



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXII - N° 04

Bogotá, D. C., lunes, 30 de enero de 2023

EDICIÓN DE 17 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariassenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

NOTAS ACLARATORIAS

NOTA ACLARATORIA AL INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 11 DE 2022 SENADO

por medio de la cual se modifica el artículo 8º de la Ley 982 de 2005 y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C., 12 de diciembre de 2022

NOTA ACLARATORIA AL INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY N° 011/22 SENADO “POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 8 DE LA LEY 982 DE 2005 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.

Doctor
CARLOS ANDRÉS TRUJILLO GONZÁLEZ
Presidente
Comisión Sexta Constitucional permanente
Senado de la República
Ciudad

REF: Enmienda a la ponencia presentada para primer debate del Proyecto de Ley N° 011/22 Senado “POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 8 DE LA LEY 982 DE 2005 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.

Respetado Presidente,

De manera atenta, me permito solicitar que se publique nuevamente la ponencia para primer debate del Proyecto de Ley N° 011/22 Senado “Por medio de la cual se modifica el artículo 8 de la ley 982 de 2005 y se dictan otras disposiciones”. Lo anterior, considerando que con posterioridad a la radicación del informe de ponencia de archivo, el Senador ponente recibió concepto de la Coalición Colombiana por la Implementación de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en el cual se identificaron algunas propuestas que permitieron realizar enmiendas a la totalidad del texto radicado.

Las modificaciones versan sobre la oportunidad, los principios o el espíritu del proyecto, con la vocación de fortalecer la iniciativa para ofrecer a la población sorda y sordociega, las oportunidades de acceso a los servicios presenciales y virtuales que ofrecen las entidades públicas de cualquier orden en Colombia.

Por esta razón, se presenta a continuación el documento enmienda, de acuerdo con lo contemplado en los artículos 160, 161 y 162 de la Ley 5 de 1992.

Firma el Honorable Senador,

GUIDO ECHEVERRI PIEDRAHITA
Ponente

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE

PROYECTO DE LEY N° 011 DE 2022 SENADO

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 8 DE LA LEY 982 DE 2005 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

I. OBJETO:

La presente ley tiene por objeto establecer disposiciones legales para garantizar en todo momento el servicio de intérprete y guía intérprete a las personas sordas y sordociegas en las entidades públicas del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local.

II. ALCANCE DE LA INICIATIVA:

Se presenta como problemática a resolver en este proyecto de ley, la necesidad de ofrecer lineamientos para la formación de las personas que trabajan o prestan sus servicios en las entidades públicas objeto de esta iniciativa, sin que ello implique necesariamente la contratación de nuevos trabajadores.

El énfasis de las enmiendas que se presentan en la ponencia para primer debate de este proyecto de ley, se encuentra en la definición de lineamientos que permitan a las entidades públicas de cualquier orden, seleccionar un listado de personas que podrán capacitarse anualmente en el marco de esta iniciativa, que será enviado por parte de las entidades objeto de este proyecto de ley al Instituto Nacional para Sordos – INSOR, en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

Para el cumplimiento de las disposiciones que contiene este proyecto, se plantea que las entidades del orden nacional, departamental, distrital, municipal y local, en el marco de su

