



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

PROYECTO DE LEY No. _____ DE 2020 SENADO

“Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

TÍTULO I **DISPOSICIONES GENERALES**

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

ARTÍCULO 1°. **Objeto.** Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación (I+D+i) para la Seguridad Farmacéutica. Se establecen los principios que la orientan, los principales instrumentos científicos - institucionales, regulatorios y de fomento que la sustentan, así como los servicios a cargo del Estado que desde el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación desarrollan los derechos a la vida y la salud de la población colombiana.

Página 1 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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

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

1. Medicamentos
2. Vacunas
3. Sueros
4. Fármacos
5. Drogas
6. Productos químicos o biológicos de aplicación farmoquímica, farmacéutica y biofarmacéutica
7. Los insumos, materias primas y productos intermedios
8. Los instrumentos y equipos requeridos para su fabricación, conservación y distribución
9. Los dispositivos médicos
10. Los medios y métodos de diagnóstico, sus reactivos y materiales
11. Las terapias genéticas, celulares o de cualquier otro tipo
12. Los elementos de protección
13. Los envases necesarios

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

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

Página 2 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

en el campo de las ciencias farmacéuticas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.

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

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

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

CAPÍTULO II

Bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica

ARTÍCULO 3°. Objetivo general de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la producción, la distribución y dispensación de dichos bienes. Esto, ante

Página 3 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

cualquier evento de carácter interno o externo; con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global; a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la seguridad farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.

ARTÍCULO 4°. **Principios orientadores.** La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:

- 1. Garantía de derechos.** La seguridad farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.
- 2. Fortalecimiento de la capacidad en I+D+i, manufactura, producción y distribución:** El país establecerá y fortalecerá dentro de su territorio la capacidad para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en ciencias farmacéuticas y afines; así como la capacidad para la producción y distribución de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Promoverá la generación de conocimiento, tecnología e innovaciones y su usufructo en favor de la seguridad farmacéutica del país, de los objetivos de esta política y de la competitividad y el desarrollo económico. El establecimiento y fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad del Estado, indelegable en el mercado internacional e insustituible por capacidades alojadas en el extranjero.
- 3. Fomento de la actividad privada en el territorio nacional:** En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que favorezcan y maximicen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la seguridad farmacéutica colombiana,

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza; salvo reserva que se dicte en contrario.

4. **Inversión pública.** La seguridad farmacéutica en ningún caso se considerará financieramente auto sostenible. Financiar el establecimiento y fortalecimiento de la seguridad farmacéutica constituye un componente inherente a la razón de ser del Estado y poderosa justificación para el recaudo de tributos. El Estado financiará de manera prioritaria, y como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la seguridad farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento de la independencia científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; la generación endógena de conocimiento, la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo, el uso y aprovechamiento de estos conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones colombianas.
5. **Prevalencia del interés público y social:** Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones. Prevalcerá el interés público y social por encima de cualquier condición comercial, de competencia o de mercado.
6. **Protección frente a factores externos:** La protección de la seguridad farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. Conforme al principio de fortalecimiento de capacidades colombianas en I+D+i, la seguridad farmacéutica se protegerá de dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales.
7. **Transparencia y publicidad:** La seguridad farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se dará máxima publicidad en materia de

Página 5 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

producción, distribución y utilización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el país; las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como de los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y medidas de inocuidad; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.

ARTÍCULO 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica:

- a) Asegurar el acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de seguridad farmacéutica
- b) Construir capacidades colombianas en I+D+i
- c) Incrementar la producción científica colombiana 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) Evitar el desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- f) Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- g) Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- h) Poner en público conocimiento los posibles problemas o efectos adversos relacionados con la producción o utilización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- i) Controvertir narrativas que pudieren ser científicamente sesgadas, imprecisas o permeadas por intereses distintos a los de la población colombiana
- j) Controvertir científicamente las regulaciones en materia de condiciones de inocuidad, calidad y seguridad para la producción farmacéutica, en caso que no cuenten con pertinencia para una determinada aplicación o constituyan barreras técnicas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- k) Evaluar el estado y las condiciones de la Seguridad Farmacéutica en el país (independencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad)
- l) Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la seguridad farmacéutica
- m) Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana
- n) Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado
- o) Incrementar la inversión colombiana en I+D+i
- p) Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber personal científico colombiano
- q) Orientar la investigación científica en salud hacia las necesidades colombianas, haciendo prevalecer el interés público y social
- r) Servir como centro para el análisis instrumental de compuestos químicos, alojando y manteniendo las mejores capacidades de talento humano, infraestructura y equipos
- s) Contribuir desde la investigación a la formación de talento humano al más alto nivel científico
- t) Los demás que determine la ley o los estatutos generales de este instituto

ARTÍCULO 6°. Instrumentos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. De acuerdo con sus principios orientadores, la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica consta de los siguientes instrumentos para lograr sus objetivos:

1. Capacidad nacional en I+D+i para la seguridad farmacéutica: Instituto Colombiano de investigación y fabricación farmacéutica ICIFF
2. Marco de condiciones para la adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y de Propiedad Intelectual para la Seguridad Farmacéutica
3. Diplomacia Científica para la Seguridad Farmacéutica
4. Instrumentos de fomento a la Seguridad Farmacéutica Colombiana



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

TÍTULO II INSTITUTO COLOMBIANO DE INVESTIGACIÓN Y FABRICACIÓN FARMACÉUTICA – ICIFF

CAPÍTULO I Naturaleza, Misión y Funciones

ARTÍCULO 7°. **Naturaleza.** Créase el Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, como entidad pública descentralizada del orden nacional; de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial; con patrimonio propio y autonomía administrativa y presupuestal, que recibirá recursos del Presupuesto General de la Nación y otras fuentes públicas y privadas, con destino al financiamiento del desarrollo de su misión, y conforme a los principios orientadores y los objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.

Parágrafo 1: El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.

Parágrafo 2: El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, no será enajenado por ningún motivo.

ARTÍCULO 8°. **Objeto general del ICIFF.** El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF constituye un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores.

Página 8 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 9°. **Misión del ICIFF.** Consolidar las condiciones para la seguridad farmacéutica colombiana por medio de la generación de conocimiento, de la creación de nueva tecnología, y de la producción y transferencia de innovaciones farmoquímicas, farmacéuticas y biofarmacéuticas asequibles, con el fin de que el país esté en condiciones de satisfacer de manera endógena las necesidades farmacéuticas esenciales de la población colombiana.

ARTÍCULO 10°. **Duración.** El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.

ARTÍCULO 11°. **Régimen jurídico.** El Instituto se constituye bajo las leyes colombianas y se regirá por las normas pertinentes del derecho privado.

ARTÍCULO 12°. **Nacionalidad y domicilio.** El Instituto es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras zonas del país.

