmacéuticos provenientes de métodos biotecnológicos tales como antibióticos, antiproliferativos, antioxidantes, antiinflamatorios, prebióticos y probióticos, enzimas, proteínas terapéuticas, entre otros. Su área de trabajo se relaciona con las aplicaciones farmoquímicas que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados. Optimizará procesos biotecnológicos a escala de laboratorio en sus diferentes componentes; estudios moleculares, desarrollo de cepas industriales, medios de cultivo, sistemas de cultivo y fermentación y operaciones de purificación, con el fin de trasladar los resultados a la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos.</p> <p>d) <i>Formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos a nivel de Planta:</i> Se contará con instalaciones encargadas de los procesos de formulación y manufactura de productos de origen farmacéutico de acuerdo con las formas de aplicación, sea tópico, nebulización, oral, inyectable, o el que corresponda; y conforme a las mejores prácticas en materia de instalaciones, documentación, controles de proceso, aseguramiento de la calidad, control de materias primas, entre otros aspectos productivos.</p>
<p>Artículo 41°. Capacidades en Medicamentos Biológicos y Vacunas. Será la encargada de la investigación y desarrollo, desde el nivel molecular hasta la optimización de la producción a escala de laboratorio de medicamentos de origen biológico producidos por organismos vivos, principalmente vacunas, anticuerpos monoclonales de uso terapéutico y productos biosimilares, entre otros, conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Tendrá como misión central desarrollar la capacidad nacional para la producción de vacunas contra agentes infecciosos, incluyendo vacunas contra las enfermedades causadas por coronavirus u otros agentes patógenos conocidos o que surjan eventualmente en el futuro y que constituyan peligro para la vida y la salud de los colombianos; todo ello conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Contará con las mejores capacidades para identificar y manipular moléculas orgánicas e inorgánicas con propiedades como antígenos, anticuerpos y antivirales, incluyendo proteínas y ácidos nucleicos, entre otras. Podrá contar con laboratorios de clase 2, 3 o 4, según se requiera, para el manejo de patógenos altamente infecciosos, conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Considerará capacidades especializadas en las siguientes áreas:</p> <p>a) <i>Cultivos celulares y desarrollo de procesos:</i> Orientada al desarrollo y conservación de líneas celulares y microbianas, al desarrollo y optimización de cultivos de producción y de las etapas de purificación requeridas, con fines de escalamiento y desarrollo de productos y procesos. La tecnología así desarrollada se implementará en instalaciones a nivel de planta de manufactura de vacunas y de producción de biológicos.</p> <p>b) <i>Manufactura de vacunas a escala Planta:</i> Instalaciones industriales de manufactura de dosis aplicables para inmunización masiva. Contarán con unidades de producción individuales en función del número y tipos de</p>	<p>Artículo eliminado</p>	<p>vacunas que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p> <p>c) <i>Producción de biológicos a escala Planta:</i> Instalaciones industriales de manufactura de medicamentos de origen biológico. Contarán con unidades de producción individuales en función del número y tipos de productos biológicos que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p> <p>d) <i>Formulación y envasado de vacunas y biológicos:</i> Instalaciones dedicadas al envasado y empaquetado de vacunas y medicamentos de origen biológico para su dispensación final.</p> <p>Parágrafo: Se tendrá como primera prioridad desarrollar todas las capacidades necesarias en H+D+I que el país requiera, para la producción de vacunas inmunizantes frente al virus SARS-CoV 2, causante de la COVID-19.</p> <p>Artículo 42°. Capacidades en Gestión de Control de Calidad. Estarán a cargo del aseguramiento de la calidad conforme a las normas y reglamentos técnicos aplicables, de actuación transversal a todas las actividades de fabricación y manufactura de la Corporación. También, de la gestión de los procesos y procedimientos técnicos necesarios para efectos de procesos relacionados con la calidad, tales como metrología física y química, validación, normalización; capacidades para superar exitosamente procesos de auditoría ante organismos de certificación, entre otras.</p> <p>Artículo 43°. Capacidades en Análisis y Ensayos. Capacidades instaladas de carácter analítico – instrumental de la Corporación, para la asignación de la estructura de sustancias orgánicas e inorgánicas y de su cuantificación. Con estas capacidades debe mantenerse actualizada la tecnología necesaria para el logro</p>

Página 43 de 78

Página 43 de 70

Página 44 de 70

<p>de estos propósitos bajo los más altos estándares técnicos y científicos en los siguientes aspectos:</p> <p>a) <i>Análisis Químico Instrumental</i>: Dotación y mantenimiento del equipamiento más actualizado para el análisis químico.</p> <p>b) <i>Biología Molecular y Ciencias Ómicas</i>: Capacidades instrumentales para la genómica, la proteómica, la metabolómica y la transcriptómica.</p> <p>c) <i>Bioensayos y Bioterios</i>: Espacios para el manejo de modelos animales, necesarios para el desarrollo de vacunas y demás productos farmacéuticos, conforme a la normatividad aplicable en la materia y a los más altos estándares bioéticos.</p> <p>d) <i>Biología computacional, simulación y analítica de datos</i>: Espacios dotados de capacidades propias de la convergencia tecnológica para el desarrollo de su misión y objetivos, donde se integren herramientas tales como inteligencia artificial, aprendizaje de máquina, minería de datos, entre otras.</p>		
<p>Artículo 44°. Capacidades para la Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios Tecnológicos: A cargo de transformar todo el esfuerzo de I+D de la Corporación, en innovaciones de alto impacto social, integrando capacidades como las siguientes:</p> <p>a) <i>Escalamiento y desarrollo de productos y procesos</i>: A cargo de proporcionar soluciones de ingeniería a los retos que plantea transitar de la escala laboratorio a la escala semi industrial o industrial.</p> <p>b) <i>Transferencia de resultados de Investigación</i>: Estructuras intermedias entre la actividad científica de la Corporación y la sociedad, por medio de las cuales los resultados de I+D se transfieren por medio de mecanismos idóneos para tal fin.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
Página 45 de 70		
<p>c) <i>Vigilancia Tecnológica y Prospectiva</i>: Recolección y análisis de información destinada a la toma de decisiones acerca del ambiente de la producción farmacéutica en el país y en el mundo, abarcando desde los aspectos científico y tecnológico, hasta los sociales y de mercado.</p> <p>d) <i>Logística de distribución y almacenes de productos (Cavas)</i>: Espacios de disposición de inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en cantidades acordes con las necesidades en salud de la población colombiana, desde las cuales puedan proyectarse las operaciones de distribución.</p>		
<p>Artículo 45°. Capacidades para el Pensamiento Estratégico Tanques de pensamiento en asuntos tales como:</p> <p>a) <i>Asesoramiento a la política pública farmacéutica</i>: En desarrollo del principio de prevalencia del interés público y social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, se proveerá el sustento científico de recomendaciones en materia de interés público, para la permanente actualización y mejora de la política pública farmacéutica y el mejor interés ciudadano.</p> <p>b) <i>Actualización de capacidades</i>: En desarrollo del principio de Protección frente a factores externos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, se velará por mantener alto el nivel tecnológico de las unidades científicas y productivas - conforme los estándares mundiales en su campo.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>Artículo 46°. Capacidades para ensayos Clínicos: Integración de aquellas capacidades necesarias para adelantar las pruebas necesarias para la aprobación del uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, conforme al</p>		<p>Artículo eliminado</p>
Página 46 de 70		
<p>marco regulatorio aplicable y conforme directrices y lineamientos de la autoridad sanitaria. Comprende capacidades como las siguientes:</p> <p>a) <i>Diseño y Desarrollo de Ensayos Clínicos</i>: A cargo de las actividades necesarias para la ejecución de Ensayos Clínicos.</p> <p>b) <i>Comercialización</i>: A cargo de las actividades asimilables a comercialización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>		
<p>Artículo 47°. Otras capacidades: Se consideran relevantes otras capacidades tales como:</p> <p>a) Laboratorios de estudios biofarmacéuticos</p> <p>b) Laboratorios o centros de estudios clínicos y preclínicos (<i>In silico/In vitro/In vivo</i>)</p> <p>c) Unidades de esterilización y fabricación de material médico quirúrgico</p> <p>d) Investigación clínica</p> <p>e) Inteligencia regulatoria y propiedad intelectual</p> <p>f) Farmacometría</p> <p>g) Farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos</p> <p>h) Protección ambiental y tecnologías sostenibles</p> <p>i) Farmacopea nacional, productos de síntesis, biotecnológicos y de plantas medicinales</p> <p>j) Capacidades especializadas en medicamentos monopolio del Estado</p>		<p>Artículo eliminado</p>
CAPITULO IV		
Del Patrimonio de CORPOCIF		
<p>Artículo 48°. Del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF está constituido por:</p> <p>1. Los recursos en dinero, en especie o de industria que inicialmente hagan los miembros</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>fundadores.</p> <p>2. Los aportes adicionales y ocasionales que hagan sus miembros, las donaciones, legados o asignaciones de personas naturales o jurídicas que la Corporación acepte.</p> <p>3. Las rentas que produzcan sus bienes, las que provengan de los bienes recibidos en arriendo, comodato, por cesión de usufructo o mediante convenios especiales de cooperación, y las retribuciones que obtenga por la prestación de servicios.</p> <p>4. Los bienes muebles e inmuebles que adquiera.</p>		
<p>Parágrafo 1: De acuerdo con el principio orientador de <i>Inversión pública</i> de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, CORPOCIF en ningún caso podrá considerarse o planificarse financieramente auto sostenible. El Gobierno nacional proveerá la financiación de la Corporación con cargo al Presupuesto General de la Nación, entre otras fuentes públicas que pueda destinar, incluyendo los recursos necesarios para el funcionamiento de la Corporación para el permanente fortalecimiento de sus capacidades bajo condiciones de progresividad, así como para adelantar sus Agendas específicas de I+D+I.</p>		
<p>Parágrafo 2. El patrimonio de CORPOCIF es inembargable.</p>		
<p>Artículo 49°. De la destinación del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF será destinado exclusivamente al desarrollo de su objeto misional y conforme a los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Los recursos estarán sujetos a un régimen de administración conforme al marco normativo particular aplicable para Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
CAPITULO V		