autonomía, determinen el listado de personas que serán posteriormente formadas y acreditadas para la atención presencial o virtual, de las personas sordas y sordociegas. El nuevo texto que se presenta a consideración de la Comisión Sexta Constitucional Permanente plantea un término de 12 meses con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley, para que el Ministerio de Educación Nacional y el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, establezcan un programa de formación y acreditación de personas intérpretes y guías intérpretes. III. CONSIDERACIONES DEL PONENTE: Considerando las dificultades que tenía la propuesta original de establecer un plazo hasta el día 31 de julio de 2024 para que todas las entidades estatales de cualquier orden, contraten el servicio de intérprete y guía de intérprete para personas sordas y sordociegas, el ponente consultó a la Coalición Colombiana por la Implementación de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, con el fin de obtener mayores herramientas para fortalecer el proyecto de ley. En este informe de ponencia se elimina la propuesta inicial que pretendía establecer un plazo hasta el 31 de julio de 2024 para que todas las entidades públicas de cualquier orden, contrataran intérpretes y guías intérpretes para la población sorda y sordociega. Este, además, era el propósito principal de la iniciativa radicada originalmente en el Senado de la República. Este texto presenta enmiendas a la totalidad del proyecto de ley y propone un texto alternativo. El enfoque de la nueva ponencia consiste en ofrecer lineamientos para que las entidades públicas de cualquier orden, envíen en los 3 primeros meses de cada año al Instituto Nacional para Sordos – INSOR en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el listado de personas que serán formados y acreditados en los servicios de intérprete y guía intérprete. El texto que se presenta para primer debate incluye las siguientes modificaciones:	En primer lugar, se adiciona un artículo relacionado con el objeto de la iniciativa: Establecer disposiciones legales para garantizar en todo momento el servicio de intérprete y guía de intérprete a las personas sordas y sordociegas en las entidades públicas del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local. Este servicio podrá ser presencial o virtual. En segundo lugar, se incluyen disposiciones para que los servicios de intérprete y guía intérprete se coordinen con el Instituto Nacional para Sordos – INSOR del Ministerio de Educación Nacional, junto con el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. En tercer lugar, se incluye una propuesta que fue identificada en el concepto enviado por la Coalición Colombiana por la Implementación de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, quedando de la siguiente forma: El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, determinarán los requisitos de convalidación que garanticen el cumplimiento a satisfacción de condiciones y conocimientos de las personas que realizan la interpretación en lengua de señas. En cuarto lugar, se incluye un tercer párrafo en el artículo 2 que fue presentado como propuesta por la Coalición Colombiana por la Implementación de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que establece: Parágrafo 3. Los servicios de interpretación deberán brindarse garantizando que el personal cuente con los conocimientos y capacidades técnicas, éticas y personales idóneas que garanticen un servicio de calidad y fiable. En quinto lugar, el informe de ponencia para primer debate en el Senado de la República incluye un nuevo artículo sobre la formación de intérpretes y guías intérpretes, de la siguiente forma: Artículo 3. Formación de intérpretes y guías intérpretes. El Instituto Nacional para Sordos – INSOR en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevo y el															
Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, establecerá un programa de formación y acreditación de personas intérpretes y guías intérpretes, en un plazo no mayor doce (12) meses. Parágrafo 1. Las entidades territoriales, en el marco de su autonomía, solicitarán anualmente la formación y acreditación de personas intérpretes y guías intérpretes para los funcionarios y servidores públicos. Parágrafo 2. En los tres (3) primeros meses de cada año, las entidades del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local, presentarán su listado de elegibles ante las entidades a cargo de la implementación de esta ley. IV. PLIEGO DE MODIFICACIONES: <table><tr><th>Texto radicado</th><th>Modificación para primer debate</th><th>Justificación</th></tr><tr><td>Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer disposiciones legales para garantizar en todo momento el servicio de intérprete y guía intérprete para las personas sordas y sordociegas en las entidades públicas del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local.</td><td>Se adiciona un artículo nuevo con el objeto del proyecto.</td><td></td></tr><tr><td>Artículo 1. El artículo 8 de la ley 982 de 2005 quedará así:</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Artículo 8. Las entidades estatales del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local deberán incorporar paulatinamente y a más tardar hasta el treinta y uno de julio de 2024, en sus diferentes dependencias el servicio de intérprete y guía intérprete, de manera presencial o virtual en tiempo real, para las personas sordas y sordociegas que lo requieran, que podrá ser implementado de manera directa o mediante convenios.</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Parágrafo 1. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley, el Gobierno Nacional reglamentará las etapas, condiciones y plazos de lo referido en el inciso primero de este artículo, teniendo en cuenta los límites y alcances del marco fiscal de mediano plazo de cada entidad estatal en el nivel nacional, departamental, municipal, distrital y local.</td><td></td><td></td></tr></table>	Texto radicado	Modificación para primer debate	Justificación	Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer disposiciones legales para garantizar en todo momento el servicio de intérprete y guía intérprete para las personas sordas y sordociegas en las entidades públicas del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local.	Se adiciona un artículo nuevo con el objeto del proyecto.		Artículo 1. El artículo 8 de la ley 982 de 2005 quedará así:			Artículo 8. Las entidades estatales del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local deberán incorporar paulatinamente y a más tardar hasta el treinta y uno de julio de 2024, en sus diferentes dependencias el servicio de intérprete y guía intérprete, de manera presencial o virtual en tiempo real, para las personas sordas y sordociegas que lo requieran, que podrá ser implementado de manera directa o mediante convenios.			Parágrafo 1. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley, el Gobierno Nacional reglamentará las etapas, condiciones y plazos de lo referido en el inciso primero de este artículo, teniendo en cuenta los límites y alcances del marco fiscal de mediano plazo de cada entidad estatal en el nivel nacional, departamental, municipal, distrital y local.			Parágrafo 2. Para el caso de los municipios de categoría 4ª, 5ª y 6ª podrán dar cumplimiento a la obligación de intérprete, apoyándose en el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea -SIEL- del Ministerio de tecnologías de la información y las Comunicaciones. Lo anterior se extiende a las demás entidades obligadas dentro del respectivo municipio. Artículo 2. El artículo 8 de la ley 982 de 2005 quedará así: ARTÍCULO 8. Las entidades estatales de cualquier orden, incorporan paulatinamente dentro de los programas de atención al cliente, el servicio de intérprete y guía intérprete para las personas sordas y sordociegas que lo requieran de manera directa o mediante convenios con organismos que ofrezcan tal servicio, de manera presencial o virtual. Los servicios de intérprete y guía de intérprete de las entidades estatales de cualquier orden se prestarán en coordinación con el Instituto Nacional para Sordos – INSOR del Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, determinarán los requisitos de convalidación que garanticen el cumplimiento a satisfacción de condiciones y conocimientos de las personas que realizan la interpretación en lengua de señas. De igual manera, lo harán las empresas prestadoras de servicios públicos, las Instituciones Prestadoras de Salud, las bibliotecas públicas, los centros de documentación e información y en general las instituciones gubernamentales y no gubernamentales que ofrezcan servicios al público, fijando en lugar visible la información correspondiente, con plena identificación del lugar o lugares en los que podrán ser atendidas las personas sordas y sordociegas. Parágrafo 1. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley, el Gobierno Nacional reglamentará las etapas, condiciones y plazos de lo referido en el inciso primero de este artículo, teniendo en cuenta los límites y alcances del marco fiscal de mediano plazo de cada entidad estatal en el nivel nacional, departamental, municipal, distrital y local.
Texto radicado	Modificación para primer debate	Justificación														
Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer disposiciones legales para garantizar en todo momento el servicio de intérprete y guía intérprete para las personas sordas y sordociegas en las entidades públicas del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local.	Se adiciona un artículo nuevo con el objeto del proyecto.															
Artículo 1. El artículo 8 de la ley 982 de 2005 quedará así:																
Artículo 8. Las entidades estatales del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local deberán incorporar paulatinamente y a más tardar hasta el treinta y uno de julio de 2024, en sus diferentes dependencias el servicio de intérprete y guía intérprete, de manera presencial o virtual en tiempo real, para las personas sordas y sordociegas que lo requieran, que podrá ser implementado de manera directa o mediante convenios.																
Parágrafo 1. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley, el Gobierno Nacional reglamentará las etapas, condiciones y plazos de lo referido en el inciso primero de este artículo, teniendo en cuenta los límites y alcances del marco fiscal de mediano plazo de cada entidad estatal en el nivel nacional, departamental, municipal, distrital y local.																