ARTÍCULO 13°. **Capacidad.** El Instituto, como persona jurídica de derecho privado, cuenta con plena capacidad para ejercer derechos y contraer obligaciones; para contratar, para conciliar y transigir, y en general para celebrar todos los actos y contratos que sean necesarios conforme a los principios orientadores y los objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 14°. **Funciones del ICIFF.** El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, tendrá las siguientes funciones:

- 1) **Funciones de I+D+i:** Actuar como Instituto Público Nacional de Investigación para satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos de la seguridad farmacéutica.
 - a. Generar nuevo conocimiento
 - b. Crear nueva tecnología
 - c. Asimilar y apropiar tecnología existente
 - d. Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción.
 - e. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmoquímico
 - f. Desarrollar innovaciones farmoquímicas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución
 - g. Transferir tecnología producida por el Instituto
 - h. Diseñar, desarrollar y evaluar ensayos clínicos
 - i. Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas
 - j. Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas
 - k. Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos
 - l. Participar a nombre del país en los esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica
 - m. Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel
 - n. Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud

Página 10 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

2) **Funciones de producción farmacéutica:** Manufacturar aquellos bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que no sean provistos por ningún otro actor, o que estando disponibles estén fuera del alcance de la población que los demande por falta de *stock*, por falta de asequibilidad o por cualquier otro motivo.

- a. Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana
- b. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública – *Prioritariamente aquellas que se desprendan de la pandemia de la COVID-19.*
- c. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas
- d. Manufacturar medicamentos y productos farmoquímicos
- e. Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos
- f. Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- g. Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i del Instituto

3) **Funciones de distribución farmacéutica:** Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- a. Constituir *stocks* de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.
- b. Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada región del país.
- c. Disponer de mecanismos de articulación con las instituciones públicas y privadas del sector salud con el fin de asegurar la disponibilidad farmacéutica.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- 4) **Funciones de interés público:** Aportar fundamento técnico y científico a los diferentes aspectos de la política pública en salud en desarrollo al principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.
- a. Aportar al debate público estudios e investigaciones con estricto apego al criterio científico
 - b. Publicar informes de farmacovigilancia
 - c. Valorar los criterios de calidad, inocuidad y seguridad para la producción farmacéutica a la luz de criterios científicos
 - d. Emitir conceptos para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito farmacéutico, con estricto apego a los principios y objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica
 - e. Valorar científicamente el marco regulatorio en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y advertir sobre la aplicación de estándares que pudieran no ser pertinentes para una determinada aplicación, o que pudieran constituirse en barreras técnicas para la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, con fundamento en criterios científicos
 - f. Controvertir públicamente con argumentos científicos cualquier información que pudiera resultar sesgada, imprecisa o que pudiera estar permeada por intereses distintos a los de la población colombiana en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
 - g. Advertir acerca de posibles conflictos de interés en que pudieran incurrir investigadores, universidades, centros de investigación, medios de comunicación, u otras instituciones, que puedan afectar el interés público en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- h. Contribuir con la apropiación social del conocimiento de la farmacopea colombiana actuando como voz científica autorizada y fuente de conocimiento experto
- i. Proteger los resultados de I+D+i como patrimonio del país, mediante instrumentos legales idóneos, teniendo como fin último procurar el acceso universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- j. Participar en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política Farmacéutica Nacional
- k. Identificar y cuantificar compuestos químicos de cualquier naturaleza, conforme el interés científico propio de la investigación a cargo de este Instituto, o conforme el interés público

5) **Otras funciones:** Las demás que le fijen la ley y sus estatutos generales.

CAPÍTULO II
Estructura Orgánica

ARTÍCULO 15°. Estructura orgánica del ICIFF. El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, contará con una Junta Directiva, un Comité Científico y un conjunto de Unidades Científicas de carácter misional. Cada una de ellas contará, por lo menos, con las subunidades listadas a continuación.

ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL ICIFF

Órganos directivos

- 1) Junta Directiva
 - a. Dirección General
- 2) Comité Científico
 - a. Dirección Científica

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Unidades Científicas

- 3) Unidad Científica Nacional de Química Medicinal
 - a. Laboratorio de Síntesis de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas
 - b. Laboratorio para el estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos
 - c. Laboratorio de biotecnología y producción biotecnológica
 - d. Planta de formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos.
- 4) Unidad Científica Nacional de Medicamentos Biológicos y Vacunas
 - a. Laboratorio de cultivos celulares y desarrollo de procesos
 - b. Planta de manufactura de vacunas
 - c. Planta de producción de biológicos
 - d. Planta de formulación y envasado de vacunas y biológicos
- 5) Unidad de Gestión del Control de la Calidad
 - a. División de metrología física
 - b. División de metrología química
- 6) Unidad de Análisis y Ensayos
 - a. Laboratorio de Análisis Químico Instrumental
 - b. Laboratorio de Biología Molecular y Ciencias Ómicas
 - c. Laboratorio de bioensayos y bioterio
 - d. Laboratorio de biología computacional, simulación y analítica de datos
- 7) Unidad de Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios Tecnológicos
 - a. División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos
 - b. Oficina de transferencia de resultados de Investigación
 - c. División de Vigilancia Tecnológica y Prospectiva
 - d. División de logística de distribución y almacén de productos (Cava)
- 8) Unidad de Pensamiento Estratégico
 - a. División asesora a la política pública farmacéutica
 - b. División de actualización de capacidades
- 9) Unidad de Ensayos Clínicos y Comercialización



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- a. División de Desarrollo y Evaluación de Ensayos Clínicos
- b. División de comercialización

ARTÍCULO 16°. **De la actualización de la Estructura Orgánica.** Pasados quince (15) años después de la entrada en vigencia de la presente ley, la Junta Directiva podrá reestructurar el Instituto en estricto apego al espíritu e intención de lo dispuesto en la presente ley, y conforme a las recomendaciones que para tal efecto emita su Comité Científico.

Parágrafo: Cualquier nueva reestructuración tendrá lugar transcurrido un mínimo de 15 años después de implementada la anterior.

CAPÍTULO III

De la gobernanza del ICIFF, de sus asociados y su Junta Directiva

ARTÍCULO 17°. **Miembros principales de la Junta Directiva.** La Junta Directiva del Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, será su máximo órgano de dirección. Estará compuesta por los siguientes miembros principales con voz y voto:

1. El(la) Ministro(a) de Salud, quien la presidirá
2. El(la) Ministro(a) de Comercio, Industria y Turismo
3. El(la) Ministro(a) de Ciencia, Tecnología e Innovación
4. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales
5. Un representante de la Academia Colombiana de Medicina
6. Un representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros
7. El(la) Superintendente Nacional de Salud
8. El(la) Director(a) de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES

Página 15 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo 1: Cada uno de los anteriormente mencionados, integrará la Junta Directiva en calidad de Miembro Principal. Cada uno de los miembros principales contará con un suplente, para que ocupe su lugar en caso de falta temporal o absoluta.

ARTÍCULO 18°. Condiciones de los miembros de la Junta Directiva: Para componer la Junta Directiva se tendrán en cuenta las siguientes condiciones:

1. Los Ministros, el(la) Superintendente Nacional de Salud y el(la) Director(a) de la ADRES designarán a su suplente. Ninguno debe haber tenido vínculos con la industria farmacéutica que supongan posibles conflictos de intereses, ni haber ejercido su representación gremial.
2. El(la) representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales y su suplente, serán designados para un periodo de tres años, conforme a mecanismos concursales internos de la Academia, bajo criterios de excelencia investigativa en el campo químico, químico farmacéutico o químico industrial. Cada uno de ellos podrá ser reelegido por un periodo único y consecutivo de dos años adicionales.
3. El(la) representante de la Academia Colombiana de Medicina y su suplente, serán designados para un periodo de tres años, conforme a mecanismos concursales internos de la Academia, bajo criterios de excelencia académica e investigativa en el campo de la farmacología clínica, u otras áreas médicas afines. Cada uno de ellos podrá ser reelegido por un periodo único y consecutivo de dos años adicionales.
4. El(la) representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros y su suplente, serán designados para un periodo de tres años, conforme a mecanismos concursales internos de la institución, bajo criterios de excelencia investigativa en el campo de los procesos químicos, bioquímicos, la ingeniería biomédica, la

Página 16 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

biotecnología u otras ramas afines de la ingeniería. Cada uno de ellos podrá ser reelegido por un periodo único y consecutivo de dos años adicionales.