<p>Instrumentos para la adquisición pública de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p>			<p>de patentes médicas o farmacéuticas, de conformidad con la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud.</p>		
<p>Artículo 50°. Negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. En desarrollo del Principio de transparencia y apropiación social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes trimestrales al Senado de la República y la Cámara de Representantes acerca de los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información científica que sustente las negociaciones, junto con la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, efectividades, riesgos, precios, formas de pago, tiempos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.</p>	<p>Artículo 9°. Negociación y compra de Productos Sanitarios Esenciales. En desarrollo del principio de transparencia y apropiación social de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes periódicos al Senado de la República y a la Cámara de Representantes acerca de los procesos de negociación y compra de Productos Sanitarios Esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información científica que sustente las negociaciones, junto con la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, efectividades, riesgos, precios, formas de pago, tiempos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.</p>		<p>Artículo 53°. Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias. Para aquellos bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, se expedirán licencias obligatorias cuando asistan al Estado motivos de interés público tales como declaratoria de pandemia, emergencia de salud pública, distorsiones sustanciales en los precios de los productos patentados; cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, cuando se presenten condiciones de abastecimiento que hagan prohibitiva la obtención de un determinado producto, o pongan en riesgo la salud pública o la seguridad nacional.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>Artículo 51°. Adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para atención de pandemias o de emergencias sanitarias. En casos de pandemia o emergencia sanitaria global o local, el Estado colombiano a través del Gobierno nacional, podrá suscribir compromisos de compra con pagos por adelantado con aquellas empresas que produzcan en el territorio nacional bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales de respuesta a la emergencia.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 54°. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, establecerá un procedimiento expedito para efectos de expedir licencias obligatorias para la producción en el país de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, a ser aplicado cuando se presenten las condiciones para su otorgamiento. Dicho procedimiento deberá reglamentarse conforme a los tratados internacionales de los cuales el Estado haga parte, y conforme con los lineamientos de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC, expedida por los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio OMC. Este procedimiento expedito deberá contemplar criterios para establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica que corresponde a los titulares de una patente, sin menoscabo de su derecho a seguir explotándola. El procedimiento estará dictado de manera tal que pueda ser aplicado sin perjuicio de que simultáneamente</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>CAPÍTULO VI</p>					
<p>Instrumentos relativos a la Propiedad Intelectual para la Seguridad Farmacéutica</p>					
<p>Artículo 52°. Principio de prelación del derecho a la salud. Los derechos a la salud y la vida cuentan con prelación frente a cualquier derecho de exclusividad consagrado a favor de los titulares</p>		<p>Artículo eliminado</p>			
<p> puedan tomarse medidas adicionales tales como controles de precios, entre otras. Este procedimiento deberá, además, aparejar la expedición de licencias obligatorias a la expedición simultánea de los respectivos registros sanitarios que materialicen de manera eficaz la disponibilidad de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>			<p>Organización Mundial de la Salud OMS.</p>		
<p>Parágrafo: Este procedimiento entrará en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>			<p>Parágrafo: Estos lineamientos entrarán en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>		
<p>Artículo 55°. Cesación excepcional de trámites de protección de propiedad intelectual. En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, suspéndanse los trámites de concesión de patentes y cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual en curso que pudiera estar relacionada con tecnologías para la atención o la respuesta a dicha pandemia o a dicha emergencia.</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Artículo 57°. Oposiciones fundamentadas. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá procedimientos y disposiciones para que junto con la industria, las universidades, las Academias, organizaciones de la sociedad civil y la ciudadanía, adelante revisión permanente orientada a identificar y estudiar solicitudes de patente de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de modo que en caso de ser procedente, se presenten ante la autoridad competente oposiciones fundamentadas que puedan dirigirse a desvirtuar su patentabilidad cuando no cumplan con los requisitos previstos en la normatividad aplicable; cuando no constituyan materia patentable, o cuando no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros aspectos.</p>		<p>Artículo eliminado</p>
<p>Artículo 56°. Fortalecimiento de las disposiciones para el examen de solicitudes de patentamiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Ministerio de Salud y Protección Social dictará lineamientos para el fortalecimiento de las disposiciones aplicables para el examen de solicitudes de patentamiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, orientados a prevenir la concesión de patentes sobre tecnologías que no cumplan con los requisitos previstos en la normatividad aplicable, que no constituyan materia patentable, o que no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros aspectos; en todo caso de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Para el caso de medicamentos, tanto las solicitudes de patente como las autorizaciones de registro sanitario, deberán indicar de forma explícita la Denominación Común Internacional DCI, conforme los procedimientos que dicte para tal efecto la</p>		<p>Artículo eliminado</p>	<p>Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social estará exento de toda tasa o contribución que pueda estar contemplada en relación con la presentación de oposiciones.</p>		
<p><small>Déjimo 51 de 70</small></p>			<p>Parágrafo 2. Estos procedimientos y disposiciones entrarán en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>		
			<p>Artículo 58°. Declaratoria de interés público de información científica en caso de emergencia de salud pública: En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, declárense de interés público todos los datos técnicos y científicos relacionados con proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación que se adelanten como respuesta a estas emergencias y que sean financiados con recursos públicos. En el marco de esta declaratoria, concédase acceso público bajo políticas de ciencia abierta y datos abiertos, al contenido de los proyectos en todas</p>		<p>Artículo eliminado</p>
			<p><small>Página 52 de 70</small></p>		

<p>sus etapas, incluyendo contenidos de las propuestas de investigación, presupuestos, procesos de evaluación de proyectos, identidad de los evaluadores, métodos de investigación, datos obtenidos, análisis de resultados, conclusiones, entre otros.</p> <p>Parágrafo. En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, no se protegerá la propiedad industrial de ninguna tecnología de respuesta a estas emergencias, que haya sido resultado de proyectos de CTel / I+D+I financiados con recursos públicos.</p>	<p>CAPÍTULO VII</p>	<p>CAPÍTULO II</p>	<p>fije la <i>Comisión Intersectorial de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica</i> y bajo los criterios técnicos y científicos que ésta defina.</p>	
<p>Instrumentos de articulación internacional</p>	<p>Instrumentos de articulación internacional</p>		<p>Artículo 60°. Vinculos científicos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional, establecerán un Programa de Becas en el marco de las agendas de I+D+i con que cuente el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Este programa estará orientado a la construcción de vínculos científicos duraderos del país con universidades, institutos y centros con liderazgo mundial en campos de interés científico prioritario del Sistema, por medio de la formación de colombianos a nivel de maestría y doctorado, tanto en el país como en el exterior.</p>	<p>Artículo 11°. Formación de capital humano en I+D+i y para la producción de Productos Sanitarios Esenciales. El Gobierno nacional promoverá un programa de becas para la formación de colombianos a nivel de maestría y doctorado, tanto en el país como en el exterior, en las áreas relacionadas con la producción de Productos Sanitarios Esenciales. Esta iniciativa estará armonizada con los programas de becas que adelante el Gobierno nacional y utilizará apropiaciones que ya se encuentren destinadas a becas.</p>
<p>Artículo 59°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades en I+D+i. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vínculos con institutos e industrias farmacéuticas internacionales, en desarrollo de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública; así como a la cooperación científica, al mutuo fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión en común; todo ello en el marco de las agendas del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.</p>	<p>Artículo 10°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades en I+D+i. Sin perjuicio de las competencias del Presidente de la República consagradas en el artículo 189 de la Constitución Política, el Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, incorporará personal científico colombiano a la Carrera Diplomática y Consular, y promoverá dentro del sistema de formación y capacitación de sus funcionarios de carrera, la adquisición de conocimientos científicos en materias relevantes para las agendas de cooperación del país. Esto con el fin de establecer vínculos con institutos e industrias farmacéuticas internacionales, en desarrollo de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, y de manera articulada con el Ministerio de Salud y Protección Social, así como con instituciones científicas y académicas, el Ministerio de Relaciones Exteriores buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública y de cooperación científica, así como al mutuo fortalecimiento de capacidades para la I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión en común; todo ello en el marco de las agendas que</p>		<p>Artículo 61°. Integración del país a mecanismos internacionales de promoción de acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de las iniciativas de colaboración mundial lideradas por la Organización Mundial de la Salud OMS, entre otros organismos internacionales, que busquen promover y acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales; de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Parágrafo: Será prioritaria la integración del país a estrategias globales de respuesta a la pandemia de COVID-19 lideradas por la OMS, tales como el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19, y el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), entre otras estrategias.</p>	<p>Artículo 12°. Integración del país a mecanismos internacionales de promoción de acceso a Productos Sanitarios Esenciales. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de las iniciativas de colaboración mundial lideradas por la Organización Mundial de la Salud OMS, entre otros organismos internacionales, que busquen promover y acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a Productos Sanitarios Esenciales; de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Parágrafo: Será prioritaria la integración del país a estrategias globales de respuesta a la pandemia de COVID-19 lideradas por la OMS, tales como el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19, y el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), entre otras estrategias.</p>
<p>CAPÍTULO VIII</p>	<p>Instrumentos Tributarios</p>		<p>CAPÍTULO VIII</p>	
<p>Artículo 62°. Destinación específica de los aranceles de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El recaudo de aranceles por concepto de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, pasará como asignación al patrimonio de CORPOCIF. La transferencia del recaudo tendrá lugar el último día de cada mes.</p>	<p>Artículo eliminado</p>		<p>reconocimiento para efectos de acceso a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.</p>	
<p>Artículo 63°. Estimulos tributarios para insumos y equipos asociados a la Seguridad Farmacéutica. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, reglamentará exención del IVA para los insumos y equipos necesarios para las actividades de I+D+i, así como para los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos en el país; sus insumos, materias primas y productos intermedios, así como para los instrumentos y equipos requeridos para las actividades de producción, entre otros beneficios orientados a facilitar las actividades de I+D+i así como para atraer inversión y estimular la participación del sector privado. Esta reglamentación concederá los respectivos beneficios de manera condicionada a resultados de medición periódica de resultados de, por ejemplo, I+D+i, escala, productividad o volumen de exportaciones, entre otros indicadores, de modo que se estimule efectivamente la inversión en innovación y la permanente mejora de la competitividad en el largo plazo.</p> <p>Parágrafo. Esta reglamentación será expedida antes de que trascorra un año después de la expedición de la presente ley.</p>	<p>Artículo eliminado</p>		<p>Artículo 65°. Articulación con el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios para otorgamiento de beneficios tributarios por inversión en I+D+i. Las inversiones o donaciones en I+D+i que se hagan en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, se articularán con el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios, con el fin de preservar los fines generales de los estímulos previstos para todos los sectores.</p>	<p>Artículo eliminado</p>
<p>Artículo 64°. Reconocimiento para efectos de beneficios tributarios. Los actores que adelanten programas o proyectos en el marco de las agendas de I+D+i del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, contarán con</p>	<p>Artículo eliminado</p>		<p>Artículo 66°. Monto máximo individual ilimitado que pueden solicitar empresas que canalicen inversión a través del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Las inversiones en I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, no tendrán límite máximo anual de inversión individual para acceder a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.</p>	<p>Artículo eliminado</p>
<p>CAPÍTULO IX</p>	<p>Instrumentos para el fomento de la investigación y la innovación</p>		<p>CAPÍTULO IX</p>	<p>CAPÍTULO III</p>
<p>Artículo 68°. Procedimiento especial simplificado de acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad. Los proyectos, programas, iniciativas o actividades que formen</p>	<p>Artículo 13°. Procedimiento especial simplificado de acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad. Los proyectos, programas, iniciativas o actividades</p>		<p>Artículo 67°. Exención tributaria a los beneficios de explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en conjunto con CORPOCIF. Los ingresos generados por concepto de usufructo de la explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, estarán exentos de todo impuesto, tributo, tasa o contribución.</p>	<p>Artículo eliminado</p>