Parágrafo 2. Para el caso de los municipios de categoría 4ª, 5ª y 6ª podrán dar cumplimiento a la obligación de intérprete, apoyándose en el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea -SIEL- del Ministerio de tecnologías de la información y las Comunicaciones. Lo anterior se extiende a las demás entidades obligadas dentro del respectivo municipio. Parágrafo 3. Los servicios de interpretación deberán brindarse garantizando que el personal cuente con los conocimientos y capacidades técnicas, éticas y personales idóneas que ofrezcan un servicio de calidad y fiable. Se incluye como modificación del artículo 8 de la ley 982 de 2005 la posibilidad de que los servicios de intérprete y guía de intérprete se presten de manera presencial o virtual. Se incluye el siguiente inciso: Los servicios de intérprete y guía de intérprete se coordinarán con el Instituto Nacional para Sordos – INSOR en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. De igual forma, se incluye una propuesta de la Coalición Colombiana por la Implementación de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, quedando de la siguiente forma: El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, determinarán los requisitos de convalidación que garanticen el cumplimiento a satisfacción de condiciones y conocimientos de las personas que realizan la interpretación en lengua de señas. También se incluye un tercer parágrafo que fue presentado como propuesta por la Coalición Colombiana por la Implementación de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que establece: Parágrafo 3. Los servicios de interpretación deberán brindarse garantizando que el personal cuente con los conocimientos y capacidades técnicas, éticas y personales idóneas que garanticen un servicio de calidad y fiable.	Artículo 3. Formación de intérpretes y guías intérpretes. El Instituto Nacional para Sordos – INSOR en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, establecerá un programa de formación y acreditación de personas intérpretes y guías intérpretes, en un plazo no mayor doce (12) meses. Parágrafo 1. Las entidades territoriales, en el marco de su autonomía, solicitarán anualmente la formación y acreditación de personas intérpretes y guías intérpretes para los funcionarios y servidores públicos. Parágrafo 2. En los tres (3) primeros meses de cada año, las entidades del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local, presentarán su listado de elegibles ante las entidades a cargo de la implementación de esta ley. Se incluye artículo nuevo para fortalecer la iniciativa. Teniendo en cuenta que fue eliminada por el ponente la propuesta inicial que pretendía establecer un plazo hasta el 31 de julio de 2024 para que todas las entidades públicas de cualquier orden, contrataran intérpretes y guías intérpretes para la población sorda y sordo ciega, el enfoque de la nueva ponencia consiste en ofrecer herramientas para que las entidades públicas de cualquier orden, puedan configurar un listado de elegibles a formar y acreditar por parte de las entidades competentes. De esta forma, el proyecto de ley propone lineamientos para que las entidades públicas de cualquier orden, envíen en los 3 primeros meses de cada año al Instituto Nacional para Sordos – INSOR en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el listado de personas que ofrecerán los servicios de intérprete y guía intérprete. Artículo 2. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias. Artículo 4. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias. Cambia la numeración.
PROPOSICIÓN: De acuerdo con las consideraciones presentadas, se pone en consideración de la Comisión Sexta Constitucional Permanente el informe de ponencia positiva para primer debate del Proyecto de Ley N° 011/22 Senado “POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 8 DE LA LEY 982 DE 2005 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”, acogiendo las modificaciones presentadas. Firma el Honorable Senador,  GUIDO ECHEVERRI PIEDRAHITA GUIDO ECHEVERRI PIEDRAHITA Ponente	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE Proyecto de Ley N° 011 de 2022 Senado “POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 8 DE LA LEY 982 DE 2005 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES” EL CONGRESO DE COLOMBIA DECRETA: Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer disposiciones legales para garantizar en todo momento el servicio de intérprete y guía intérprete para las personas sordas y sordociegas en las entidades públicas del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local. Artículo 2. El artículo 8 de la ley 982 de 2005 quedará así: ARTÍCULO 8. Las entidades estatales de cualquier orden, incorporan paulatinamente dentro de los programas de atención al cliente, el servicio de intérprete y guía intérprete para las personas sordas y sordociegas que lo requieran de manera directa o mediante convenios con organismos que ofrezcan tal servicio, de manera presencial o virtual. Los servicios de intérprete y guía de intérprete de las entidades estatales de cualquier orden se prestarán en coordinación con el Instituto Nacional para Sordos – INSOR del Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevo y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, determinarán los requisitos de convalidación que garanticen el cumplimiento a satisfacción de condiciones y conocimientos de las personas que realizan la interpretación en lengua de señas. De igual manera, lo harán las empresas prestadoras de servicios públicos, las Instituciones Prestadoras de Salud, las bibliotecas públicas, los centros de documentación e información y en general las instituciones gubernamentales y no gubernamentales que ofrezcan servicios al público, fijando en lugar visible la información correspondiente, con plena identificación del lugar o lugares en los que podrán ser atendidas las personas sordas y sordociegas. Parágrafo 1. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional reglamentará las etapas, condiciones y plazos de lo referido en el inciso primero de este artículo, teniendo en cuenta los límites y alcances del marco fiscal de mediano plazo de cada entidad estatal en el nivel nacional, departamental, municipal, distrital y local. Parágrafo 2. Para el caso de los municipios de categoría 4ª, 5ª y 6ª podrán dar cumplimiento a la obligación de intérprete, apoyándose en el Centro de Relevó y el Servicio de Interpretación en Línea -SIEL- del Ministerio de tecnologías de la información y las Comunicaciones. Lo anterior se extiende a las demás entidades obligadas dentro del respectivo municipio. Parágrafo 3. Los servicios de interpretación deberán brindarse garantizando que el personal cuente con los conocimientos y capacidades técnicas, éticas y personales idóneas que ofrezcan un servicio de calidad y fiable. Artículo 3. Formación de intérpretes y guías intérpretes. El Instituto Nacional para Sordos – INSOR en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Centro de Relevó y el Servicio de Interpretación en Línea – SIEL del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, establecerá un programa de formación y acreditación de personas intérpretes y guías intérpretes, en un plazo no mayor doce (12) meses.	Parágrafo 1. Las entidades territoriales, en el marco de su autonomía, solicitarán anualmente la formación y acreditación de personas intérpretes y guías intérpretes para los funcionarios y servidores públicos. Parágrafo 2. En los tres (3) primeros meses de cada año, las entidades del orden nacional, departamental, municipal, distrital y local, presentarán su listado de elegibles ante las entidades a cargo de la implementación de esta ley. Artículo 4. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias. Firma el Honorable Senador,  GUIDO ECHEVERRI PIEDRAHITA GUIDO ECHEVERRI PIEDRAHITA Ponente
--	--

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN PLENARIA AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 92 DE 2022 SENADO

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

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN PLENARIA Proyecto de Ley No. 092 de 2022 “Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”. 1. ANTECEDENTES El presente Proyecto de Ley fue radicado ante la Secretaría General del Senado de la República el día 3 de agosto de 2022 por el Honorable Senador Pedro Hernando Flórez Porras, de autoría del mismo y la Honorable Representante a la Cámara Jennifer Pedraza Sandoval. El proyecto de ley fue repartido a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado para rendir primer debate en senado en el cual se asignó como ponente a su autor el Honorable Senador Pedro Hernando Flórez Porras, mediante oficio del 7 de septiembre de 2022. El 29 de Noviembre de 2022, la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado dio primer debate a la iniciativa, aprobando en su totalidad el presente proyecto de ley conforme al pliego de modificaciones presentado y siete proposiciones de los senadores Pedro Flórez, Sandra Jaimes y Carlos Eduardo Guevara. 2. OBJETO La finalidad de este proyecto, es sentar las bases para la construcción de una política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica que aporte de manera decisiva en el avance nacional de Colombia hacia su autonomía sanitaria, estableciendo una serie de mecanismos que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, Esto a raíz de llegar a una verdadera garantía en el ejercicio del derecho a la salud de los colombianos, especialmente para contar de manera oportuna con medicamentos para la vida, la salud y el bienestar en Colombia, considerando cadenas globales de abastecimiento continuo, incluyendo periodos de emergencias sanitarias u otro tipo de circunstancias de alcance local, nacional o internacional.	3. EXPOSICION DE MOTIVOS En la actualidad Colombia es muy dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos, aproximadamente siete de cada diez medicamentos son importados, especialmente aquellos que no disponen de presentaciones genéricas o que requieren de complejos procesos productivos, así como de gran parte de las materias primas y bienes tecnológicos que son requeridos para la fabricación de productos farmacéuticos en el país. De igual manera, la Misión Internacional de Sabios 2019, evidenció problemáticas a resolver, entre las cuales encontramos, desabastecimiento de los medicamentos esenciales, baja producción local y magistral de medicamentos biotecnológicos, bajo desarrollo y producción local en tecnologías sanitarias relacionadas con enfermedades desatendidas. Estas problemáticas enunciadas, se hicieron especialmente evidentes durante la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19. Colombia cuenta con una importante historia de uso de la ciencia en bien de la salud y del cuidado de sus ciudadanos. El país enfrentó con éxito desde finales del Siglo XIX importantes amenazas y desafíos a la salud pública, haciendo uso de capacidades propias de fabricación de vacunas y otras tecnologías sanitarias, de hecho, la producción de medicamentos en el país solía ser 70% local y solo 30% era importado. Sin embargo, hubo un momento en que se abandonó ese camino. El país erróneamente renunció a hacer Ciencia propia y a tener una infraestructura tecnológica dedicada a erradicar la enfermedad. Como resultado, no se contó con los suficientes medios de respuesta en el campo científico – farmacéutico para enfrentar la amenaza del SARS-COV-2/COVID-19. Debido a la mencionada pandemia, los países miembros de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y de la Comunidad de Estados Americanos y caribeños (CELAC), entre los que se encuentra Colombia, aprobaron en el año 2021 el Plan de Autosuficiencia Sanitaria tiene como objetivo avanzar en líneas de acción para fortalecer las capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en la región. De igual manera, el Primer Foro Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre Producción Local, realizado entre el 1 y el 25 de junio de 2021, recomendó crear un mecanismo que estimulara la participación del sector a fin de reforzar la colaboración con los distintos organismos del sector y entre ellos, con objeto de transferir tecnologías prioritarias a los países de bajos y medianos ingresos. Por tales razones, resulta estratégico y prioritario realizar un reconocimiento a la industria farmacéutica y establecer unas bases claras que logre encaminar nuevamente a Colombia al sendero de la ciencia, la tecnología y la innovación, que logre mantener una infraestructura científica e industrial para dar respuesta a enfermedades por medio del desarrollo, transferencia, fabricación y distribución de medicamentos, vacunas y de todas aquellas tecnologías sanitarias que
---	--