ARTÍCULO 19°. Participación de Universidades y de otros Institutos o Centros de Investigación: Podrán asociarse al Instituto mediante los instrumentos legales que resulten idóneos para tal fin, Universidades, Institutos o Centros de Investigación, ya sean nacionales o internacionales. Las Universidades, Institutos o Centros de Investigación asociados, podrán contar con participación en la Junta Directiva, de acuerdo con lo que determinen los Estatutos Generales del ICIFF.

Parágrafo. En el caso de las Universidades colombianas, podrán asociarse siempre y cuando cuenten con Acreditación Institucional de Alta Calidad. En el caso de Institutos o Centros de Investigación colombianos, podrán asociarse al Instituto siempre y cuando cuenten con reconocimiento por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación como actores del Sistema Nacional de CTel.

ARTÍCULO 20°. Participación de la industria farmacéutica: Las empresas farmacéuticas privadas podrán asociarse al Instituto en el marco de actividades de I+D+i mediante los instrumentos legales que resulten idóneos para tal fin, siempre y cuando se trate de empresas que cuenten con plantas dedicadas a la producción farmacéutica dentro del territorio nacional. Al tiempo que podrán canalizar inversión privada nacional o extranjera en Ciencia, Tecnología e Innovación a través del ICIFF, estas empresas podrán participar de los beneficios de explotación de productos y resultados de las actividades de I+D+i que adelanten en conjunto con el Instituto. Las empresas asociadas podrán participar en el Comité Científico del Instituto en los términos que fijen sus Estatutos Generales, mas no contarán con participación ni representación en la Junta Directiva del ICIFF.

ARTÍCULO 21°. Participación de otro tipo de empresas: Empresas de sectores distintos al farmacéutico podrán asociarse al Instituto en el marco de actividades de I+D+i

Página 17 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

mediante los instrumentos legales que resulten idóneos para tal fin, siempre y cuando dichas actividades desarrollen las Agendas de I+D+i fijadas por el instituto, y se encuentren en el marco de la misión del ICIFF y de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. En tal caso, podrán canalizar inversión privada nacional o extranjera en Ciencia, Tecnología e Innovación a través del ICIFF, y podrán participar de los beneficios de explotación de productos y resultados de las actividades de I+D+i que adelanten en conjunto con el Instituto. En ningún caso, estas empresas tendrán participación o representación en la Junta Directiva del ICIFF.

ARTÍCULO 22°. Participación de inversionistas: Fondos de capital de riesgo, empresas y otras clases de inversionistas podrán canalizar inversión privada nacional o extranjera en Ciencia, Tecnología e Innovación a través del ICIFF, en los términos que fijen sus Estatutos Generales, y podrán participar de los beneficios de explotación de productos y resultados de las actividades de I+D+i que adelanten el Instituto y sus asociados en el marco de las inversiones realizadas. En ningún caso, estos inversionistas tendrán participación o representación en la Junta Directiva del ICIFF.

ARTÍCULO 23°. Funciones de la Junta Directiva: Son funciones de la Junta Directiva:

- a) Defender los derechos a la vida y la salud de los colombianos propendiendo por el acceso equitativo y universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.
- b) Formular las políticas generales del Instituto
- c) Dictar los Estatutos Generales del Instituto

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- d) Trazar, modificar y aprobar los planes que vaya a desarrollar el Instituto de acuerdo con los principios orientadores y los objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.
- e) Evaluar los programas y proyectos que adelante el Instituto
- f) Designar al Director(a) General
- g) Aprobar y financiar las Agendas de I+D+i puestas en consideración por parte del Comité Científico
- h) Evaluar los vínculos societarios del Instituto con empresas, Universidades, otros Institutos o Centros, y con inversionistas.
- i) Aprobar el presupuesto del Instituto para cada vigencia, así como la erogación de recursos en el marco de programas, proyectos y actividades.
- j) Dictar los lineamientos para el asesoramiento de la política pública en salud y de la política farmacéutica.
- k) Decidir acerca de nuevos vínculos societarios, fijando la cuantía y forma de pago de sus aportes.
- l) Evaluar los aportes de los asociados para su aceptación
- m) Decidir sobre la aceptación de donaciones o legados
- n) Reglamentar los esquemas, alternativas y tipologías de vínculos societarios con Universidades, con otros Institutos o Centros de Investigación, y con empresas

Página 19 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- o) Reglamentar la participación de inversionistas
- p) Reglamentar la participación en la Junta Directiva de Universidades asociadas y otros Institutos o Centros de investigación asociados
- q) Dictar, adoptar y modificar su propio reglamento, así como expedir las normas generales para el funcionamiento del Instituto
- r) Establecer, evaluar y ajustar periódicamente el modelo de gobernanza institucional en el marco de lo establecido por la presente ley.
- s) Establecer los procedimientos a aplicar para decidir acerca de la programación y presupuestación de actividades, sometiéndolos a instancias de consulta técnica y financiera
- t) Establecer las reglas que deben seguir los concursos de méritos para la selección y vinculación del personal del Instituto.
- u) Dictar y reglamentar un régimen de carrera administrativa especial para personal científico, de aplicación particular para el Instituto.
- v) En ejercicio de la autonomía administrativa del Instituto, dictar su planta de cargos; así como evaluarla y modificarla de acuerdo con las necesidades del Instituto.
- w) Establecer la escala de remuneraciones y de estímulos de su personal
- x) Establecer sanciones en casos de filtración de información de carácter reservado propiedad del instituto.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- y) Establecer sanciones en casos de faltas a la ética científica o a la integridad investigativa.
- z) Conocer los estados financieros, los informes que deben rendir el Director General, el Director Científico y una Revisoría Fiscal independiente.
- aa) Autorizar los actos que lleven a enajenar o gravar los bienes muebles e inmuebles del Instituto, destinando los recursos producto de dicha enajenación a la adquisición de nuevos activos.
- bb) Autorizar al Director General para que someta las diferencias con terceros a la decisión de árbitros o de amigables componedores.
- cc) Decidir sobre las excusas y licencias del Director General, el Director Científico, o de los integrantes de la Junta Directiva.
- dd) Delegar las funciones que considere conforme la presencia regional propia y de sus asociados.
- ee) Las demás que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.

ARTÍCULO 24°. De las sesiones de la Junta Directiva: La Junta Directiva del ICIFF sesionará por lo menos una vez al mes, con presencia física o con presencia asistida por medios tecnológicos. Las Actas y memorias de las sesiones serán llevadas por la Secretaría General del Instituto, según las indicaciones del reglamento de la Junta Directiva.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

CAPÍTULO IV **De la Dirección General**

ARTÍCULO 25°. **Del Director(a) General:** El(la) Director(a) General estará a cargo de la representación legal del ICIFF y cuando la Junta Directiva no esté reunida, será su máxima autoridad administrativa. Participará en la Junta Directiva del Instituto con voz pero sin voto, y estará a cargo de la ejecución de los planes y decisiones que la Junta Directiva apruebe y adopte.