parte de las agencias de I+D+i que se desarrollen en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, contarán con un procedimiento especial simplificado a ser reglamentado por parte del Gobierno nacional, orientado a controlar el acceso a los recursos, facilitando al máximo la investigación y el uso sostenible de los mismos. Mediante este procedimiento especial simplificado, el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, deberá contar con acceso expedito a los recursos genéticos y de la biodiversidad colombiana, asegurando la competitividad de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación del país en el contexto internacional.	que formen parte de las agencias de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, contarán con un procedimiento especial simplificado a ser reglamentado por parte del Gobierno nacional, orientado a controlar el acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad, facilitando al máximo la investigación y el uso sostenible de los mismos. Mediante este procedimiento especial simplificado, se deberá contar con acceso expedito a los recursos genéticos y de la biodiversidad colombiana, asegurando la competitividad de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación del país en el contexto internacional.
Parágrafo: Este procedimiento de acceso especial simplificado, incluirá mecanismos y estrategias que destaquen la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso.	Parágrafo: Este procedimiento de acceso especial simplificado, incluirá mecanismos para acceder a conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos, así como estrategias que destaquen la importancia cultural de las comunidades donde se encuentren.
Artículo 69°. Protección de los recursos biológicos. El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.	Artículo 14°. Protección de los recursos biológicos. El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para la filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.
Artículo 70°. Fomento mediante compras públicas. El Gobierno nacional podrá asegurar la compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos o licenciados por CORPOCIF o que sean producto de sus actividades de I+D+i, en el marco de programas nacionales de vacunación, o de distribución de medicamentos, entre otros. El gobierno nacional podrá pagar por adelantado estas compras y servicios, de manera parcial o total.	Artículo 15°. Compra directa para abastecimiento de Productos Sanitarios Esenciales. En el marco de lo establecido en el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, o de la norma que le sustituya o le modifique, el Gobierno nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de Productos Sanitarios Esenciales y podrá pagar por adelantado dichas compras.

CAPÍTULO X Instrumentos para el control fiscal	CAPÍTULO IV Instrumentos para el control fiscal
Artículo 71°. Régimen especial de control fiscal. La aplicación de recursos tanto públicos como privados a las actividades del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica seguirán la racionalidad propia de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación. Conforme a la naturaleza de los procesos de I+D+i deberán destinarse recursos sin que la evidente y natural imposibilidad de asegurar <i>a priori</i> la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras notables particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de la inversión en I+D+i sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar la actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y la finalidad de las Agendas de I+D+i que a través del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica se formulen y financien.	Artículo 16°. Régimen especial de control fiscal para inversiones en Ciencia, Tecnología e Innovación. La aplicación de recursos tanto públicos como privados a actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTI, Seguirán la racionalidad propia de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación. Conforme a la naturaleza de los procesos y proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación, deberán destinarse recursos sin que la evidente y natural imposibilidad de asegurar <i>a priori</i> la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de la inversión en Ciencia, Tecnología e Innovación sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar la actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
Artículo 72°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.	Artículo 17°. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

8. PROPUESTAS CONSIDERADAS POR LA COMISIÓN VI DEL SENADO

De conformidad con el artículo 175 de la ley 5 de 1992, el presente informe de ponencia debe consignar la totalidad de propuestas consideradas por la Comisión. En esa medida, se deja constancia de que la Comisión VI del Senado aprobó por unanimidad el

texto propuesto en el primer informe de ponencia, sin que fuera puesta a consideración ninguna proposición, ni en sentido modificadorio, ni en ningún otro sentido.

9. CONFLICTOS DE INTERÉS

En cumplimiento de lo preceptuado en el artículo 291 de la ley 5 de 1992, se identifican algunas circunstancias o eventos que puedan generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto por parte de los Honorables Congressistas.

Se encuentra que, si bien el proyecto no otorga privilegios ni beneficios de una manera particular a favor de ninguna persona o grupo, bien pueden generar algún conflicto de interés los vínculos con sectores de la industria farmacéutica que desde su modelo de negocio puedan preferir que el país no construya capacidades propias en ciencia y en producción industrial de tecnologías sanitarias.

En todo caso, y sin perjuicio de lo anterior, deberá entenderse que cada congresista evaluará sus circunstancias particulares para efectos de declararse impedido o no.

10. PROPOSICIÓN

En virtud del presente informe de ponencia, solicito a la Honorable Plenaria del Senado de la República dar debate de plenaria al Proyecto de Ley Número 372 de 2020 Senado "Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones", con el nuevo texto propuesto conforme al pliego de modificaciones presentado.

De los Honorables Senadores:


IVÁN DARIÓ AGUDELO ZAPATA
 Senador de la República
 Ponente

**TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE EN PLENARIA DEL SENADO
 PROYECTO DE LEY N° 372 DE 2020 SENADO**

"POR LA CUAL SE DICTAN LAS BASES DE LA POLÍTICA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
 DECRETA:**

**TÍTULO I
 DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO I
 Objeto de la ley y definiciones**

ARTÍCULO 1°. Objeto. Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica; se establecen los lineamientos y principios que la orientan y los principales instrumentos que la sustentan.

ARTÍCULO 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes:

c) Productos Sanitarios Esenciales: Comprenden el conjunto de las tecnologías sanitarias que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana y que responden a las necesidades prioritarias en salud del país.

d) Seguridad Farmacéutica: Ocurrencia simultánea de las condiciones definidas a continuación:

i) Independencia científica y tecnológica. Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de infraestructura y equipos necesarias para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones para la producción de Productos Sanitarios Esenciales.

<p>ii). <i>Suficiencia de la producción, de la oferta farmacéutica y de otras tecnologías para la salud.</i> Condición en la cual la demanda nacional de Productos Sanitarios Esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.</p> <p>iii). <i>Disponibilidad farmacéutica.</i> Condición en la cual los Productos Sanitarios Esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud; en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con garantías sobre la calidad, la seguridad y la eficacia.</p> <p>iv). <i>Asequibilidad.</i> La oferta de Productos Sanitarios Esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>ARTÍCULO 3°. Objetivo General de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica. Establecer una interrelación equilibrada entre el Estado, la Academia, la Sociedad Civil y el sector privado, que permita destinar los presupuestos, la infraestructura y el talento humano necesarios para proporcionar al país en el largo plazo Productos Sanitarios Esenciales, y fortalecer las capacidades del país en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, asociadas a Productos Sanitarios Esenciales. Esto, ante cualquier evento de carácter interno o externo; con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global; a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la Seguridad Farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.</p>	<p>ARTÍCULO 4°. Principios orientadores. La Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Garantía de derechos. La Seguridad Farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a Productos Sanitarios Esenciales. 2. Intersección de políticas sectoriales. La Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica comprende la intersección de una política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación; de una política pública de desarrollo productivo y de una política pública en salud en cuanto al acceso a las tecnologías sanitarias. 3. Generación endógena de conocimiento. El Estado establecerá y fortalecerá dentro del territorio nacional, la capacidad financiera, humana y de infraestructura para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, necesarias conforme el objetivo general de esta política. 4. Fortalecimiento de la capacidad industrial manufacturera y de distribución: El Estado generará las condiciones técnicas, económicas y regulatorias que mejor favorezcan la capacidad industrial para la producción y distribución de Productos Sanitarios Esenciales dentro del territorio nacional. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye alta prioridad del Estado, en articulación, mas no en dependencia, con el mercado internacional o con capacidades productivas alojadas en suelo extranjero. 5. Fomento de la actividad privada en el territorio nacional: En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que estimulen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la Seguridad Farmacéutica colombiana, por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza. 6. Inversión pública. El Estado financiará como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la Seguridad Farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento
<p>de la independencia científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; a la generación endógena de conocimiento, a la transferencia de tecnología, a la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo; el uso y aprovechamiento de estos conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones.</p> <p>7. Prevalencia del interés público y social: Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los Productos Sanitarios Esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones.</p> <p>8. Protección frente a factores externos: La protección de la Seguridad Farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. La Seguridad Farmacéutica se protegerá de los efectos adversos que sobre ella puedan suscitar dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales.</p> <p>9. Transparencia y apropiación social: La Seguridad Farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se procurará la apropiación social en materia de producción, distribución y utilización de Productos Sanitarios Esenciales en el país; las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y de las condiciones de mercado; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.</p> <p>ARTÍCULO 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica:</p> <ol style="list-style-type: none"> Establecer instrumentos para la construcción de capacidades para la oferta de Productos Sanitarios Esenciales. Generar condiciones para la permanente mejora del acceso a los Productos Sanitarios Esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de Seguridad Farmacéutica. Incrementar la producción científica colombiana de alto impacto social 	<ol style="list-style-type: none"> Estimular la generación, crecimiento y permanencia en el país de una industria farmacéutica intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación dentro del territorio nacional. Construir nuevas capacidades e integrar capacidades establecidas, orientándolas a favorecer el abastecimiento de Productos Sanitarios Esenciales Fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNTCI Fortalecer la Política Farmacéutica Nacional y favorecer su cumplimiento Agregar demanda ponderada de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales que resulten prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional, con el fin de gestionar la priorización de su abastecimiento. Implementar estudios de factibilidad de producción de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional. Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los Productos Sanitarios Esenciales Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de Productos Sanitarios Esenciales Evaluar el estado y las condiciones de la Seguridad Farmacéutica en el país Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la Seguridad Farmacéutica del país Usar sosteniblemente los recursos genéticos y de la biodiversidad, integrando conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos Sustentar el desarrollo productivo sobre tecnologías sostenibles que integren intereses de salud pública con principios de protección ambiental y de ecofarmacovigilancia Minimizar los riesgos existentes relacionados con el uso de Productos Sanitarios Esenciales, favoreciendo la seguridad de los pacientes y el correcto desarrollo de labores relacionadas con farmacovigilancia Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana bajo criterios de sostenibilidad Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado Incrementar la inversión colombiana en Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación, I+D+i Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber talento humano colombiano con alto nivel de formación técnica y científica Orientar la investigación científica hacia las necesidades colombianas en salud, haciendo prevalecer el interés público y social