en todo tiempo resulten necesarias para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de los habitantes del territorio colombiano. Contar con capacidad local de suministro de medicamentos, vacunas y demás tecnologías sanitarias, ya fue posible en el pasado. Reconstruirlas es además necesario para la seguridad nacional de largo plazo. Más allá de las urgencias propias de la pandemia por la que atravesamos, es importante emprender acciones conforme las lecciones que la COVID-19 nos ha dejado. Fue desacertado creer que se podía renunciar sin consecuencias a todo esfuerzo de investigación y manufactura de vacunas y productos farmacéuticos. Y fue grave el error de creer que hacer Ciencia y producir bienes tecnológicos en el país eran lujos innecesarios, su pretexto de poder traerlo todo hecho desde cualquier otra parte, bajo el supuesto de que era “mejor y más barato”. Esta decisión, nos ha traído a todas aquellas incertidumbres y a esta condición de vulnerable dependencia. La desindustrialización y el abandono de una Ciencia propia nos ha ido haciendo incapaces incluso de aprovechar nuestro propio mercado local en prácticamente todos los escenarios. Otros, asistidos de conocimiento y tecnología que han sabido asimilar y producir, resultan ser sencillamente más competentes que la industria farmacéutica colombiana en todos los aspectos de la competencia global. La pandemia del coronavirus nos ha llevado aún más allá. Carentes de capacidad de producción farmacéutica, nos vemos reducidos como pueblo a la total indefensión frente a acontecimientos inciertos que amenazan la salud, la vida y la estabilidad del Estado y sus instituciones. Una condición, sin duda, lamentable y triste. En consecuencia, el presente proyecto de ley, busca levantar al país de esa condición, rescatando la actitud nacional de otros tiempos en los que el país tenía un rumbo claro hacia el progreso y el desarrollo tecnológico. 4. MARCO NORMATIVO Marco constitucional El presente proyecto de ley halla sustento, además, en las siguientes disposiciones constitucionales: a) Artículo 1. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.	b) Artículo 2. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares. c) Artículo 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte. d) Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley (...). e) Artículo 61. El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley. f) Artículo 71. La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades. g) Artículo 366. El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su
actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación. Marco legal Toda vez que el presente proyecto de ley comprende una materia íntimamente relacionada con la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, deben tenerse presentes las siguientes disposiciones de rango legal: a) Decreto - Ley 2162 de 2021: Por medio de la cual se crea el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación. b) Decreto – Ley 1099 de 2022: Creó la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES) que tiene como objeto la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada con laproducción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país. c) Decreto - Ley 522 de 1991: Dispone modalidades específicas de contratación para el fomento de actividades científicas y tecnológicas, los cuales se regirán por las normas de derecho privado y por las especiales previstas en este Decreto, y se celebrarán directamente con el solo cumplimiento de los requisitos propios de la contratación entre particulares y de los especiales previstos en dicha norma, la cual, además, define como actividades científicas y tecnológicas las siguientes: - Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información. - Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación, divulgación y asesoría en ciencia y tecnología. - Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.	- Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de la misma, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica. - Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras. - Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional d) Ley 1286 de 2009: Dictó toda una serie de disposiciones orientadas a fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación, con el objeto de lograr un modelo productivo sustentado en la ciencia, la tecnología y la innovación, para darle valor agregado a los productos y servicios de nuestra economía y propiciar el desarrollo productivo y una nueva industria nacional. Entre los propósitos para la consolidación de una política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación, se establecen entre otros los siguientes: - Incrementar la capacidad científica, tecnológica, de innovación y de competitividad del país para dar valor agregado a los productos y servicios de origen nacional y elevar el bienestar de la población en todas sus dimensiones. - Incorporar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación a los procesos productivos, para incrementar la productividad y la competitividad que requiere el aparato productivo nacional. - Establecer los mecanismos para promover la transformación y modernización del aparato productivo nacional, estimulando la reconversión industrial, basada en la creación de empresas con alto contenido tecnológico y dando prioridad a la oferta nacional de innovación. - Integrar esfuerzos de los diversos sectores y actores para impulsar áreas de conocimiento estratégicas para el desarrollo del país. - Fortalecer la capacidad del país para actuar de manera integral en el ámbito internacional en aspectos relativos a la ciencia, la tecnología y la innovación. Como objetivos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, establece los siguientes, entre otros: - Propiciar la generación y uso del conocimiento, a través del desarrollo científico, tecnológico y la innovación, como actividades esenciales para darle valor agregado a nuestros