ARTÍCULO 26°. **De la designación del Director(a) General:** La Junta Directiva designará al Director(a) General para un periodo de cuatro años. Toda designación se adelantará por medio de concurso público bajo criterios de idoneidad e independencia técnica. El Director(a) General podrá ser reelegido por parte de la Junta Directiva para ocupar el cargo por un periodo adicional único y consecutivo de tres años, y en todo caso, luego de haberse sometido al mismo concurso público.

ARTÍCULO 27°. **De las calidades para ser designado Director(a) General:** Para ser designado Director(a) General deberán llenarse los siguientes requisitos:

- a) **Ciudadanía.** Ser ciudadano colombiano.
- b) **Formación.** Contar con título profesional, y con título de Doctorado en un área científica con correspondencia con la misión del Instituto, como puedan ser Ciencias Químicas, Biológicas, de la Salud, o Ingenierías afines a la transformación de la materia.
- c) **Experiencia.** Acreditar por lo menos diez (10) años de experiencia profesional en cargos directivos; en dirección de investigación universitaria, de Institutos o Centros de Investigación Internacionales reconocidos, o Nacionales acreditados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; de instituciones dedicadas

Página 22 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

a la I+D+i, o que hagan parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

- d) **No conflicto de intereses.** No haber tenido vínculos con compañías farmacéuticas multinacionales, u otras condiciones que puedan comprometer su independencia o su lealtad hacia los intereses públicos nacionales, o limitar su compromiso con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. No haber recibido financiamiento de compañías farmacéuticas multinacionales; no haber ejercido su representación gremial ni haber ejercido cargos de dirección o alta responsabilidad a su interior.

ARTÍCULO 28°. **De la vacancia del cargo de Director General:** Cuando se remueva del servicio al Director General antes de la terminación de su periodo, el acto de insubsistencia deberá estar motivado en alguna causal señalada por la Ley. Producida la vacancia del empleo de Director General del ICIFF, las funciones serán asumidas por el Director Científico a título de encargo. Deberá designarse un nuevo Director General por medio de un nuevo concurso público, en el cual puede participar el Director Científico en funciones de Director General. La provisión del cargo en propiedad deberá tener lugar antes de que pasen 90 días calendario luego de producida la vacancia.

ARTÍCULO 29°. **Funciones del Director(a) General:**

- a) Proteger el interés público y social de los colombianos en torno a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- b) Ejercer la representación legal del Instituto y dirigir sus actividades de acuerdo con la presente ley, con los principios orientadores y objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica; con los Estatutos Generales, las orientaciones de la Junta Directiva y los reglamentos particulares que ella dicte.
- c) Mantener informada a la Junta Directiva sobre el cumplimiento de sus funciones y el desarrollo de las actividades del Instituto.
- d) Someter a aprobación de la Junta Directiva los planes y programas que formule y ajustarlos conforme a las recomendaciones que se le impartan.
- e) Realizar todos los actos y celebrar los contratos necesarios para el funcionamiento del Instituto, ordenar los pagos, gastos y erogaciones presupuestales mediante las previas autorizaciones necesarias que se reglamenten.
- f) Contratar a los directivos, personal científico y administrativo, de acuerdo con las reglas que deben seguir los concursos de méritos, según lo haya definido la Junta Directiva.
- g) Designar representantes en Juntas Directivas en la cuales tome parte el Instituto, previo visto bueno de la Junta Directiva del ICIFF.
- h) Presentar rendición pública de cuentas anual conforme al informe de gestión anual, el cual será de dominio público.
- i) Presentar anualmente el presupuesto de ingresos y gastos del Instituto para aprobación de la Junta Directiva.
- j) Cuidar, vigilar y administrar los bienes del Instituto.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- k) Maximizar la capacidad científica del Instituto, conforme las orientaciones del Comité Científico.
- l) Las demás que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.

CAPÍTULO V
Del Direccionamiento Científico del ICIFF

ARTÍCULO 30°. Del Comité Científico. El Comité Científico del Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF es su máximo órgano de direccionamiento científico. Está dotado de independencia científica, a partir de las cuales formula las agendas de I+D+i del Instituto, provee soporte técnico y científico a toda actuación del Instituto, y custodia con justo celo el *know how* institucional, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.

ARTÍCULO 31°. De la conformación del Comité Científico. El Comité Científico estará integrado por los siguientes miembros principales:

1. El Director Científico del ICIFF, quien lo presidirá
2. Los directores de cada una de las Unidades Científicas
3. Un representante científico de las Universidades asociadas
4. Un representante científico de las empresas asociadas
5. Un representante científico de la Junta Directiva elegido entre sus miembros principales que ejerzan representación de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales; de la Academia Colombiana de Medicina o la Sociedad Colombiana de Ingenieros.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 32°. Funciones del Comité Científico: Son funciones del Comité Científico:

- a) Fortalecer la capacidad endógena del país en I+D+i, manufactura y producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.
- b) Darse sus propios reglamentos
- c) Establecer y actualizar los perfiles y funciones de su personal científico.
- d) Compilar la Farmacopea Colombiana
- e) Formular una Agenda Integral de I+D+i de largo plazo para el Instituto
- f) Formular y actualizar Agendas de I+D+i que desarrollen la Agenda Integral del instituto para horizontes de 10 y 5 años.
- g) Poner a consideración de la Junta Directiva los Planes anuales de I+D+i en concordancia con las Agendas de I+D+i de mediano y largo plazo, junto con los presupuestos correspondientes.
- h) Asignar a sus Unidades Científicas las funciones y tareas que desarrollen los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, y las funciones del ICIFF, de acuerdo con las vocaciones científicas de cada una.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- i) Determinar las necesidades de personal científico del Instituto, de acuerdo con el contenido de las Agendas de I+D+i.
- j) Dictar lineamientos y condiciones para la vinculación de personal científico en formación (estudiantes) en calidad de tesis de pregrado y posgrado.
- k) Efectuar seguimiento y evaluar los avances de los Planes anuales y las Agendas de I+D+i.
- l) Adelantar evaluación científica periódica de las actividades que se realicen.
- m) Establecer lazos de cooperación científica en el país y en el exterior
- n) Establecer criterios y procedimientos para identificar qué información debe ser abierta al público, y qué información debe tener carácter reservado.
- o) Identificar y adoptar medios para divulgar información abierta al público, en el marco de una política de Ciencia Abierta y Datos Abiertos.
- p) Identificar y adoptar mecanismos y procedimientos para preservar en reserva aquella información de I+D+i que tenga carácter reservado
- q) Establecer un código de ética científica e integridad investigativa
- r) Constituir y certificar un Comité de Ética y Bioética
- s) Reglamentar las condiciones éticas y bioéticas que deben satisfacer los programas, proyectos e iniciativas que vayan a integrar las Agendas de I+D+i del Instituto

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- t) Dar constancia científica sobre la eficacia y seguridad clínica de tecnologías sanitarias en calidad de autoridad competente.
- u) Establecer mecanismos para modificar sus Agendas de I+D+i en función de las necesidades en salud de la población colombiana y del avance de la Ciencia y la Tecnología.
- v) Presentar concepto técnico - científico a la Junta Directiva para su visto bueno, respecto a proyectos o programas de I+D+i que involucren empresas internacionales u otros actores externos.
- w) Las demás que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.