<p>v) Fortalecer los servicios farmacéuticos y sus redes a lo largo de toda la cadena de valor, integrando principios y valores de la farmacia comunitaria y de interés público</p> <p>w) Generar las condiciones para la permanente mejora de las capacidades de talento humano e infraestructura en función de la Seguridad Farmacéutica</p> <p>x) Fortalecer la implementación de los mecanismos de control orientados a garantizar la transparencia en el acceso a información acerca de Productos Sanitarios Esenciales</p> <p>y) Establecer estrategias y acciones para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito de los Productos Sanitarios Esenciales, conforme a los principios y objetivos de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>z) Contribuir a la formación de talento humano al más alto nivel científico e investigativo</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III Marco Institucional</p> <p>ARTÍCULO 6°. Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Créase la <i>Comisión Intersectorial de I+D+i (Investigación, Desarrollo e Innovación) para la Seguridad Farmacéutica</i>, como una instancia de coordinación y orientación superior para la toma de decisiones de política pública relacionadas con la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación, y la producción industrial de tecnologías sanitarias, a cargo de coordinar los análisis técnicos, jurídicos y financieros necesarios para adelantar proyectos de investigación, desarrollo y producción de tecnologías sanitarias en Colombia.</p> <p>Parágrafo 1: Créase la <i>Subcomisión para el Desarrollo y Producción de Vacunas</i>, la cual propenderá por la implementación de estrategias para la producción de vacunas a lo largo de toda la cadena de valor, así como por la coordinación, orientación y concertación de estrategias y acciones para favorecer el acceso a vacunas seguras, eficaces, asequibles y de calidad. Esta Subcomisión coordinará los análisis técnicos, jurídicos y financieros necesarios para evaluar, entre otros, proyectos de llenado y terminación, así como de investigación, desarrollo y producción de vacunas en Colombia.</p> <p>Parágrafo 2: El Gobierno nacional a través de los Ministerios de Salud y Protección Social; de Comercio, Industria y Turismo; de Ciencia, Tecnología e Innovación, y del</p>	<p>Departamento Nacional de Planeación, reglamentarán los objetivos específicos, las funciones, la conformación y la operatividad, tanto de la <i>Comisión Intersectorial de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica</i>, como de la <i>Subcomisión para el Desarrollo y Producción de Vacunas</i>.</p> <p>ARTÍCULO 7°. Objetivos de la Comisión Intersectorial de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Propender por la construcción de capacidades y la articulación de los procesos de investigación científica, de desarrollo tecnológico, de innovación, y de producción industrial, con el fin de coordinar, orientar y concertar estrategias y acciones que favorezcan el acceso de la población a las tecnologías sanitarias. 2. Articular al conjunto de actores, actividades, políticas, programas, proyectos, estrategias y prácticas orientadas a promover la Seguridad Farmacéutica colombiana. 3. Asesorar la formulación e implementación de las políticas de investigación científica, de desarrollo tecnológico, de innovación, y de producción industrial de tecnologías sanitarias, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTI. <p style="text-align: center;">TÍTULO II INSTRUMENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I Inversión en investigación y fabricación de Productos Sanitarios Esenciales</p> <p>ARTÍCULO 8°. Generación y fortalecimiento de capacidades para la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación en Seguridad Farmacéutica. Los recursos que se contemple destinar en el marco de la presente Ley, serán dirigidos hacia la financiación de proyectos en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción industrial que permitan avanzar hacia la seguridad farmacéutica del país. Estos recursos serán canalizados a través del Fondo de Investigación en Salud FIS.</p>
<p>Parágrafo. Los recursos que se apropien dentro del Fondo de Investigación en Salud FIS, no harán parte del techo presupuestal asignado al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, sino que serán recursos adicionales a lo establecido en el Marco de Gasto de Mediano Plazo para el sector de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>ARTÍCULO 9°. Negociación y compra de Productos Sanitarios Esenciales. En desarrollo del principio de transparencia y apropiación social de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes periódicos al Senado de la República y a la Cámara de Representantes acerca de los procesos de negociación y compra de Productos Sanitarios Esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información científica que sustente las negociaciones, junto con la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, efectividades, riesgos, precios, formas de pago, tiempos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II Instrumentos de articulación internacional</p> <p>ARTÍCULO 10°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades en I+D+i. Sin perjuicio de las competencias del Presidente de la República consagradas en el artículo 189 de la Constitución Política, el Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, incorporará personal científico colombiano a la Carrera Diplomática y Consular, y promoverá dentro del sistema de formación y capacitación de sus funcionarios de carrera, la adquisición de conocimientos científicos en materias relevantes para las agenda de cooperación del país. Esto con el fin de establecer vínculos con institutos e industrias farmacéuticas internacionales, en desarrollo de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, y de manera articulada con el Ministerio de Salud y Protección Social, así como con instituciones científicas y académicas, el Ministerio de Relaciones Exteriores buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública y de cooperación científica, así como al mutuo fortalecimiento de capacidades para la I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión en común; todo ello en el marco de las</p>	<p>agendas que fije la <i>Comisión Intersectorial de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica</i> y bajo los criterios técnicos y científicos que ésta define.</p> <p>ARTÍCULO 11°. Formación de capital humano en I+D+i y para la producción de Productos Sanitarios Esenciales. El Gobierno nacional promoverá un programa de becas para la formación de colombianos a nivel de maestría y doctorado, tanto en el país como en el exterior, en las áreas relacionadas con la producción de Productos Sanitarios Esenciales. Esta iniciativa estará armonizada con los programas de becas que adelante el Gobierno nacional y utilizará apropiaciones que ya se encuentren destinadas a becas.</p> <p>ARTÍCULO 12°. Integración del país a mecanismos internacionales de promoción de acceso a Productos Sanitarios Esenciales. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de las iniciativas de colaboración mundial lideradas por la Organización Mundial de la Salud OMS, entre otros organismos internacionales, que busquen promover y acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a Productos Sanitarios Esenciales; de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Parágrafo: Será prioritaria la integración del país a estrategias globales de respuesta a la pandemia de COVID-19 lideradas por la OMS, tales como el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19, y el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), entre otras estrategias.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III Instrumentos para el fomento de la investigación y la innovación</p> <p>ARTÍCULO 13°. Procedimiento especial simplificado de acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad. Los proyectos, programas, iniciativas o actividades que formen parte de las agendas de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, contarán con un procedimiento especial simplificado a ser reglamentado por parte del Gobierno nacional, orientado a controlar el acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad, facilitando al máximo la investigación y el uso sostenible de los mismos. Mediante este procedimiento especial simplificado, se deberá contar con acceso expedito a los</p>

recursos genéticos y de la biodiversidad colombiana, asegurando la competitividad de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación del país en el contexto internacional.

Parágrafo: Este procedimiento de acceso especial simplificado, incluirá mecanismos para acceder a conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos, así como estrategias que destaquen la importancia cultural de las comunidades donde se encuentren.

ARTÍCULO 14°. **Protección de los recursos biológicos.** El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para la filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.

ARTÍCULO 15°. **Compra directa para abastecimiento de Productos Sanitarios Esenciales.** En el marco de lo establecido en el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, o de la norma que le sustituya o le modifique, el Gobierno nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de Productos Sanitarios Esenciales y podrá pagar por adelantado dichas compras.

CAPÍTULO IV
Instrumentos para el control fiscal

ARTÍCULO 16°. **Régimen especial de control fiscal para inversiones en Ciencia, Tecnología e Innovación.** La aplicación de recursos tanto públicos como privados a actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTI, Seguirán la racionalidad propia de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación. Conforme a la naturaleza de los procesos y proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación, deberán destinarse recursos sin que la evidente y natural imposibilidad de asegurar *a priori* la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de la inversión en Ciencia, Tecnología e Innovación sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar la

actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

ARTÍCULO 17°. **Vigencia y derogatorias.** La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.


IVÁN DARIÓ AGUDELO ZAPATA
Senador de la República
Ponente

**TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE POR LA COMISION SEXTA DEL
SENADO DE LA REPUBLICA, EN SESION REALIZADA EL DIA 16 DE JUNIO DE
2021, DEL PROYECTO DE LEY No. 372 DE 2020 SENADO**

**"POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN LAS BASES DE LA
POLÍTICA NACIONAL DE DESARROLLO CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO E
INDUSTRIAL PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA Y SE DICTAN OTRAS
DISPOSICIONES"**

EL CONGRESO DE COLOMBIA

Decreta:

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I
Objeto de la ley y definiciones

ARTÍCULO 1°. **Objeto.** Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica; se establecen los lineamientos y principios que la orientan y los principales instrumentos que la sustentan.

ARTÍCULO 2°. **Definiciones.** Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes:

a) Bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales: Comprenden el conjunto de las tecnologías sanitarias que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana. Esto incluye aunque no se limita a las siguientes tecnologías y productos:

1. Medicamentos de síntesis química
2. Medicamentos biológicos y biofármacos
3. Ingredientes farmacéuticos activos (naturales, semisintéticos, biológicos, biotecnológicos)
4. Productos fitoterapéuticos
5. Preparaciones magistrales y extemporáneas y oficiales
6. Radiofármacos
7. Alimentos para propósitos médicos especiales
8. Reactivos y materiales de diagnóstico
9. Las terapias genéticas, celulares o de cualquier otro tipo
10. Dispositivos médicos
11. Los elementos de protección

12. Los envases necesarios
13. Las materias primas necesarias para su fabricación
14. Los instrumentos y equipos requeridos para su fabricación, conservación y distribución
15. Los demás productos químicos o biológicos de aplicación farmacéutica, farmacéutica y biofarmacéutica que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana.

b) Seguridad Farmacéutica: Ocurrencia simultánea de las condiciones definidas a continuación:

i). Independencia científica y tecnológica. Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de infraestructura y equipos necesarias para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones en el campo de las ciencias farmacéuticas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.

ii). Suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica. Condición en la cual la demanda nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.

iii). Disponibilidad farmacéutica. Condición en la cual bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud; en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con la calidad garantizada.

iv). Asequibilidad. La oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.

CAPÍTULO II
Bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica

ARTÍCULO 3°. **Objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.** Establecer los principios y lineamientos para la interrelación equilibrada entre el Estado, la Academia, la sociedad civil y el sector privado, que permitan destinar los presupuestos, la infraestructura y el talento humano necesarios para proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la transferencia, la producción, la distribución y dispensación de dichos bienes. Esto,