recursos, crear nuevas empresas basadas en investigación, desarrollo tecnológico e innovación, alcanzar mayores y sostenidas tasas de crecimiento económico, acumulación y distribución de riqueza, con el objeto de mejorar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos. - o Fomentar y consolidar, con visión de largo plazo, los centros y grupos de investigación, los centros de desarrollo tecnológico, los parques tecnológicos, los centros de productividad, las instituciones dedicadas a la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación, las entidades de gestión, administración y promoción del conocimiento, las incubadoras de empresas de base tecnológica y el desarrollo del talento humano, las academias y sociedades científicas, entre otras redes de organizaciones e individuos tendientes al fortalecimiento del sistema. - o Promover y consolidar por diversos mecanismos, la inversión pública y privada creciente y sustentable en investigación, desarrollo tecnológico, innovación y formación del capital humano, para la ciencia, la tecnología y la innovación, como instrumentos determinantes de la dinámica del desarrollo económico, social y ambiental. • Establece, además, como actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, las siguientes: 1. Explorar, investigar y proponer, de manera continua, visiones y acciones sobre la intervención del país en los escenarios internacionales, así como los impactos y oportunidades internacionales para Colombia en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación. 2. Promover el mejoramiento de la productividad y la competitividad nacional. 3. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales. 4. Investigar e innovar en ciencia y tecnología. 5. Propender por integrar la cultura científica, tecnológica e innovadora a la cultura regional y nacional, para lograr la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia.	6. Procurar el desarrollo de la capacidad de comprensión, valoración, generación y uso del conocimiento, y en especial, de la ciencia, la tecnología y la innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana. 7. Articular la oferta y demanda de conocimiento colombiano para responder a los retos del país. e) Ley 1951 de 2019: Ordenó la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación como organismo para la gestión de la administración pública, rector del sector y del Sistema Nacional Ciencia, Tecnología e Innovación, encargado de formular, orientar, dirigir, coordinar, ejecutar, implementar y controlar la política del Estado en esta materia. Fue modificada y desarrollada por medio de la Ley 1955 de 2019 por medio de la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”. De acuerdo con este marco normativo, las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia que se proponen en el presente proyecto de ley, constituye una política Científica de carácter particular para la Investigación científica, el Desarrollo y la innovación en medicamentos, vacunas y demás tecnologías farmacéuticas, en concordancia con los propósitos para la consolidación de una política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación. De manera complementaria a todo lo anterior, se destacan las siguientes normas de rango legal propias del Sector Salud: f) Ley Estatutaria 1751 de 2015 Por medio de esta ley estatutaria se regula el derecho fundamental a la salud, garantizándolo y estableciendo los mecanismos para su protección. Dentro de las obligaciones que se asigna al Estado para la garantía del derecho fundamental a la salud, se destaca la de intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio. En cuanto al efectivo desarrollo del derecho fundamental a la salud, la ley estatutaria presenta unos elementos y principios completamente alineados con el presente proyecto
de ley y con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica que en él se ha propuesto. Entre estos elementos y principios de la ley estatutaria, se destacan los siguientes: • Disponibilidad. El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente; • Accesibilidad. Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende, entre otros elementos, la asequibilidad económica y el acceso a la información. • Calidad e idoneidad profesional. Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecido con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos. De igual manera, el derecho fundamental a la salud comporta toda una serie de principios extensivos a la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y consistentes con los contenidos del presente proyecto de ley, dentro de los cuales se destacan: • Universalidad. Los residentes en el territorio colombiano gozarán efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida; • Continuidad. Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido de manera intempestiva y arbitraria por razones administrativas o económicas; • Oportunidad. La prestación de los servicios y tecnologías de salud que se requieran con necesidad deben proveerse sin dilaciones que puedan agravar la condición de salud de las personas; • Progresividad del derecho. El Estado promoverá la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de	barreras económicas y tecnológicas, entre otras, que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; • Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal; • Eficiencia. El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población; Por otra parte, la ley consagra como derechos de las personas, el acceder a los servicios y tecnologías de salud, así como a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos. En su artículo 21, la norma trata sobre la divulgación de información sobre progresos científicos, disponiendo que “el Estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnologías costo-efectivas en el campo de la salud, así como el mejoramiento en las prácticas clínicas y las rutas críticas”. El presente proyecto de ley desarrolla esta disposición de manera eficaz, especialmente en lo relacionado con avances tecnológicos, por medio de asignarle al ICIFF funciones de interés público. Por su parte, el artículo 22 ordena que “el Estado deberá establecer una política de Innovación, Ciencia y Tecnología en Salud, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para prestar un servicio de salud de alta calidad que permita el mejoramiento de la calidad de vida de la población”. Las definiciones que se brindan de Seguridad Farmacéutica y de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el presente proyecto de ley, junto con los principios y funciones que los desarrollan, son concordantes con lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de la ley estatutaria, dedicados al establecimiento por parte del Estado de una Política Farmacéutica Nacional, y al deber de garantizar la suficiencia y la disponibilidad de la oferta farmacéutica en todo el territorio nacional, respectivamente. Las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia constituiría un componente fundamental de la Política Farmacéutica Nacional que será un paso más en el camino que llevará al país a una auténtica autonomía sanitaria.