Parágrafo: El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación convocará al menos una vez cada seis años una Comisión de Evaluación Científica Externa por medio de la cual pares nacionales e internacionales independientes de la más alta calidad científica, evalúen la actividad del Instituto. Los contenidos de su informe y sus recomendaciones tendrán un carácter público, salvo información técnica de carácter reservado.

ARTÍCULO 33°. Invitados de carácter científico: Con el fin de integrar las capacidades científicas del país en torno a Agendas de I+D+i en salud coordinadas y congruentes, el Comité Científico establecerá vínculos permanentes de intercambio científico con los siguientes institutos públicos nacionales de investigación:

1. Instituto Nacional de Salud
2. Instituto Federico Lleras Acosta
3. Instituto Nacional de Cancerología
4. Instituto Colombiano de Medicina Legal y Ciencias Forenses

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 34°. **De las sesiones del Comité Científico:** El Comité Científico del ICIFF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. Las Actas y memorias de las sesiones serán llevadas por un secretario designado por el Comité entre el personal científico del Instituto, según las indicaciones de su reglamento.

CAPÍTULO VI
De la Dirección Científica

ARTÍCULO 35°. **Del Director(a) Científico(a).** El(la) Director(a) Científico(a) del ICIFF será el responsable del direccionamiento científico del Instituto. Asistirá al Director General en sus tareas administrativas y le reemplazará en sus faltas temporales o absolutas. Participará en la Junta Directiva del Instituto con voz y voto, representando en ella al Comité Científico.

ARTÍCULO 36°. **De la designación del Director(a) Científico(a):** El Comité Científico designará al Director(a) Científico(a) para un periodo único de seis años. Toda designación se adelantará por medio de concurso público bajo criterios de calidad científica y experiencia en la dirección de actividades de I+D+i afines a la misión del Instituto. El(la) Director(a) Científico(a) en ningún caso será reelegido.

ARTÍCULO 37°. **De las calidades para ser designado Director(a) Científico(a):** Para ser designado Director(a) Científico(a) deberán llenarse los mismos requisitos establecidos para ocupar la Dirección General.

ARTÍCULO 38°. **De la vacancia del cargo de Director Científico:** Cuando se remueva del servicio al Director Científico antes de la terminación de su periodo, el acto de insubsistencia deberá estar motivado en alguna causal señalada por la Ley. Producida la vacancia del empleo de Director Científico del ICIFF, la Junta Directiva

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

designará en su reemplazo al Director de alguna de las Unidades Científicas a título de encargo. Deberá designarse un nuevo Director Científico por medio de un nuevo concurso público, en el cual puede participar el funcionario encargado. La provisión del cargo en propiedad deberá tener lugar antes de que pasen 90 días calendario luego de producida la vacancia.

ARTÍCULO 39°. Funciones del Director Científico:

- a) Propender por la independencia científica y tecnológica del país en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.
- b) Presidir el Comité Científico y velar por el cumplimiento de sus funciones
- c) Dirigir la ejecución de las actividades previstas por las Agendas de I+D+i del Instituto, conforme las directrices del Comité Científico.
- d) Articular las actividades a cargo de las Unidades Científicas
- e) Integrar las capacidades para la I+D+i en Institutos y Centros de Investigación, en universidades y empresas, en torno a las Agendas de I+D+i del Instituto.
- f) Asistir al Director General en el desarrollo de su labor administrativa y reemplazarlo en sus faltas temporales o absolutas.
- g) Coordinar la interacción interinstitucional en materia de I+D+i
- h) Las demás que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

CAPÍTULO VII

De las Unidades Científicas del ICIFF

ARTÍCULO 40°. **Unidad Científica Nacional de Química Medicinal.** Estará encargada de la búsqueda, identificación, extracción y síntesis de principios activos y de la producción de medicamentos. Contará con al menos los siguientes laboratorios diferenciados por su enfoque misional, de la siguiente manera:

- a) *Laboratorio de Síntesis de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas:* Se enfocará en lo relacionado a los medicamentos esenciales. Contará entre otros elementos orientadores que pueda adoptar, con la lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud. Se encargará no solo de producir por síntesis orgánica medicamentos esenciales, sino también de optimizar sus procesos y estructuras con el fin de acumular una capacidad científica endógena y un *corpus* propio de conocimientos en ciencia básica. También podrá involucrarse en la síntesis o hemisíntesis de moléculas que resulten promisorias para ser usadas como medicamentos.

- b) *Laboratorio para el estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos:* Se enfocará en la búsqueda e identificación de productos de la biodiversidad para aplicaciones farmacéuticas, a partir de líneas de trabajo relacionadas con productos naturales o compuestos químicos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos terrestres o acuáticos, ya sean continentales o marinos. Se encargará de explorar la biodiversidad como fuente de moléculas bioactivas y con potencial farmacéutico para el tratamiento de enfermedades desatendidas de alta prevalencia en Colombia, tales como malaria, leishmaniasis, tripanosomiasis, tuberculosis, entre otras. También, la colección de cepas patogénicas de interés colombiano y la búsqueda de antivirales contra agentes causantes de enfermedades tales como dengue, zika, chikunguña y COVID-19, entre otros.

Página 31 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- c) *Laboratorio de biotecnología y producción biotecnológica:* Se enfocará en productos farmacéuticos provenientes de métodos biotecnológicos tales como antibióticos, antiproliferativos, antioxidantes, antiinflamatorios, prebióticos y probióticos, enzimas, proteínas terapéuticas, entre otros. Su área de trabajo se relaciona con las aplicaciones farmoquímicas que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados. Optimizará procesos biotecnológicos a escala de laboratorio en sus diferentes componentes; estudios moleculares, desarrollo de cepas industriales, medios de cultivo, sistemas de cultivo y fermentación y operaciones de purificación, con el fin de trasladar los resultados a la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos.
- d) *Planta de formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos:* Instalación encargada de los procesos de formulación y manufactura de productos de origen farmacéutico de acuerdo con las formas de aplicación, sea tópico, nebulización, oral, inyectable, o el que corresponda. También es la instalación a cargo del control de calidad, producción, y empaquetamiento.

ARTÍCULO 41°. **Unidad Científica Nacional de Medicamentos Biológicos y Vacunas.** Será la encargada de la investigación y desarrollo, desde el nivel molecular hasta la optimización de la producción a escala de laboratorio de medicamentos de origen biológico producidos por organismos vivos, principalmente vacunas, anticuerpos monoclonales de uso terapéutico y productos biosimilares, entre otros. Tendrá como misión central desarrollar la capacidad nacional para la producción de vacunas contra agentes infecciosos, incluyendo vacunas contra las enfermedades causadas por coronavirus. Contará con las mejores capacidades para identificar y manipular moléculas orgánicas e inorgánicas con propiedades como antígenos, anticuerpos y antivirales, incluyendo proteínas y ácidos nucleicos, entre otras. Podrá contar con laboratorios de clase 2, 3 o 4, según se requiera, para el manejo de patógenos altamente infecciosos. Contará con al menos los siguientes laboratorios diferenciados por su enfoque misional, de la siguiente manera:

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- a) *Laboratorio de cultivos celulares y desarrollo de procesos:* Instalación orientada al desarrollo y conservación de líneas celulares y microbianas, al desarrollo y optimización de cultivos de producción y de las etapas de purificación requeridas. Sus resultados serán escalados en la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos, y la tecnología ya desarrollada se implementará en las plantas de manufactura de vacunas y de producción de biológicos.
- b) *Planta de manufactura de vacunas:* Instalación industrial de manufactura de dosis aplicables para inmunización masiva. Contará con unidades de producción individuales en función del número y tipos de vacunas que el instituto defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.
- c) *Planta de producción de biológicos:* Instalación industrial de manufactura de medicamentos de origen biológico. Contará con unidades de producción individuales en función del número y tipos de productos biológicos que instituto defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.
- d) *Planta de formulación y envasado de vacunas y biológicos:* Instalación dedicada al envasado y empaquetado de vacunas y medicamentos de origen biológico para su dispensación final.