<p>ante cualquier evento de carácter interno o externo; con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global; a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la Seguridad Farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.</p> <p>ARTÍCULO 4°. Principios orientadores. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Garantía de derechos. La Seguridad Farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. 2. Intersección de políticas sectoriales. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica comprende la intersección de una política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación; de una política pública industrial y de una política pública en salud en cuanto al acceso a las tecnologías sanitarias. 3. Generación endógena de conocimiento. El Estado establecerá y fortalecerá dentro del territorio nacional, la capacidad financiera, humana y de infraestructura para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, necesarias conforme el objetivo general de esta política. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad indelegable del Estado. 4. Fortalecimiento de la capacidad industrial manufacturera y de distribución: El Estado generará las condiciones técnicas, económicas y regulatorias que mejor favorezcan la capacidad industrial para la producción y distribución de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales dentro del territorio nacional. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye alta prioridad del Estado, en articulación mas no en dependencia, con el mercado internacional o capacidades productivas alojadas en suelo extranjero. 5. Fomento de la actividad privada en el territorio nacional: En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que estimulen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la Seguridad Farmacéutica colombiana, por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza. 6. Inversión pública. La Seguridad Farmacéutica en ningún caso se considerará financieramente auto sostenible. Financiar el establecimiento y fortalecimiento de la Seguridad Farmacéutica constituye un componente inherente a la razón de ser del Estado y poderosa justificación para el recaudo de tributos. El Estado financiará de manera prioritaria, y como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la Seguridad Farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento de la independencia científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; la generación endógena de conocimiento, la 	<p>transferencia de tecnología, la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo; el uso y aprovechamiento de estos conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Prevalencia del interés público y social: Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones. Prevalecerá el interés público y social por encima de cualquier condición comercial, de competencia o de mercado. 8. Protección frente a factores externos: La protección de la Seguridad Farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. La Seguridad Farmacéutica se protegerá de los efectos adversos que sobre ella puedan suscitar dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales. 9. Transparencia y apropiación social: La Seguridad Farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se procurará la apropiación social en materia de producción, distribución y utilización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el país; las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y de las condiciones de mercado; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social. <p>ARTÍCULO 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Establecer instrumentos para la construcción de capacidades para la oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. b) Generar condiciones para la permanente mejora del acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de Seguridad Farmacéutica. c) Incrementar la producción científica colombiana de alto impacto social d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia en el país de una industria farmacéutica intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación dentro del territorio nacional. e) Construir nuevas capacidades e integrar capacidades establecidas, orientándolas a favorecer el abastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales f) Fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNETel g) Fortalecer la Política Farmacéutica Nacional y favorecer su cumplimiento h) Agregar demanda ponderada de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales que resulten prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional, con el fin de gestionar la priorización de su abastecimiento.
<ol style="list-style-type: none"> i) Implementar estudios de factibilidad de producción de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional. j) Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales k) Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales l) Evaluar el estado y las condiciones de la Seguridad Farmacéutica en el país (dependencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad) m) Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la Seguridad Farmacéutica del país n) Usar sosteniblemente los recursos genéticos y de la biodiversidad, bajo criterios que destaquen la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso o) Sustentar el desarrollo productivo sobre tecnologías sostenibles que integren a los intereses de salud pública principios de protección ambiental y de ecofarmacovigilancia p) Minimizar los riesgos existentes relacionados con el uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, favoreciendo la seguridad de los pacientes y el correcto desarrollo de labores relacionadas con farmacovigilancia q) Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana bajo criterios de sostenibilidad r) Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado s) Incrementar la inversión colombiana en I+D+i t) Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber talento humano colombiano con alto nivel de formación técnica y científica u) Orientar la investigación científica hacia necesidades colombianas en salud, haciendo prevalecer el interés público y social v) Fortalecer los servicios farmacéuticos y sus redes a lo largo de toda la cadena de valor, integrando principios y valores de la farmacia comunitaria y de interés público w) Generar las condiciones para la permanente mejora de las capacidades de talento humano e infraestructura en función de la Seguridad Farmacéutica x) Fortalecer la implementación de los mecanismos de control orientados a garantizar la transparencia en el acceso a información acerca de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y) Fortalecer el Sistema Nacional de Información Farmacéutica (SNIF) y apoyar su implementación z) Establecer estrategias y acciones para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito farmacéutico, conforme a los principios y objetivos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica aa) Contribuir a la formación de talento humano al más alto nivel científico e investigativo bb) Los demás que determine la ley <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III Marco Institucional</p>	<p>ARTÍCULO 6°. Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Créase el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, como el conjunto de entes públicos, privados o mixtos, y demás actores que desarrollen actividades, políticas, programas, proyectos, estrategias y prácticas orientadas a promover la Seguridad Farmacéutica colombiana; así como por las políticas, estrategias, programas, proyectos y mecanismos para la gestión, promoción, financiación, y apropiación de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación que fomenten la Seguridad Farmacéutica del país.</p> <p>Parágrafo: El Sistema Nacional de Competitividad e Innovación SNCI articulará el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica en los términos del artículo 172 de la ley 1955 de 2019, o conforme a las normas que lo sustituyan o modifiquen.</p> <p>ARTÍCULO 7°. Objetivos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Son sus objetivos generales, los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Armonizar las políticas, programas y proyectos nacionales, regionales y locales en materia de investigación, desarrollo tecnológico, innovación o producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o que tengan relevancia para la Seguridad Farmacéutica. 2. Articular las agendas de investigación, desarrollo tecnológico, formación de capital humano, gestión del conocimiento, de transferencia de tecnología, innovación, y de producción industrial, que adelanten todo tipo de instituciones que dispongan de esta capacidad, en los órdenes nacional, regional y local. 3. Integrar al Sistema General de Seguridad Social en Salud la investigación, el desarrollo tecnológico, la producción industrial, y la innovación en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, con el fin de favorecer la Seguridad Farmacéutica. <p>ARTÍCULO 8°. Estructura del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. El Sistema estará regido por un Consejo Superior y estará integrado por tres subsistemas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subsistema de Salud Pública: Presidido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Tiene por objeto articular el Sistema General de Seguridad Social en Salud en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 2. Subsistema de Ciencia, Tecnología e Innovación: Presidido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tiene por objeto articular las capacidades disponibles en Institutos y Centros de Investigación en el país, en los ámbitos nacional, regional y local; en grupos de investigación, así como en instituciones en el exterior, en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.

<p>3. Subsistema de fomento industrial. Presidido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Tiene por objeto articular los esfuerzos públicos y del sector privado en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>ARTÍCULO 9º. Consejo Superior. Créase el Consejo Superior del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica como organismo de direccionamiento de política pública del Estado, encargado de dictar la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica en el marco de la presente ley; de dirigir su implementación, y de evaluar su desempeño. Este Consejo Superior estará conformado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministro de Salud y protección Social, quien lo presidirá 2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo 3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación 4. El Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 5. El Director del Instituto Nacional de Salud INS 6. El Director del Instituto Nacional de Cancerología INC 7. El Director del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud 8. El Director Ejecutivo de CORPOCIF 9. Un representante de los Institutos y Centros de investigación privados 10. Un representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos 11. Un representante de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia 12. Un representante de la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia 13. Un representante de la Academia Nacional de Medicina 14. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales 15. Un representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros 16. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Económicas 17. Un representante del Consejo Profesional de Química de Colombia 18. Un representante de la Asociación Química Colombiana 19. Un representante de los Programas de Química del nivel universitario con acreditación de alta calidad 20. Un representante del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia 21. Un representante de la Asociación Colombiana de Ingeniería Química 22. Un representante de los Programas de Ingeniería Química del nivel universitario con acreditación de alta calidad 23. Tres representantes de las industrias farmacéuticas con producción en el país <p>Parágrafo: El Consejo Superior se reunirá por lo menos una vez cada seis (6) meses y podrá invitar a sus sesiones distintos actores, según considere necesario u oportuno. Serán invitados permanentes: el Superintendente Nacional de Salud, el Director de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, el Superintendente de Industria y Comercio, y el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes.</p>	<p>ARTÍCULO 10º. Funciones del Consejo Superior para la Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formular y hacer seguimiento de la política de Estado en materia de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 2. Hacer evaluar la política por terceros independientes con una frecuencia no menor a una evaluación cada diez años. 3. Establecer misiones en pro de la construcción de capacidades científicas e industriales para la Seguridad Farmacéutica colombiana, conforme al objeto y principios de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 4. Formular el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica, como marco orientador de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, donde recoja la planificación de todos aquellos programas, proyectos, estrategias y acciones en el marco de las misiones establecidas, especificando su horizonte temporal y presupuestal, así como las respectivas fuentes de recursos. 5. Asesorar al Estado en materia de legislación y demás desarrollos normativos para el permanente avance hacia la Seguridad Farmacéutica 6. Darse su propio reglamento de funcionamiento 7. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza del Consejo Superior <p>Parágrafo: La preparación del Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica estará a cargo de los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo, bajo la coordinación del Departamento Nacional de Planeación.</p> <p>ARTÍCULO 11º. Funciones de los Subsistemas. En lo de su competencia, cada subsistema tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Integrar y articular las agendas y presupuestos previstos por el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica, en el marco presupuestal y de actividades de la respectiva cartera ministerial responsable y de las entidades al interior de su sector. 2. Establecer mecanismos de interacción y articulación entre los distintos actores nacionales, regionales o locales, con competencias o capacidades disponibles según el campo de desempeño de cada subsistema. 3. Formular programas, proyectos, estrategias y acciones propias de la naturaleza de cada subsistema, de manera articulada con el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica. <p style="text-align: center;">TÍTULO II INSTRUMENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA</p>
<p style="text-align: center;">CAPÍTULO I Instrumento institucional: Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF</p> <p>ARTÍCULO 12º. Creación. Créase la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, como entidad pública descentralizada indirecta, constituida como corporación de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial; vinculada al Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo 1: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores. Constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.</p> <p>Parágrafo 2: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, no será enajenada por ningún motivo.</p> <p>Parágrafo 3: El Gobierno Nacional transferirá anualmente recursos del Presupuesto General de la Nación a la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, para el desarrollo de su misión. Los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo; concertarán las metas y resultados que se alcanzarán con los recursos que se transfieran en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>ARTÍCULO 13º. Régimen jurídico. La Corporación se regirá por las normas pertinentes del derecho privado previstas para las corporaciones en el Código Civil, de conformidad con lo previsto en los Decretos-ley 130 de 1976 y 393 de 1991, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998, y en las demás normas que los sustituyan o modifiquen.</p> <p>ARTÍCULO 14º. Objeto misional de CORPOCIF. Ejecutar actividades de investigación y desarrollo, transferencia de tecnología y promover procesos de innovación tecnológica con miras a contribuir al cambio científico, tecnológico y productivo en cuanto a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>ARTÍCULO 15º. Duración. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.</p> <p>ARTÍCULO 16º. Nacionalidad y domicilio. La Corporación es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras zonas del país.</p>	<p>ARTÍCULO 17º. Objetivos de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, orientará su acción conforme a los siguientes objetivos, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y conforme a la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Objetivos de I+D+i: Satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos del país en Seguridad Farmacéutica. <ol style="list-style-type: none"> a. Generar nuevo conocimiento b. Crear nueva tecnología c. Asimilar, apropiar y transferir tecnología existente d. Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción. e. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmoquímico f. Desarrollar innovaciones farmoquímicas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución g. Transferir tecnología producida por la Corporación h. Diseñar y desarrollar ensayos clínicos i. Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas, productos biológicos y biotecnológicos. j. Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas k. Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos l. Participar a nombre del país en los esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica m. Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel n. Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud 2) Objetivos de producción farmacéutica: Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales conforme a los requerimientos de salud pública y las necesidades del país frente a su Seguridad Farmacéutica. <ol style="list-style-type: none"> a. Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana b. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública c. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas d. Manufacturar medicamentos y productos farmoquímicos e. Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos f. Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social