Finalmente, cabe mencionar, las disposiciones de propiedad intelectual, hoy vigentes en Colombia, tal como son igualmente establecidas en el CONPES 4062 el cual enmarca la Política Nacional de Propiedad Intelectual como herramienta clave para incentivar la innovación y la creatividad y propiciar aumentos de productividad. Este documento tiene como objetivo consolidar la generación y gestión de la propiedad intelectual y su aprovechamiento como herramienta para incentivar la creación, innovación, transferencia de conocimiento y generar aumentos en la productividad. Normatividad Internacional: • Sistema multilateral de propiedad intelectual: ◦ Convenio de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI, 2021) (OMPI, 1967) ◦ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, como parte contratante desde 1996, aprobado mediante Ley 178 de 1994. ◦ Acuerdo Internacional sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), anexo 1C del Acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), desde 1995. • Decisión Andina 486 de 2000 de la CAN, establece el régimen aplicable para Colombia en materia de Propiedad Industrial. • Decisión Andina 689 de 2008 la cual adecua determinados artículos de la decisión 486 para permitir el desarrollo y profundización de la propiedad Industrial dentro de la normativa interna de sus países miembros. • Decisión Andina 351 de 1993 que contiene el régimen común sobre Derecho de Autor y Conexos. • Decisión Andina 391 de 1996 la cual contiene el régimen común sobre acceso a recursos genéticos. Marco Jurisprudencial En materia de tecnologías sanitarias, se destacan la Sentencia C-313 de 2014 de la Honorable Corte Constitucional. Esta providencia hace hincapié en el espíritu de la ley estatutaria, recalcando que el derecho fundamental a la salud comprende la prestación oportuna, eficaz y con calidad de los servicios para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. Destaca el deber del Estado de adoptar políticas que aseguren la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. Finalmente, advierte que la prestación de este servicio público esencial	obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado. En otro de sus apartes, el pronunciamiento de la Corte recalca que no siempre la capacidad de pago es condición para acceder al derecho a la salud, lo cual es extensivo a los medicamentos, las vacunas y las tecnologías sanitarias. Existen circunstancias en las cuales la salud debe protegerse, aunque no haya capacidad de pago, como lo ha hecho la Corte en muchos casos en que a través de la acción de tutela se concede el amparo del derecho fundamental a la salud a quienes no tienen capacidad de pago y requieren la atención en salud. 5. CONSIDERACIONES DEL PONENTE De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud, el 34% de los colombianos no recibe los medicamentos prescritos. Además, desde 1999 el país no produce vacunas; y, menos del 1% del PIB se destina al sector de ciencia y tecnología en la innovación y creación de medicamentos. A lo anterior podemos agregar que actualmente el mundo está viviendo un fenómeno de desabastecimiento de medicamentos, se evidencia escasez global de materias primas, no hay empaques o envases de producto terminado. De igual manera, la pandemia por COVID-19 evidenció la urgencia de potencializar la capacidad del país para dar una respuesta ágil y oportuna a las necesidades de medicamentos y vacunas que puedan surgir a raíz de actuales y futuras enfermedades, es de vital importancia que se desarrolle la industria farmacéutica del país de inmediato, para estar preparados para el futuro. Es por lo anterior que los dos pilares fundamentales que avivan la absoluta pertinencia de este proyecto de ley son necesidad y urgencia, el reconocimiento del sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico y desarrollo tecnológico y productivo de este sector son indispensables para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Este proyecto de ley va encaminado a la construcción de un país con tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población y para poder hacer frente a actuales y futuras calamidades sanitarias, esto implica, que el estado debe fomentar avance en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción nacional, y así poder alcanzar una estable y duradera autonomía sanitaria. Hoy en día, encaminar al país hacia una verdadera autonomía sanitaria es más necesaria que nunca, Colombia debe poder responder a problemas de desabastecimiento en productos de salud, debe						
contar con las herramientas para, progresivamente seguir desarrollando esta industria, que los últimos años han demostrado es sumamente importante para combatir amenazas que, eventualmente podría incluso llega a acabar con la humanidad. Esta autonomía sanitaria que esperamos alcanzar, se traduce en la posibilidad de contar siempre con disponibilidad de medicamentos, vacunas, principios activos, productos biológicos y otros elementos para garantizar el derecho fundamental a la vida y a la salud de los colombianos. Sobre el enfoque de ‘One Heal’t De acuerdo con la OMS, <i>One Health</i> (una salud) es un enfoque integrado y unificador que tiene como objetivo equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas. En este sentido, reconoce que la salud de los seres humanos, los animales domésticos y salvajes, las plantas y el medio ambiente más amplio (incluidos los ecosistemas) están estrechamente vinculados y son interdependientes. Si bien la salud, los alimentos, el agua, la energía y el medio ambiente son temas más amplios con preocupaciones sectoriales específicas, la colaboración entre sectores y disciplinas contribuye a proteger la salud, abordar desafíos sanitarios como la aparición de enfermedades infecciosas, la resistencia a los antimicrobianos y la seguridad alimentaria y promover la salud y la integridad de nuestros ecosistemas. Al vincular a los humanos, los animales y el medio ambiente, <i>One Health</i> puede ayudar a abordar el espectro completo del control de enfermedades, desde la prevención hasta la detección, la preparación, la respuesta y el manejo, y contribuir a la seguridad sanitaria mundial. Es a raíz de esta concepción que resulta de especial importancia la claridad que proporciona esta ponencia para segundo debate frente al desarrollo de la industria farmacéutica no solo pensando en la salud humana, sino también en la salud veterinaria. Concepto Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Es evidente que Colombia es dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos y de insumos para su elaboración, y que en la actualidad en el territorio nacional se presentan problemas de abastecimiento farmacéutico, que es esencial para que se le cumpla a la sociedad colombiana con su derecho fundamental a la salud; esta problemática tiene consecuencias sanitarias que se agudizan en el contexto actual de desindustrialización nacional, de cambio climático y de disrupciones tecnológicas de alcance internacional. De otro lado, ante la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19, quedo demostrada la vulnerabilidad macroeconómica que Colombia presenta ante emergencias sanitarias, esta dependencia hace vulnerable a la sociedad colombiana, por tanto, es necesaria la articulación de esfuerzos entre	diversos sectores sociales para construir una agenda de política pública y la urgencia por parte del gobierno de considerar al sector farmacéutico como un sector estratégico. Dicha agenda de ser enfocada en la creación de condiciones para fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas e industriales del país en materia farmacéutica que constituyan genuinos avances hacia la <i>autonomía sanitaria</i> del país, entendida esta como la capacidad de adaptarse a la interrupción, o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento, de la cadena global de valor de la salud. Tal capacidad de adaptación, la llamada “resiliencia productiva”, difícilmente puede emerger si no es en el marco de trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de la salud. (Cepal, 2020). El que Colombia cuente con una “Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica” es conveniente en tanto propicia que el país disminuya su vulnerabilidad y dependencia en salud y en tanto genera fortalezas nacionales en bien de su desarrollo socioeconómico sostenible, ante lo cual procede declarar al sector farmacéutico como de carácter estratégico para el país. 6. CONFLICTO DE INTERESES Como ponente, considero que difícilmente puede generarse un conflicto de interés en la participación legislativa de este proyecto por cuanto sus disposiciones son de carácter general y no están dirigidas a beneficiar, alterar, afectar, favorecer o perjudicar situaciones particulares y concretas. Todo impedimento que se presente en el curso del trámite legislativo deberá tener la virtualidad de poner en evidencia la alteración o beneficio a favor o en contra del congresista o de sus parientes dentro de los grados previstos por la norma, de manera particular, actual y directa. 7. PLIEGO DE MODIFICACIONES <table><tr><th>Texto aprobado en la Comisión Sexta del Senado</th><th>Texto Propuesto para Segundo debate</th><th>Motivo Modificación</th></tr><tr><td>TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y DEFINICIONES</td><td>TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y AMBITO DE APLICACION</td><td>Se modifica teniendo en cuenta los cambios de primer debate.</td></tr></table>	Texto aprobado en la Comisión Sexta del Senado	Texto Propuesto para Segundo debate	Motivo Modificación	TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y DEFINICIONES	TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y AMBITO DE APLICACION	Se modifica teniendo en cuenta los cambios de primer debate.
Texto aprobado en la Comisión Sexta del Senado	Texto Propuesto para Segundo debate	Motivo Modificación					
TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y DEFINICIONES	TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y AMBITO DE APLICACION	Se modifica teniendo en cuenta los cambios de primer debate.					