Parágrafo: La primera prioridad de esta Unidad será desarrollar todas las capacidades necesarias en I+D+i que el país requiera, para la producción de vacunas inmunizantes frente al virus SARS-CoV 2, causante de la COVID-19.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 42°. Unidad de Gestión de Control de Calidad. Será la unidad a cargo del aseguramiento de la calidad conforme a las normas y reglamentos técnicos aplicables, de actuación transversal a todas las actividades de fabricación y manufactura del instituto. Estará a cargo de la gestión al interior del instituto de los procesos y procedimientos técnicos necesarios para efectos de procesos relacionados con la calidad, tales como normalización, certificación y acreditación.

- a) *División de metrología física:* A cargo de la implementación y seguimiento en el instituto de las prácticas que aseguren trazabilidad de las mediciones de magnitudes físicas al Sistema Internacional de Unidades.
- b) *División de metrología química:* A cargo de la implementación y seguimiento de la estandarización de métodos químicos analíticos que aseguren trazabilidad de las mediciones y determinaciones químicas.

ARTÍCULO 43°. Unidad de Análisis y Ensayos. Será la capacidad instalada de carácter analítico – instrumental del Instituto, para la asignación de la estructura de sustancias orgánicas e inorgánicas y de su cuantificación. Estará a cargo de mantener actualizada la tecnología necesaria para el logro de estos propósitos bajo los más altos estándares técnicos y científicos.

- a) *Laboratorio de Análisis Químico Instrumental:* A cargo de dotar y mantener el equipamiento más actualizado para el análisis químico.
- b) *Laboratorio de Biología Molecular y Ciencias Ómicas:* Dedicado a ofrecer capacidades instrumentales para la genómica, la proteómica, la metabolómica y la transcryptómica.
- c) *Laboratorio de bioensayos y Bioterio:* Espacios para el manejo de modelos animales, necesarios para el desarrollo de vacunas y demás productos

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

farmacéuticos, conforme a la normatividad aplicable en la materia y a los más altos estándares bioéticos.

- d) *Laboratorio de biología computacional, simulación y analítica de datos*: Espacio para dotar al instituto de capacidades propias de la convergencia tecnológica para el desarrollo de su misión y objetivos, donde se integren herramientas tales como inteligencia artificial, aprendizaje de máquina, minería de datos, entre otras.

ARTÍCULO 44°. Unidad de Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios tecnológicos: Será la encargada de transformar todo el esfuerzo de I+D del Instituto, en innovaciones de alto impacto social. Contará con al menos los siguientes laboratorios diferenciados por su enfoque misional, de la siguiente manera:

- a) *División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos*: Será la encargada de proporcionar soluciones de ingeniería a los retos que plantea transitar de la escala laboratorio a la escala semi industrial o industrial.
- b) *Oficina de transferencia de resultados de Investigación*: Es una estructura intermedia entre la actividad científica del instituto y la sociedad, por medio de la cual los resultados de I+D se transfieren por medio de mecanismos idóneos para tal fin.
- c) *División de Vigilancia Tecnológica y Prospectiva*: A cargo de la recolección y análisis de información destinada a la toma de decisiones acerca del ambiente de la producción farmacéutica en el país y en todo el mundo, abarcando desde los aspectos científico y tecnológico, hasta los sociales y de mercado.
- d) *División de logística de distribución y almacén de productos (Cava)*: Espacio de disposición de *stocks* de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en cantidades acordes con las necesidades en salud de la población colombiana, desde la cual se proyectan las operaciones de distribución.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 45°. Unidad de Pensamiento Estratégico Será el *Think Tank* a cargo de las funciones de interés público del instituto. Contará con al menos dos divisiones diferenciadas, a saber:

- a) *División asesora a la política pública farmacéutica:* En desarrollo del principio de prevalencia del interés público y social de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, estará a cargo de proveer el sustento científico de las recomendaciones a nombre del Instituto en lo relacionado con sus funciones de interés público, para la permanente actualización y mejora de la política pública farmacéutica y el mejor interés ciudadano.
- b) *División de actualización de capacidades:* En desarrollo del principio de Protección frente a factores externos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, estará a cargo de mantener alto el nivel tecnológico del Instituto conforme los estándares mundiales en su campo.

ARTÍCULO 46°. Unidad de ensayos Clínicos: Unidad a cargo de adelantar las pruebas necesarias para la aprobación del uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, conforme al marco regulatorio aplicable. Contará por lo menos, con dos divisiones diferenciadas así:

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

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

CAPÍTULO VIII

Del Patrimonio del ICIFF

ARTÍCULO 47°. **Del Patrimonio:** El patrimonio del ICIFF está constituido por:

1. Los recursos que reciba del Presupuesto General de la Nación
2. Los recursos que reciba de los entes territoriales
3. Los recursos que reciba del Sistema General de Regalías
4. Los recursos que le transfiera el Fondo de Investigaciones para la Salud FIS
5. Los aportes en dinero o especie que hagan sus asociados, incluyendo los conocimientos, los resultados de investigación, los materiales biológicos, las patentes y el material bibliográfico de carácter científico.
6. Las donaciones, legados y asignaciones de personas naturales o jurídicas que el Instituto acepte y que no comprometan la autonomía del Instituto ni los intereses nacionales.
7. Las rentas que produzcan sus bienes, las que provengan de los bienes que pueda recibir en arriendo, comodato, por cesión de usufructo o mediante convenios especiales de cooperación.
8. Los ingresos que perciba por concepto de comercialización de bienes y servicios
9. Los ingresos y rentas que perciba por concepto de la explotación comercial de su propiedad intelectual
10. Los ingresos que perciba por concepto de licenciamiento de tecnologías
11. Los bienes muebles e inmuebles que adquiera
12. Su infraestructura científica y su equipamiento técnico
13. Los recursos que perciba a título de *overhead* con ocasión a la formulación o ejecución de proyectos de I+D+i
14. Lo que perciba a su nombre por cualquier otro concepto

Parágrafo 1: De acuerdo con el principio orientador de *Inversión pública* de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la

Página 37 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Seguridad Farmacéutica, el ICIFF en ningún caso podrá considerarse o planificarse financieramente auto sostenible. El Gobierno nacional proveerá la financiación del Instituto con cargo al Presupuesto General de la Nación, entre otras fuentes públicas que pueda destinar, incluyendo los recursos necesarios para el funcionamiento del Instituto para el permanente fortalecimiento de sus capacidades bajo condiciones de progresividad, así como para adelantar sus Agendas específicas de I+D+i.