<p>g. Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>3) Objetivos de distribución farmacéutica: Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Constituir inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. b. Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada región del país. c. Disponer de mecanismos de articulación con las instituciones públicas y privadas del sector salud con el fin de asegurar la disponibilidad farmacéutica. <p>4) Objetivos de interés público: Aportar fundamento técnico y científico a los diferentes aspectos de la política pública en salud en desarrollo al principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Aportar al debate público estudios e investigaciones con estricto apego al criterio científico b. Apoyar el desarrollo del Programa Nacional de Farmacovigilancia c. Impulsar la implementación de modelos de farmacia pública y de servicios farmacéuticos basados en atención primaria en salud d. Asesorar científicamente el marco regulatorio nacional en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales e. Advertir acerca de posibles conflictos de interés en que pudieran incurrir investigadores, universidades, centros de investigación, medios de comunicación, u otras instituciones, que puedan afectar el interés público en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales f. Contribuir con la apropiación social del conocimiento de la farmacopea colombiana actuando como voz científica autorizada y fuente de conocimiento experto g. Proteger los resultados de I+D+i como patrimonio del país, mediante instrumentos legales idóneos, maximizando el acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales h. Participar en el diseño, formulación e implementación de la Política Farmacéutica Nacional i. Identificar y cuantificar compuestos químicos de cualquier naturaleza, conforme el interés científico propio de la investigación a cargo de la Corporación, o conforme el interés público <p>ARTÍCULO 18°. Estructura orgánica de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, contará con una Asamblea General de miembros, una Junta Directiva, un Comité Científico, un Comité de Ética y un conjunto de Unidades Científicas y Productivas a estructurarse conforme los principios generales señalados en la presente ley.</p>	<p>Parágrafo: Por medio de sus Estatutos, la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, reglamentará los detalles de su estructura y funcionamiento.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II De la gobernanza de CORPOCIF, de sus miembros y su Junta Directiva</p> <p>ARTÍCULO 19°. De los miembros de la Corporación. Estos serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Benefactores. Apoyan económicamente sin interés en la dirección y administración de la Corporación b. Oficiales. Representantes de entidades de derecho público. c. Entes territoriales. Regionales o locales. d. Particulares. Personas naturales o jurídicas de derecho privado e. Académicos. Universidades, Academias y representantes de instituciones educativas f. Centros de investigación públicos o privados g. Institucionales. Asociaciones gremiales o profesionales. <p>ARTÍCULO 20°. Miembros Fundadores. Serán miembros fundadores de la Corporación las personas naturales y jurídicas de derecho público y privado que suscriban el acta de fundación.</p> <p>ARTÍCULO 21°. Miembros activos. Serán miembros activos de la Corporación los miembros fundadores y aquellas personas naturales o jurídicas que soliciten formalmente su admisión y sean admitidas por la Junta Directiva.</p> <p>ARTÍCULO 22°. Deberes de los miembros activos. Son deberes de los miembros activos de la Corporación, aparte de aquellas que señalen los estatutos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Cubrir oportunamente los aportes que les corresponda b. Cumplir con los acuerdos suscritos por la Corporación c. Los miembros de carácter público se obligan a incluir en sus presupuestos las partidas necesarias para cubrir los aportes que hayan sido acordados en la Asamblea General, para el desarrollo de los programas de la Corporación y para su sostenimiento. d. Desempeñar los cargos y actividades que les sean asignados por la Corporación y que ellos acepten e. Cooperar en el desarrollo de los Programas de la Corporación <p>ARTÍCULO 23°. Pérdida de la condición de miembro activo. Los miembros activos perderán esta condición cuando incumplan con las obligaciones establecidas conforme a los Estatutos, reglamentos, o acuerdos que suscriban con la Corporación, o cuando así lo expresen mediante renuncia presentada a la Junta Directiva. En ningún caso el retiro de los miembros implicará la devolución de sus aportes o la donación de sus obligaciones con la Corporación. Todos los compromisos que</p>
<p>haya adquirido con la Corporación el miembro que se retira, deberán ser cumplidos hasta su culminación.</p> <p>ARTÍCULO 24°. Contratación de servicios. Para lograr sus propósitos, la Corporación podrá contratar los servicios de cualquiera de sus miembros activos o de otras personas naturales o jurídicas.</p> <p>ARTÍCULO 25°. Aportes. Los miembros fundadores realizarán un aporte inicial para acceder a la calidad de miembro, y aportes adicionales; ambos en la forma y cuantía que determine la Asamblea General. Estos aportes podrán ser en dinero, en especie o industria, y podrán darse en el marco de actividades o proyectos que se acuerden con la Junta Directiva. Entiéndase por aportes de industria los conocimientos, los resultados de investigación, los materiales biológicos, las patentes, y demás intangibles que puedan aportarse. Las personas naturales o jurídicas que deseen ingresar como miembros con posterioridad a la constitución de la Corporación, harán el aporte inicial en la forma y cuantía que fije la Junta Directiva.</p> <p>ARTÍCULO 26°. Dirección y Administración. La Dirección y Administración de la Corporación estarán a cargo de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La Asamblea General de miembros 2. La Junta Directiva 3. El Director Ejecutivo 4. El Comité Científico 5. El Director Científico 6. El personal que determine la Junta Directiva <p>ARTÍCULO 27°. De la Asamblea General. La Asamblea General estará compuesta por todos los miembros activos de la Corporación y es su más alto órgano de dirección. Los miembros tendrán derecho a un número de votos en proporción a su aporte acumulado, sin que ningún miembro pueda representar directamente o por interpuesta persona más del 40% de los votos de la Asamblea. No contará con derecho a voto, ni se tendrá en cuenta para cuantificar el quórum, el miembro que no se encuentre al día con sus aportes correspondientes al año fiscal inmediatamente anterior. Las decisiones se tomarán con el voto favorable de los miembros activos que representen la mitad más uno de los votos presentes. La Asamblea se reunirá cuando ella misma lo determine, cuando la convoque la Junta Directiva, por medio de su Presidente, del Director Ejecutivo, del Revisor Fiscal, o por lo menos la tercera parte de sus miembros activos, independientemente del número de votos que representen.</p> <p>Parágrafo: Los casos de reforma de Estatutos o de la disolución o liquidación de la Corporación, requerirán del voto favorable de las dos terceras partes de los votos existentes.</p> <p>ARTÍCULO 28°. Composición de la Junta Directiva. La Junta Directiva de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia</p>	<p>Pública CORPOCIF estará compuesta por los siguientes miembros principales con voz y voto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministro de Salud y Protección Social, quien la presidirá 2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo 3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación 4. Un integrante propuesto por los miembros oficiales 5. Un integrante propuesto por los entes territoriales miembros 6. Tres integrantes propuestos por los miembros particulares 7. Un integrante propuesto por los miembros académicos 8. Un integrante propuesto por los Centros de Investigación miembros 9. Un integrante propuesto por los miembros institucionales <p>Parágrafo 1: Cada uno de los anteriormente mencionados, integrará la Junta Directiva en calidad de Miembro Principal. Cada uno de los miembros principales contará con un suplente, para que ocupe su lugar en caso de falta temporal o absoluta.</p> <p>ARTÍCULO 29°. De las sesiones de la Junta Directiva: La Junta Directiva de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez al mes, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. La Junta Directiva podrá invitar a sus sesiones personal externo conforme considere necesario u oportuno.</p> <p>ARTÍCULO 30°. Del Director Ejecutivo: El Director Ejecutivo estará a cargo de la representación legal de CORPOCIF y será vinculado mediante contrato individual de trabajo a término indefinido, conforme la legislación laboral vigente.</p> <p>ARTÍCULO 31°. De la designación del Director Ejecutivo: La Junta Directiva diseñará el perfil del cargo del Director Ejecutivo y las competencias exigidas para el cargo, y estructurará los lineamientos a tener en cuenta para la realización de un proceso público por parte de una firma externa experta en selección de ejecutivos, la cual será seleccionada por la Junta Directiva. El resultado de este proceso será una lista de precalificados integrada por no menos de cinco (5) y no más de diez (10) candidatos. La Junta Directiva estudiará y evaluará las hojas de vida de por lo menos cinco (5) de éstos, a su elección, y designará al Director Ejecutivo entre los evaluados con el visto bueno del Ministro de Salud y Protección Social.</p> <p>ARTÍCULO 32°. De las calidades para ser designado Director Ejecutivo: Para ser designado Director Ejecutivo deberán llenarse los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Formación. Contar con título profesional, y con título de Doctorado en un área científica con correspondencia con la misión de la Corporación, como puedan ser Ciencias Químicas, Ciencias Biológicas, Ciencias Farmacéuticas, Ciencias de la Salud, o Ingenierías afines a la transformación de la materia. b) Experiencia. Acreditar por lo menos diez (10) años de experiencia profesional en cargos directivos; en dirección de investigación universitaria, de Institutos o Centros de Investigación Internacionales reconocidos, o Nacionales acreditados