	l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción. m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento. n) Consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y medicas en bien de la autonomía sanitaria del país, además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019. o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento. p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de desatención de pacientes con enfermedades específicas. Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano.	<u>faciliten el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, fortaleciendo las comisiones intersectoriales activas dentro del territorio nacional.</u> l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción. m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento. n) Consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y médicas en bien de la autonomía sanitaria del país, además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019. o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento. p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de <u>problemas de acceso de</u> medicamentos de pacientes con enfermedades específicas. q) Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las	
--	---	---	--

	q) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos. r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional. s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, fortaleciendo las comisiones intersectoriales activas dentro del territorio nacional. t) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia, que permita el acceso en igualdad de condiciones y de manera oportuna a los medicamentos a todos los habitantes del territorio nacional.	necesidades en salud en el territorio colombiano. r) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos. s) Fomentar la investigación científica de productos fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional. t) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia, que permita el acceso en igualdad de condiciones y de manera oportuna a los medicamentos a todos los habitantes del territorio nacional. <u>u) Fomentar y articular medidas efectivas de eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional.</u>	
Artículo 6. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos: a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos b) Preparación ante emergencias c) Estimulo de la Ciencia Tecnología e Innovación d) Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano e) Disposiciones de Propiedad Intelectual	Artículo 6. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos: a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos <u>para la salud humana y veterinaria</u> b) Preparación ante emergencias c) Estimulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación d) Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano e) Disposiciones <u>para la protección de los desarrollos mediante propiedad intelectual</u>	Se mejora la redacción del literal e). Se incluyen, en el literal f), las enfermedades desatendidas.	

f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología	f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, otros de alta tecnología <u>y para enfermedades desatendidas.</u> <u>g) Disposiciones para la efectiva eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional.</u>	
Artículo 8. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollara la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país.	Artículo 7. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollara la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país. <u>Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</u>	Se ajusta la numeración y se reconoce la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES) como una instancia válida para la articulación de la política, bajo los lineamientos establecidos en la presente ley.
TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Sin modificación
Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo	Artículo 8. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo	Se ajusta la numeración y se incluye al Ministerio de Salud en los

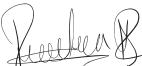
tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.	tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, <u>el Ministerio de Salud y Protección Social</u>, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.	procesos de cooperación internacional para el fortalecimiento de la industria farmacéutica en Colombia.
Artículo 10. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así	Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así	Se ajusta la numeración y se reconoce la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES) como una instancia válida para la articulación de los procesos de

como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.			como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.			cooperación internacional, bajo los lineamientos establecidos en la presente ley.		
Artículo 14. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.			Artículo 10. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.			Se ajusta la numeración y se agrega el título del artículo para mayor claridad del proyecto.		
Artículo 11. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno Nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria			Artículo 11. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno Nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria			Sin modificación		

innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.			y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.					
Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la confluencia entre disciplinas, las necesidades de talento humano en todas las áreas del conocimiento asociadas con la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.			Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la confluencia entre disciplinas, las necesidades de talento humano en todas las áreas del conocimiento asociadas con la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país, lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.					
Artículo 18. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen , se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, al Instituto			Artículo 14. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, al Instituto			Se ajusta la numeración		

esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.			esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.					
TÍTULO X. TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL			TÍTULO IV. TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL			Se ajusta la numeración		
Artículo 16. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.			Artículo 12. Fortalecimiento de las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica. El Ministerio de Educación Nacional, en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.			Se ajusta la numeración y se agrega el título del artículo para mayor claridad del proyecto.		
Artículo 17. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la			Artículo 13. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica			Se ajusta la numeración y se incluye taxativamente al Ministerio de Salud en las disposiciones contenidas en el presente artículo.		

Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS y a la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.			Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS y a la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.					
Artículo 19. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el Objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.			Artículo 15. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.			Se ajusta la numeración		
Artículo 20. Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud incentivará a las empresas			Artículo 16. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo. Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno			Se ajusta la numeración y se agrega el título del artículo para mayor claridad del proyecto.		

8. PROPOSICIÓN Por las anteriores consideraciones, solicitamos a los Honorables Senadores dar segundo debate al Proyecto de Ley No. 092 de 2022 Senado. “<i>Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones</i>” conforme al pliego de modificaciones. Cordialmente,  PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS Senador de la República	9. Texto propuesto para el segundo debate del Proyecto de Ley No. 092 de 2022 Senado “<i>Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones</i>”. El Congreso de Colombia Decreta TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y AMBITO DE APLICACIÓN Artículo 1. Objeto. Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico para la salud humana y veterinaria como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población. Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos destinados a la salud humana y veterinaria, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia. TÍTULO II. PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA
Artículo 3. Sobre la política. La Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a promover y fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia. Parágrafo 1. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a un (1) año, contado a partir de su entrada en vigencia. Parágrafo 2. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible, la academia, la industria farmacéutica y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley. Artículo 4. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos. Artículo 5. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria:	a) Asegurar el acceso por parte de la población en el territorio nacional, a los productos farmacéuticos esenciales bajo condiciones de autonomía sanitaria. b) Promover y fortalecer las capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico. c) Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social. d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación. e) Propiciar en Colombia mecanismos de respuesta ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública. f) Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica. g) Adecuar el sistema existente de Ciencia, tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definan prioridades y programas específicos. h) Fortalecer la formación especializada y propender por su inclusión en la industria, del talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos. i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico. j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia. k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, academia, industria y sociedad civil, que faciliten el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, fortaleciendo las comisiones intersectoriales activas dentro del territorio nacional. l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción. m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento. n) Consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y médicas en bien de la autonomía sanitaria del país, además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019. o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito

farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento. p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de problemas de acceso de medicamentos de pacientes con enfermedades específicas. q) Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano. r) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos. s) Fomentar la investigación científica de productos fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional. t) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia, que permita el acceso en igualdad de condiciones y de manera oportuna a los medicamentos a todos los habitantes del territorio nacional. u) Fomentar y articular medidas efectivas de eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional. Artículo 6. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos: a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos para la salud humana y veterinaria b) Preparación ante emergencias c) Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación d) Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano e) Disposiciones para la protección de los desarrollos mediante propiedad intelectual f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas. g) Disposiciones para la efectiva eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional. Artículo 7. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, en articulación con la academia, la industria	farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollara la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país. Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces. TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Artículo 8. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica. Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerán vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y
ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales. Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces. Artículo 10. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país. Artículo 11. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno Nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población. TÍTULO IV. TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL Artículo 12. Fortalecimiento de las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica. El Ministerio de Educación Nacional, en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.	Artículo 13. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial. Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la confluencia entre disciplinas, las necesidades de talento humano en todas las áreas del conocimiento asociadas con la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país, lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país. Artículo 14. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS y a la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región. Parágrafo. En los casos en que las entidades mencionadas en este artículo, se encuentren adelantando procesos de fortalecimiento institucional al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, se les dará continuidad considerando los ajustes respectivos a partir de las disposiciones contenidas en la presente ley.