Parágrafo 2. El patrimonio del ICIFF es inembargable.

ARTÍCULO 48°. **Recursos del FIS:** Modifíquese el inciso último del parágrafo 1° del artículo 42 de la ley 643 de 2001, el cual quedará así:

Los recursos que se destinen al Fondo de Investigación en Salud FIS, se asignarán a financiar las agendas de I+D+i en salud que defina del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. El Ministerio de Salud asignará recursos de este fondo a las agendas de I+D+i del Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, como entidad rectora de la política pública en Ciencia, Tecnología e Innovación.

Parágrafo: Los recursos disponibles en el FIS que sean asignados a las agendas de I+D+i del ICIFF, no serán cuantificados dentro del presupuesto asignado al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

ARTÍCULO 49°. **De la destinación del Patrimonio:** El patrimonio del ICIFF será destinado exclusivamente al desarrollo de su misión y sus funciones, conforme a los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Los recursos estarán sujetos a un régimen privado de administración, de conformidad con el marco normativo particular aplicable para Ciencia, Tecnología e Innovación.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

CAPÍTULO IX

De la Secretaría General y del Revisor Fiscal

ARTÍCULO 50°. **De la Secretaría General del ICIFF:** La Secretaría General estará a cargo de integrar una capacidad jurídica especializada para el Instituto, bajo criterios de idoneidad y experticia en aquellas materias de carácter técnico necesarias para desarrollar los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica; tales como gestión legal de la propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, licenciamiento de tecnología y mecanismos de transferencia, régimen de patentes, regulaciones farmacéuticas, ética científica e integridad investigativa, así como en aspectos legales del sector salud y de los medicamentos, entre otros de carácter especializado que se alineen con la misión del Instituto.

ARTÍCULO 51°. **De la protección legal del *know how* y la propiedad intelectual del instituto:** El ICIFF destinará de su capacidad legal especializada a la protección de su propiedad intelectual. Estas acciones tendrán como fin último procurar el acceso universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, más que la obtención de monopolios sobre tecnologías. En todo caso, y en tanto no se lesionen los principios de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica ni se obre en contravía de sus objetivos, se procurará la protección de la propiedad intelectual del Instituto con fines de explotación económica que acreciente su patrimonio, o con la finalidad de protegerse de monopolios.

ARTÍCULO 52°. **Del Revisor Fiscal:** El revisor Fiscal será designado por la Junta Directiva junto con un suplente para periodos de un (1) año prorrogables indefinidamente. Titular y suplente serán vinculados por medio de contratos de prestación de servicios profesionales autónomos. La designación debe obedecer a criterios de independencia, y no podrá recaer en personas vinculadas de algún modo al ICIFF. El Revisor Fiscal tendrá las siguientes funciones:

Página 39 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- a) Presentar a la Junta Directiva junto con el Director General, los informes sobre los estados financieros y balances periódicos.
- b) Conceptuar sobre asuntos que sean sometidos a su consideración por la Junta Directiva.
- c) Revisar los libros y estados financieros y suministrar a la Junta Directiva los informes o aclaraciones que solicite.
- d) Asistir a las sesiones de la Junta Directiva con voz pero sin voto cuando la Junta lo invite.
- e) Las demás que sean propias de su cargo, y aquellas que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.

TÍTULO III
MARCO DE CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES PÚBLICOS TECNOLÓGICOS SANITARIOS ESENCIALES Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

CAPÍTULO I
Negociación y adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte del país

ARTÍCULO 53°. Intervención motivada en la seguridad farmacéutica nacional. En desarrollo de los principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, y con ocasión a la protección de la salud y la vida de su población, el Estado colombiano

Página 40 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

reducirá la desventaja tecnológica del país por medio de la adopción de medidas extraordinarias de intervención en la economía de mercado que permita la producción y distribución de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales bajo principios de equidad y universalidad, de manera que todos los colombianos puedan acceder a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, independientemente de su capacidad de pago.

Parágrafo: Los costos de los procesos de I+D+i asociados a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, estarán desvinculados de los precios finales de dispensación.

ARTÍCULO 54°. Negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. En desarrollo del Principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes trimestrales al Senado de la República acerca de los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información clínica relativa a los protocolos de investigación que respaldan los bienes objeto de negociación, junto con los resultados de los ensayos clínicos que los respalden, sean positivos o negativos. También, publicará la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, precios, formas de pago, plazos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.

Parágrafo 1: Los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante el Gobierno nacional, contarán con permanente acompañamiento de la Contraloría general de la República y la Procuraduría General de la Nación, quienes rendirán conceptos e informes públicos e independientes al Senado de la República acerca de los informes que rinda el Gobierno nacional.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo 2: No se considerarán para negociación ni para adquisición, vacunas cuya eficacia sea inferior al 80%.

ARTÍCULO 55°. No exclusividad sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que se adquieran: En el marco de procesos de adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, todo contrato que suscriba el país condicionarán el pago al compromiso del contratista de no ejercer ningún derecho de exclusividad en el mercado.

ARTÍCULO 56°. Compromiso estatal de adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para atención de pandemias o de emergencias sanitarias. En casos de pandemia o emergencia sanitaria global o local, el Estado colombiano a través del Gobierno nacional, suscribirá compromisos de compra con pagos por adelantado con aquellas empresas que produzcan en el territorio nacional bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales de respuesta a la emergencia. En estos casos, el Gobierno nacional no comprará ni se comprometerá a comprar en el extranjero bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que puedan ser producidos por medio de las capacidades de fabricación instaladas en suelo colombiano.

CAPÍTULO II

Instrumentos relativos a la Propiedad Intelectual para la Seguridad Farmacéutica

ARTÍCULO 57°. Licencias obligatorias automáticas: Otórguense licencias obligatorias automáticas sobre toda patente existente o que llegare a concederse sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Por medio de este mecanismo, permítase al ICIFF y a sus asociados, la fabricación de todo tipo de genéricos y biosimilares, así como importar, producir o comercializar tecnologías patentadas.

Página 42 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo 1: El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dispondrá de mecanismos ágiles y expeditos para el fácil otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes que hayan sido concedidas sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con el marco normativo nacional e internacional aplicable.

Parágrafo 2. De igual manera, el INVIMA dispondrá de mecanismos excepcionales para otorgar registros sanitarios para los productos que se importen o fabriquen en el marco del otorgamiento de licencias obligatorias.

Parágrafo 3: Si a juicio de la Procuraduría General de la Nación o de la Contraloría General de la República existiese una dilación en el otorgamiento de licencias obligatorias o en la concesión de registros sanitarios u otros permisos, tal que no logre atenderse a la inmediatez de una emergencia que se presente, o que no logre darse respuesta a las necesidades de atención en salud o de aseguramiento de la seguridad farmacéutica, declárense insubsistentes los funcionarios responsables, quienes en todo caso deben ajustar y expedir los mecanismos necesarios en función de las necesidades del país y de su población, del interés público y de la preservación de la salud y la vida de los colombianos.

ARTÍCULO 58°. Suspensión excepcional de los efectos de la protección de propiedad intelectual: En caso de dilación en el otorgamiento de licencias obligatorias en medio de cualquier situación que comprometa la salud o la vida, suspéndanse de manera excepcional los efectos de las patentes y cualquier otra figura de protección de la propiedad intelectual en el territorio nacional.