<p>por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; de instituciones dedicadas a la I+D+i, o que hagan parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>c) No conflicto de intereses. No estar sujeto a ninguna condición que pueda comprometer su independencia o su lealtad hacia los intereses públicos de la Corporación, o que pueda limitar su compromiso con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>ARTÍCULO 33°. Del Comité Científico. El Comité Científico de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es su máximo órgano de direccionamiento científico. Está dotado de independencia científica, a partir de las cuales formula las agendas de I+D+i de la Corporación, provee soporte técnico y científico a toda actuación de la Corporación, y custodia con justo celo el conocimiento institucional, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>ARTÍCULO 34°. De la conformación del Comité Científico. El Comité Científico estará integrado por los siguientes miembros principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Director Científico de CORPOCIF, quien lo presidirá 2. Tres representantes científicos de los miembros académicos 3. Tres representantes científicos de los centros de investigación miembros <p>ARTÍCULO 35°. De las sesiones del Comité Científico: El Comité Científico de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. El Comité Científico podrá invitar a sus sesiones personal científico externo conforme considere necesario u oportuno.</p> <p>ARTÍCULO 36°. Del Director Científico. El Director Científico de CORPOCIF será el responsable del direccionamiento científico de la Corporación. Asistirá al Director Ejecutivo en sus tareas administrativas y le reemplazará en sus faltas temporales o absolutas.</p> <p>ARTÍCULO 37°. De las calidades para ser designado Director Científico: Para ser designado Director Científico deberán llenarse los mismos requisitos establecidos para ocupar la Dirección Ejecutiva.</p> <p>ARTÍCULO 38°. Del Comité de Ética. El Comité de Ética de CORPOCIF constituye un estamento independiente y la máxima instancia institucional a cargo de velar por el cumplimiento de la normatividad, parámetros y mejores prácticas en materia de ética en la investigación y de atender a la responsabilidad de asegurar la</p>	<p>protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar con ocasión a toda práctica científica o industrial.</p> <p>ARTÍCULO 39°. De la conformación del Comité de Ética. El Comité de Ética estará integrado por personal científico de la Corporación, así como por personal no científico que represente los intereses sociales que puedan comprometerse con ocasión de cualquier actividad o proyecto de investigación que se realice. El Comité de Ética podrá contar con invitados externos según se considere necesario o conveniente, o según requiera la orientación de pares especializados, quienes en todo caso deben declarar sus posibles conflictos de interés y acogerse a las cláusulas de confidencialidad que puedan resultar aplicables.</p> <p>Parágrafo: El Comité dictará lineamientos en materia de ética, bioética e integridad científica, junto con directrices en materia de buenas prácticas de investigación y métricas responsables de la producción académica y científica.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III Principios y reglas generales para la integración y estructuración de Unidades Científicas y Productivas de CORPOCIF</p> <p>ARTÍCULO 40°. Capacidades en Química Medicinal. CORPOCIF contará con capacidad para la búsqueda, identificación, extracción y síntesis de principios activos y de la producción de medicamentos, lo cual incluye contar con las siguientes capacidades:</p> <p>a) <i>Síntesis y producción de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas:</i> Se enfocará en lo relacionado a los medicamentos esenciales. Contará entre otros elementos orientadores que pueda adoptar, con la lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud. Se encargará no solo de producir por síntesis orgánica medicamentos esenciales, sino también de optimizar sus procesos y estructuras con el fin de acumular una capacidad científica endógena y un corpus propio de conocimientos en ciencia básica. También podrá involucrarse en la síntesis o hemisíntesis de moléculas que resulten promisorias para ser usadas como medicamentos.</p> <p>b) <i>Estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos:</i> Se enfocará en la búsqueda e identificación de productos de la biodiversidad para aplicaciones farmacéuticas, a partir de líneas de trabajo relacionadas con productos naturales o compuestos químicos obtenidos a partir de plantas, animales, hongos, líquenes o microorganismos terrestres o acuáticos, ya sean continentales o marinos. Se encargará de explorar la biodiversidad como fuente de moléculas bioactivas y con potencial farmacéutico para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades desatendidas de alta prevalencia en Colombia, tales como malaria, leishmaniasis, tripanosomiasis, tuberculosis, entre otras. También, la colección de cepas patogénicas de interés colombiano y la búsqueda de antivirales contra agentes causantes de enfermedades tales como dengue, zika, chikunguña y COVID-19, entre otros.</p> <p>c) <i>Biología y producción biotecnológica:</i> Se enfocará en productos farmacéuticos provenientes de métodos biotecnológicos tales como antibióticos, antiproliferativos, antioxidantes, antiinflamatorios, prebióticos y probióticos,</p>
<p>enzimas, proteínas terapéuticas, entre otros. Su área de trabajo se relaciona con las aplicaciones farmoquímicas que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados. Optimizará procesos biotecnológicos a escala de laboratorio en sus diferentes componentes; estudios moleculares, desarrollo de cepas industriales, medios de cultivo, sistemas de cultivo y fermentación y operaciones de purificación, con el fin de trasladar los resultados a la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos.</p> <p>d) <i>Formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos a nivel de Planta:</i> Se contará con instalaciones encargadas de los procesos de formulación y manufactura de productos de origen farmacéutico de acuerdo con las formas de aplicación, sea tópico, nebulización, oral, inyectable, o el que corresponda; y conforme a las mejores prácticas en materia de instalaciones, documentación, controles de proceso, aseguramiento de la calidad, control de materias primas, entre otros aspectos productivos.</p> <p>ARTÍCULO 41°. Capacidades en Medicamentos Biológicos y Vacunas. Será la encargada de la investigación y desarrollo, desde el nivel molecular hasta la optimización de la producción a escala de laboratorio de medicamentos de origen biológico producidos por organismos vivos, principalmente vacunas, anticuerpos monoclonales de uso terapéutico y productos biosimilares, entre otros, conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Tendrá como misión central desarrollar la capacidad nacional para la producción de vacunas contra agentes infecciosos, incluyendo vacunas contra las enfermedades causadas por coronavirus u otros agentes patógenos conocidos o que surjan eventualmente en el futuro y que constituyan peligro para la vida y la salud de los colombianos; todo ello conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Contará con las mejores capacidades para identificar y manipular moléculas orgánicas e inorgánicas con propiedades como antígenos, anticuerpos y antivirales, incluyendo proteínas y ácidos nucleicos, entre otras. Podrá contar con laboratorios de clase 2, 3 o 4, según se requiera, para el manejo de patógenos altamente infecciosos, conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Considerará capacidades especializadas en las siguientes áreas:</p> <p>a) <i>Cultivos celulares y desarrollo de procesos:</i> Orientada al desarrollo y conservación de líneas celulares y microbianas, al desarrollo y optimización de cultivos de producción y de las etapas de purificación requeridas, con fines de escalamiento y desarrollo de productos y procesos. La tecnología así desarrollada se implementará en instalaciones a nivel de planta de manufactura de vacunas y de producción de biológicos.</p> <p>b) <i>Manufactura de vacunas a escala Planta:</i> Instalaciones industriales de manufactura de dosis aplicables para inmunización masiva. Contarán con unidades de producción individuales en función del número y tipos de vacunas que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p> <p>c) <i>Producción de biológicos a escala Planta:</i> Instalaciones industriales de manufactura de medicamentos de origen biológico. Contarán con unidades de producción individuales en función del número y tipos de productos biológicos que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p>	<p>d) <i>Formulación y envasado de vacunas y biológicos:</i> Instalaciones dedicadas al envasado y empaquetado de vacunas y medicamentos de origen biológico para su dispensación final.</p> <p>Parágrafo: Se tendrá como primera prioridad desarrollar todas las capacidades necesarias en I+D+i que el país requiera, para la producción de vacunas inmunizantes frente al virus SARS-CoV 2, causante de la COVID-19.</p> <p>ARTÍCULO 42°. Capacidades en Gestión de Control de Calidad. Estarán a cargo del aseguramiento de la calidad conforme a las normas y reglamentos técnicos aplicables, de actuación transversal a todas las actividades de fabricación y manufactura de la Corporación. También, de la gestión de los procesos y procedimientos técnicos necesarios para efectos de procesos relacionados con la calidad, tales como metrología física y química, validación, normalización, certificación y acreditación, entre otras capacidades.</p> <p>ARTÍCULO 43°. Capacidades en Análisis y Ensayos. Capacidades instaladas de carácter analítico – instrumental de la Corporación, para la asignación de la estructura de sustancias orgánicas e inorgánicas y de su cuantificación. Con estas capacidades debe mantenerse actualizada la tecnología necesaria para el logro de estos propósitos bajo los más altos estándares técnicos y científicos en los siguientes aspectos:</p> <p>a) <i>Análisis Químico Instrumental:</i> Dotación y mantenimiento del equipamiento más actualizado para el análisis químico.</p> <p>b) <i>Biología Molecular y Ciencias Ómicas:</i> Capacidades instrumentales para la genómica, la proteómica, la metabolómica y la transcriptómica.</p> <p>c) <i>Bioensayos y Bioterios:</i> Espacios para el manejo de modelos animales, necesarios para el desarrollo de vacunas y demás productos farmacéuticos, conforme a la normatividad aplicable en la materia y a los más altos estándares bioéticos.</p> <p>d) <i>Biología computacional, simulación y analítica de datos:</i> Espacios dotados de capacidades propias de la convergencia tecnológica para el desarrollo de su misión y objetivos, donde se integren herramientas tales como inteligencia artificial, aprendizaje de máquina, minería de datos, entre otras.</p> <p>ARTÍCULO 44°. Capacidades para la Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios Tecnológicos: A cargo de transformar todo el esfuerzo de I+D de la Corporación, en innovaciones de alto impacto social, integrando capacidades como las siguientes:</p> <p>a) <i>Escalamiento y desarrollo de productos y procesos:</i> A cargo de proporcionar soluciones de ingeniería a los retos que plantea transitar de la escala laboratorio a la escala semi industrial o industrial.</p>

- b) *Transferencia de resultados de Investigación:* Estructuras intermedias entre la actividad científica de la Corporación y la sociedad, por medio de las cuales los resultados de I+D se transfieren por medio de mecanismos idóneos para tal fin.
- c) *Vigilancia Tecnológica y Prospectiva:* Recolección y análisis de información destinada a la toma de decisiones acerca del ambiente de la producción farmacéutica en el país y en el mundo, abarcando desde los aspectos científico y tecnológico, hasta los sociales y de mercado.
- d) *Logística de distribución y almacenes de productos (Cavas):* Espacios de disposición de inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en cantidades acordes con las necesidades en salud de la población colombiana, desde las cuales puedan proyectarse las operaciones de distribución.

ARTÍCULO 45°. Capacidades para el Pensamiento Estratégico Tanques de pensamiento en asuntos tales como:

- a) *Asesoramiento a la política pública farmacéutica:* En desarrollo del principio de prevalencia del interés público y social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, se proveerá el sustento científico de recomendaciones en materia de interés público, para la permanente actualización y mejora de la política pública farmacéutica y el mejor interés ciudadano.
- b) *Actualización de capacidades:* En desarrollo del principio de Protección frente a factores externos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, se velará por mantener alto el nivel tecnológico de las unidades científicas y productivas conforme los estándares mundiales en su campo.

ARTÍCULO 46°. Capacidades para ensayos Clínicos: Integración de aquellas capacidades necesarias para adelantar las pruebas necesarias para la aprobación del uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, conforme al marco regulatorio aplicable y conforme directrices y lineamientos de la autoridad sanitaria. Comprende capacidades como las siguientes:

- a) *Diseño y Desarrollo de Ensayos Clínicos:* A cargo de las actividades necesarias para la ejecución de Ensayos Clínicos.
- b) *Comercialización:* A cargo de las actividades asimilables a comercialización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

ARTÍCULO 47°. Otras capacidades: Se consideran relevantes otras capacidades tales como:

- a) Laboratorios de estudios biofarmacéuticos
b) Laboratorios o centros de estudios clínicos y preclínicos (*In silico/In vitro/In vivo*)

- c) Unidades de esterilización y fabricación de material médico quirúrgico
d) Investigación clínica
e) Inteligencia regulatoria y propiedad intelectual
f) Farmacometría
g) Farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos
h) Protección ambiental y tecnologías sostenibles
i) Farmacopea nacional, productos de síntesis, biotecnológicos y de plantas medicinales
j) Capacidades especializadas en medicamentos monopolio del Estado

CAPÍTULO IV Del Patrimonio de CORPOCIF

ARTÍCULO 48°. Del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF está constituido por:

1. Los recursos en dinero, en especie o de industria que inicialmente hagan los miembros fundadores.
2. Los aportes adicionales y ocasionales que hagan sus miembros, las donaciones, legados o asignaciones de personas naturales o jurídicas que la Corporación acepte.
3. Las rentas que produzcan sus bienes, las que provengan de los bienes recibidos en arriendo, comodato, por cesión de usufructo o mediante convenios especiales de cooperación, y las retribuciones que obtenga por la prestación de servicios.
4. Los bienes muebles e inmuebles que adquiera.

Parágrafo 1: De acuerdo con el principio orientador de *Inversión pública* de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, CORPOCIF en ningún caso podrá considerarse o planificarse financieramente auto sostenible. El Gobierno nacional proveerá la financiación de la Corporación con cargo al Presupuesto General de la Nación, entre otras fuentes públicas que pueda destinar, incluyendo los recursos necesarios para el funcionamiento de la Corporación para el permanente fortalecimiento de sus capacidades bajo condiciones de progresividad, así como para adelantar sus Agendas específicas de I+D+i.

Parágrafo 2. El patrimonio de CORPOCIF es inembargable.

ARTÍCULO 49°. De la destinación del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF será destinado exclusivamente al desarrollo de su objeto misional y conforme a los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Los recursos estarán sujetos a un régimen de administración conforme al marco normativo particular aplicable para Ciencia, Tecnología e Innovación.

CAPÍTULO V Instrumentos para la adquisición pública de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales

ARTÍCULO 50°. Negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. En desarrollo del Principio de transparencia y apropiación social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes trimestrales al Senado de la República y la Cámara de Representantes acerca de los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información científica que sustente las negociaciones, junto con la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, efectividades, riesgos, precios, formas de pago, tiempos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.