Artículo 15. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas. Artículo 16. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo. Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e implementar una estrategia para suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud PBS. TÍTULO V. FINANCIACION E INSTRUMENTOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS Artículo 17. Mecanismos tributarios, arancelarios y aduaneros. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo Tecnológico, la Innovación y la Producción local por parte de la industria farmacéutica en el país, reconociéndola como sector estratégico para el avance nacional en ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia. Artículo 18. Financiación. En un plazo no mayor a 1 (un) año meses de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley. TITULO VI. OTRAS DISPOSICIONES	Artículo 19. Uso adecuado de medicamentos y seguridad del paciente. En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA promoverán actividades que orienten al uso adecuado de los medicamentos en Colombia de modo que se procure la seguridad de los pacientes en todas las fases de la cadena terapéutica, prescripción, dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, y evaluación de los resultados en salud alcanzados en el paciente. Artículo 20. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades desatendidas de Interés en Salud Pública en el territorio nacional. Se incentivará el desarrollo y la manufactura de productos farmacéuticos que permitan resolver las necesidades en salud relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores. Artículo 21. Promoción de la investigación desde las Entidades de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el gobierno Nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos. Parágrafo 1. Estos ecosistemas de investigación, podrán estar conformados por Centros Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e. Innovación. El gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica. Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país. Estas empresas podrán recibir financiamiento indirecto del INNpula, vincularse al Sistema de Emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario de acuerdo a lo establecido en la ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.
Parágrafo 3. La Instituciones de Educación Superior facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación. Parágrafo 4. El Gobierno Nacional en un plazo inferior a un (1) año reglamentará lo necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo. Artículo 22. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias. Cordialmente,  PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS Senador de la República	TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE POR LA COMISION SEXTA DEL SENADO DE LA REPUBLICA, EN SESION REALIZADA EL DIA 29 DE NOVIEMBRE DE 2022, DEL PROYECTO DE LEY No. 092 de 2022 SENADO "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN LAS PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN, DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA DE COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". EL CONGRESO DE COLOMBIA Decreta: TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y DEFINICIONES Artículo 1. Objeto. Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción , de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población. Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia. TÍTULO II. PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA Artículo 3. Sobre la política. La Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a Promover y Fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios

activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia. Parágrafo 1. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación. Parágrafo 2. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con <u>el Ministerio de Educación Nacional</u>, la academia, la industria farmacéutica y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley. Artículo 4. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos. Artículo 5. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria: a) Asegurar el acceso por parte de la población en el territorio nacional, a los productos farmacéuticos para la salud pública bajo condiciones de autonomía sanitaria. b) Promover y Fortalecer las capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico. c) Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social. d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación. e) Propiciar en Colombia resiliencia ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública. f) Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica. g) Adecuar el sistema existente de Ciencia, Tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definan prioridades y programas específicos. h) Fortalecer la formación especializada y propender por su inclusión en la industria, del talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos. <td> i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico. j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia. k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil. l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción. m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento. n) Consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y medicas en bien de la autonomía sanitaria del país, además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019. o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento. p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de desatención de pacientes con enfermedades específicas. Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano. q) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos. r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional. s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, <u>fortaleciendo las comisiones intersectoriales activas dentro del territorio nacional.</u> t) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia, <u>que permita el acceso en igualdad de condiciones y de manera oportuna a los medicamentos a todos los habitantes del territorio nacional.</u> Artículo 6. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos: a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos b) Preparación ante emergencias c) Estimulo de la Ciencia Tecnología e Innovación d) Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano e) Disposiciones de Propiedad Intelectual f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología </td>	i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico. j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia. k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil. l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción. m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento. n) Consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y medicas en bien de la autonomía sanitaria del país, además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019. o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento. p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de desatención de pacientes con enfermedades específicas. Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano. q) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos. r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional. s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, <u>fortaleciendo las comisiones intersectoriales activas dentro del territorio nacional.</u> t) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia, <u>que permita el acceso en igualdad de condiciones y de manera oportuna a los medicamentos a todos los habitantes del territorio nacional.</u> Artículo 6. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos: a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos b) Preparación ante emergencias c) Estimulo de la Ciencia Tecnología e Innovación d) Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano e) Disposiciones de Propiedad Intelectual f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología
Artículo 7. En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA promoverán actividades que orienten al uso adecuado de los medicamentos en Colombia de modo que se procure la seguridad de los pacientes en todas las fases de la cadena terapéutica, prescripción, dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, y evaluación de los resultados en salud alcanzados en el paciente. Artículo 8. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollará la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país. TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica. Artículo 10. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales. Artículo 11. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la	Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno Nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población. TÍTULO IV. INSTRUMENTOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS Artículo 12. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo Tecnológico, la Innovación y la Producción local por parte de la industria farmacéutica en el país, reconociéndola como sector estratégico para el avance nacional en ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia. Artículo 13. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades Desatendidas de Interés en Salud Pública en el territorio nacional. Se incentivará el desarrollo y la manufactura de productos farmacéuticos que permitan resolver las necesidades en salud relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores. Artículo 14. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país. Artículo 15. Promoción de la investigación desde las Entidades de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el gobierno Nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos. Parágrafo 1. Estos ecosistemas de investigación, podrán estar Conformados por Centros Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e. Innovación. El gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica. Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación

y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país. <u>Estas empresas podrán recibir financiamiento indirecto del INNpula, vincularse al Sistema de Emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario de acuerdo a lo establecido en la ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.</u> Parágrafo 3. La Instituciones de Educación Superior facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación. Parágrafo 4. El Gobierno Nacional en un plazo inferior a 6 meses reglamentará lo necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo. TÍTULO V. TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL Artículo 16. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud. Artículo 17. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial. Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la confluencia entre disciplinas, las necesidades de talento humano en todas las áreas del conocimiento asociadas con la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.	Artículo 18. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen , se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS y a la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región. Artículo 19. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el Objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas. Artículo 20. (NUEVO) Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e implementar una estrategia para suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud PBS a personas de bajos recursos. TÍTULO VI. Artículo 21. Financiación. En un plazo no mayor a 6 (seis) meses de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley. Artículo 22. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean 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 29 de Noviembre de 2022, el Proyecto de Ley No. 092 de 2022 SENADO "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN LAS PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN, DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA DE COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES", <i>según consta en el Acta No. 17, de la misma fecha.</i>  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 PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS, al Proyecto de Ley No. 092 de 2022 SENADO "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN LAS PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN, DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA DE COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". 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

CONTENIDO

Gaceta número 04 - Lunes 30 de enero de 2023
SENADO DE LA REPÚBLICA
NOTAS ACLARATORIAS

Págs.

Nota aclaratoria al informe de ponencia para primer debate del Proyecto de ley número 11 de 2022 Senado, por medio de la cual se modifica el artículo 8° de la Ley 982 de 2005 y se dictan otras disposiciones..... 1

PONENCIAS

Informe de ponencia para segundo debate en plenaria, pliego de modificaciones, texto propuesto y texto aprobado en primer debate por la Comisión Sexta al Proyecto de ley número 92 de 2022 Senado, por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones..... 4