ARTÍCULO 51°. Adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para atención de pandemias o de emergencias sanitarias. En casos de pandemia o emergencia sanitaria global o local, el Estado colombiano a través del Gobierno nacional, podrá suscribir compromisos de compra con pagos por adelantado con aquellas empresas que produzcan en el territorio nacional bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales de respuesta a la emergencia.

CAPÍTULO VI Instrumentos relativos a la Propiedad Intelectual para la Seguridad Farmacéutica

ARTÍCULO 52°. Principio de prelación del derecho a la salud. Los derechos a la salud y la vida cuentan con prelación frente a cualquier derecho de exclusividad consagrado a favor de los titulares de patentes médicas o farmacéuticas, de conformidad con la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud.

ARTÍCULO 53°. Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias. Para aquellos bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, se expedirán licencias obligatorias cuando asistan al Estado motivos de interés público tales como declaratoria de pandemia, emergencia de salud pública, distorsiones sustanciales en los precios de los productos patentados; cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, cuando se presenten condiciones de abastecimiento que hagan prohibitiva la obtención de un determinado producto, o pongan en riesgo la salud pública o la seguridad nacional.

ARTÍCULO 54°. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, establecerá un procedimiento expedito para efectos de expedir licencias obligatorias para la producción en el país de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, a ser aplicado cuando se presenten las condiciones para su otorgamiento. Dicho procedimiento deberá reglamentarse conforme a los tratados internacionales de los cuales el Estado haga parte, y conforme con los lineamientos de la Declaración de

Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC, expedida por los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio OMC. Este procedimiento expedito deberá contemplar criterios para establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica que corresponde a los titulares de una patente, sin menoscabo de su derecho a seguir explotándola. El procedimiento estará dictado de manera tal que pueda ser aplicado sin perjuicio de que simultáneamente puedan tomarse medidas adicionales tales como controles de precios, entre otras. Este procedimiento deberá, además, aparejar la expedición de licencias obligatorias a la expedición simultánea de los respectivos registros sanitarios que materialicen de manera eficaz la disponibilidad de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.

Parágrafo: Este procedimiento entrará en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 55°. Cesación excepcional de trámites de protección de propiedad intelectual: En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, suspéndanse los trámites de concesión de patentes y cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual en curso que pudiera estar relacionada con tecnologías para la atención o la respuesta a dicha pandemia o a dicha emergencia.

ARTÍCULO 56°. Fortalecimiento de las disposiciones para el examen de solicitudes de patentamiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Ministerio de Salud y Protección Social dictará lineamientos para el fortalecimiento de las disposiciones aplicables para el examen de solicitudes de patentamiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, orientados a prevenir la concesión de patentes sobre tecnologías que no cumplan con los requisitos previstos en la normatividad aplicable, que no constituyan materia patentable, o que no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros aspectos; en todo caso de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Para el caso de medicamentos, tanto las solicitudes de patente como las autorizaciones de registro sanitario, deberán indicar de forma explícita la Denominación Común Internacional DCI, conforme los procedimientos que dicte para tal efecto la Organización Mundial de la Salud OMS.

Parágrafo: Estos lineamientos entrarán en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 57°. Oposiciones fundamentadas. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá procedimientos y disposiciones para que junto con la industria, las universidades, las Academias, organizaciones de la sociedad civil y la ciudadanía, adelante revisión permanente orientada a identificar y estudiar solicitudes de patente de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de modo que en caso de ser procedente, se presenten ante la autoridad competente oposiciones fundamentadas que puedan dirigirse a desvirtuar su patentabilidad cuando no cumplan con los requisitos previstos en la normatividad aplicable; cuando no

constituyan materia patentable, o cuando no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros aspectos.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social estará exento de toda costa, tasa o contribución que pueda estar contemplada en relación con la presentación de oposiciones.

Parágrafo 2. Estos procedimientos y disposiciones entrarán en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 58°. Declaratoria de interés público de información científica en caso de emergencia de salud pública: En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, declárense de interés público todos los datos técnicos y científicos relacionados con proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación que se adelanten como respuesta a estas emergencias y que sean financiados con recursos públicos. En el marco de esta declaratoria, concédase acceso público bajo políticas de ciencia abierta y datos abiertos, al contenido de los proyectos en todas sus etapas, incluyendo contenidos de las propuestas de investigación, presupuestos, procesos de evaluación de proyectos, identidad de los evaluadores, métodos de investigación, datos obtenidos, análisis de resultados, conclusiones, entre otros.

Parágrafo. En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, no se protegerá la propiedad industrial de ninguna tecnología de respuesta a estas emergencias, que haya sido resultado de proyectos de CTel / I+D+i financiados con recursos públicos.

**CAPÍTULO VII
Instrumentos de articulación internacional**

ARTÍCULO 59°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades en I+D+i. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vínculos con institutos e industrias farmacéuticas internacionales, en desarrollo de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública; así como a la cooperación científica, al mutuo fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión en común; todo ello en el marco de las agendas del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.

ARTÍCULO 60°. Vínculos científicos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional, establecerán un Programa de Becas en el marco de las agendas de I+D+i con que cuente el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Este programa estará orientado a la construcción de vínculos científicos duraderos del país con universidades, institutos y centros con liderazgo mundial en campos de interés científico prioritario del Sistema, por medio de la formación de colombianos a nivel de maestría y doctorado, tanto en el país como en el exterior.

ARTÍCULO 65°. Articulación con el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios para otorgamiento de beneficios tributarios por inversión en I+D+i. Las inversiones o donaciones en I+D+i que se hagan en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, se articularán con el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios, con el fin de preservar los fines generales de los estímulos previstos para todos los sectores.

ARTÍCULO 66°. Monto máximo individual ilimitado que pueden solicitar empresas que canalicen inversión a través del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Las inversiones en I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, no tendrán límite máximo anual de inversión individual para acceder a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.

ARTÍCULO 67°. Exención tributaria a los beneficios de explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en conjunto con CORPOCIF: Los ingresos generados por concepto de usufructo de la explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, estarán exentos de todo impuesto, tributo, tasa o contribución.

**CAPÍTULO IX
Instrumentos para el fomento de la investigación y la innovación**

ARTÍCULO 68°. Procedimiento especial simplificado de acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad. Los proyectos, programas, iniciativas o actividades que formen parte de las agendas de I+D+i que se desarrollen en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, contarán con un procedimiento especial simplificado a ser reglamentado por parte del Gobierno nacional, orientado a controlar el acceso a los recursos, facilitando al máximo la investigación y el uso sostenible de los mismos. Mediante este procedimiento especial simplificado, el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, deberá contar con acceso expedito a los recursos genéticos y de la biodiversidad colombiana, asegurando la competitividad de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación del país en el contexto internacional.

Parágrafo: Este procedimiento de acceso especial simplificado, incluirá mecanismos y estrategias que destaquen la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso.

ARTÍCULO 69°. Protección de los recursos biológicos. El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.

ARTÍCULO 61°. Integración del país a mecanismos internacionales de promoción de acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de las iniciativas de colaboración mundial lideradas por la Organización Mundial de la Salud OMS, entre otros organismos internacionales, que busquen promover y acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales; de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.

Parágrafo: Será prioritaria la integración del país a estrategias globales de respuesta a la pandemia de COVID-19 lideradas por la OMS, tales como el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19, y el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), entre otras estrategias.

**CAPÍTULO VIII
Instrumentos Tributarios**

ARTÍCULO 62°. Destinación específica de los aranceles de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El recaudo de aranceles por concepto de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, pasará como asignación al patrimonio de CORPOCIF. La transferencia del recaudo tendrá lugar el último día de cada mes.

ARTÍCULO 63°. Estímulos tributarios para insumos y equipos asociados a la Seguridad Farmacéutica. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, reglamentará exención del IVA para los insumos y equipos necesarios para las actividades de I+D+i, así como para los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos en el país; sus insumos, materias primas y productos intermedios, así como para los instrumentos y equipos requeridos para las actividades de producción, entre otros beneficios orientados a facilitar las actividades de I+D+i así como para atraer inversión y estimular la participación del sector privado. Esta reglamentación concederá los respectivos beneficios de manera condicionada a resultados de medición periódica de resultados de, por ejemplo, I+D+i, escala, productividad o volumen de exportaciones, entre otros indicadores, de modo que se estimule efectivamente la inversión en innovación y la permanente mejora de la competitividad en el largo plazo.

Parágrafo. Esta reglamentación será expedida antes de que trascorra un año después de la expedición de la presente ley.

ARTÍCULO 64°. Reconocimiento para efectos de beneficios tributarios. Los actores que adelanten programas o proyectos en el marco de las agendas de I+D+i del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, contarán con reconocimiento para efectos de acceso a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.

ARTÍCULO 70°. Fomento mediante compras públicas. El Gobierno nacional podrá asegurar la compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos o licenciados por CORPOCIF o que sean producto de sus actividades de I+D+i, en el marco de programas nacionales de vacunación, o de distribución de medicamentos, entre otros. El gobierno nacional podrá pagar por adelantado estas compras y servicios, de manera parcial o total.

**CAPÍTULO X
Instrumentos para el control fiscal**

ARTÍCULO 71°. Régimen especial de control fiscal. La aplicación de recursos tanto públicos como privados a las actividades del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica seguirán la racionalidad propia de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación. Conforme a la naturaleza de los procesos de I+D+i deberán destinarse recursos sin que la evidente y natural imposibilidad de asegurar *a priori* la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras notables particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de la inversión en I+D+i sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar la actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y la finalidad de las Agendas de I+D+i que a través del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica se formulan y financian.

**CAPÍTULO XI
Disposiciones finales**

ARTÍCULO 72°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.

Comisión Sexta Constitucional Permanente

AUTO DE SUSTANCIACIÓN

En los términos anteriores, fue aprobado en Primer Debate por la Comisión Sexta, en sesión ordinaria realizada el día 16 de Junio de 2021, el Proyecto de Ley **No. 372 de 2020 SENADO** "POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN LAS BASES DE LA POLÍTICA NACIONAL DE DESARROLLO CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO E INDUSTRIAL PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES", según consta en el Acta No. 45, de la misma fecha.



JORGE ELIECER LAVERDE VARGAS
Secretario General
Comisión Sexta del Senado

Comisión Sexta Constitucional Permanente

AUTO DE SUSTANCIACIÓN

La Mesa Directiva Autoriza el Informe presentado para Segundo Debate por el Honorable Senador IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA, al Proyecto de Ley **No. 372 de 2020 SENADO** "POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN LAS BASES DE LA POLÍTICA NACIONAL DE DESARROLLO CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO E INDUSTRIAL PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES", **DE ACUERDO AL ARTÍCULO 165 DE LA LEY 5ª DE 1992 "REGLAMENTO DEL CONGRESO"**, para que sea publicado en la Gaceta del Congreso.



JORGE ELIECER LAVERDE VARGAS
Secretario General
Comisión Sexta del Senado