Parágrafo: El Gobierno nacional reglamentará un procedimiento para la negociación y posterior reconocimiento de derechos y regalías a los titulares de las patentes que pudieran ser suspendidas.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 59°. Cesación excepcional de trámites de protección de propiedad intelectual: En caso de pandemia o emergencia de salud pública, suspéndanse los trámites de concesión de patentes y cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual en curso que esté relacionada con dicha pandemia o dicha emergencia.

ARTÍCULO 60°. Ciencia Abierta y Datos Abiertos: En caso de pandemia o emergencia de salud pública, declárense de interés público todos los datos técnicos y científicos relacionados, y concédase acceso público a todos ellos en el marco de políticas de ciencia abierta y datos abiertos.

Los proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación y de I+D+i relacionados que pudieran financiarse con recursos públicos, deberán ser de público acceso en todas sus etapas, incluyendo contenidos de las propuestas de investigación, procesos de evaluación de proyectos, identidad de los evaluadores, métodos de investigación, datos obtenidos, análisis de resultados, conclusiones, entre otros. No se protegerá la propiedad industrial de ninguna tecnología sanitaria de respuesta a pandemias o a emergencias de salud pública producto de proyectos de CTel / I+D+i financiados con recursos públicos.

El Gobierno nacional dispondrá de una política de ciencia abierta y datos abiertos, que garantice acceso público a información consolidada y unificada relacionada con pandemias o emergencias de salud pública, que pueda reposar de manera dispersa en bases de datos tales como el SIGP del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el SIPI de la Superintendencia de Industria y Comercio, la Gaceta de Propiedad Industrial, el Invima, Colombia Compra Eficiente, entre otras.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

TÍTULO IV

DIPLOMACIA CIENTÍFICA PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

CAPÍTULO I

Relacionamiento internacional para la independencia científica y tecnológica

ARTÍCULO 61°. **Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de I+D+i.** El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vínculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas estatales de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. 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 I+D+i, en el marco de las Agendas de I+D+i del ICIFF y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.

Parágrafo. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, establecerá un Programa Permanente de Cooperación Científica Farmacéutica en los términos del presente artículo, de cuyo avance rendirá informe público al Senado de la República de manera semestral.

ARTÍCULO 62°. **Vínculos científicos del ICIFF.** El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional, establecerán un Programa de Becas en el marco de las Agendas de I+D+i que formule el ICIFF. Este programa estará orientado a la construcción de vínculos científicos internacionales duraderos con universidades, institutos y centros con liderazgo mundial en campos de interés científico prioritario del ICIFF, por medio de la formación doctoral de colombianos en el exterior.

Página 45 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo. Se entregarán becas completas en la forma de estipendios no reembolsables. En ningún caso se someterá a los beneficiarios a endeudamiento bajo ninguna figura de carácter crediticio.

CAPÍTULO II

Relacionamiento internacional para la suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica

ARTÍCULO 63°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y del ministerio de Salud, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de ensayos clínicos, de I+D y de fabricación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el marco de las Agendas que en esas materias establezca el ICIFF y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.

TÍTULO V

INSTRUMENTOS DE FOMENTO A LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

CAPÍTULO I

Instrumentos Tributarios

ARTÍCULO 64°. Exención de Impuestos del ICIFF. El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF constituye patrimonio público de alta prioridad estratégica del Estado que comprende una capacidad científica dispuesta para poner el Estado al servicio de la protección de la salud y la vida de los ciudadanos. Por estas razones, la totalidad de sus actividades y su patrimonio estarán exentos de toda carga tributaria. En ningún caso el ICIFF transferirá recursos al tesoro nacional a título de tributo, tasa o compensación alguna por ningún motivo.

Página 46 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 65°. Destinación específica de los aranceles de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El recaudo de aranceles por concepto de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, pasará al patrimonio del ICIFF. La transferencia del recaudo tendrá lugar el último día de cada mes.

ARTÍCULO 66°. Exención de IVA para insumos y equipos. Los insumos, materias primas, productos intermedios, y los instrumentos y equipos requeridos para la producción nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, estarán libres de IVA.

ARTÍCULO 67°. Calificación excepcional de proyectos como de investigación científica, desarrollo tecnológico o innovación. Todo proyecto o programa dentro de las Agendas de I+D+i del ICIFF, contará con automática calificación como proyecto de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, para efectos de acceder a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i. Esta calificación automática será asimilable para todos los efectos a la que adelanta el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios en Ciencia, Tecnología e Innovación – CNBT. Los proyectos o programas que integren las Agendas de I+D+i del ICIFF no requerirán ser calificados por parte del CNBT.

ARTÍCULO 68°. No afectación del cupo máximo para otorgar beneficios tributarios por inversión en I+D+i. Ninguna inversión privada canalizada a través del ICIFF mermará el cupo máximo anual para otorgar beneficios tributarios por inversión en I+D+i, ya sea que se trate de inversión directa, de aporte de participación societaria, de financiamiento de sus Agendas de I+D+i o de inversiones a cualquier otro título.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 69°. Monto máximo individual ilimitado que pueden solicitar empresas que canalicen inversión a través del ICIFF. Las empresas que canalicen inversión privada en I+D+i a través del ICIFF no tendrán límite máximo anual de inversión individual para acceder a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.

ARTÍCULO 70°. Monto máximo ilimitado para donaciones hechas al ICIFF. No habrá monto máximo anual para efectos de acceder a los a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para el caso de las donaciones dirigidas a becas y programas de formación científica de alto nivel que se hagan al ICIFF de manera directa o a través de sus Universidades asociadas en el marco de sus Agendas de I+D+i.

ARTÍCULO 71°. Exención tributaria total a los beneficios de explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en conjunto con el ICIFF: Los ingresos que perciban los actores privados vinculados al ICIFF por concepto de usufructo de la explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en conjunto con el ICIFF, estarán exentos de todo impuesto, tributo, tasa o contribución.

CAPÍTULO II

Instrumentos para la libertad de investigación y el fomento a la innovación

ARTÍCULO 72°. Régimen especial de libre acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad. Los proyectos, programas, iniciativas o actividades que formen parte de las Agendas de I+D+i que desarrolle el ICIFF junto con sus asociados, en ningún caso requerirán de la suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos ni estarán sujetos a ninguna restricción de acceso que pueda limitar o entorpecer su actividad investigativa. Al amparo de la presente ley, el personal científico del ICIFF y el de sus asociados, contará con acceso libre e irrestricto a los recursos genéticos y de la

Página 48 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

biodiversidad colombiana sin necesidad de suscripción de contratos e acceso, con el fin de experimentación en ciencias ómicas o cualquier otro propósito de conocimiento, valoración o uso. Tampoco requerirán contrato de acceso las actividades de desarrollo, explotación industrial y comercialización de innovaciones que pudieran ser generadas a partir de recursos genéticos y de la biodiversidad a cargo del ICIFF o de sus asociados, en el marco de las Agendas de I+D+i fijadas por el instituto.

ARTÍCULO 73°. Protección de los recursos biológicos. El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.

ARTÍCULO 74°. Fomento a la innovación. El Gobierno asegurará la compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos o licenciados por el ICIFF o que sean producto de sus actividades de I+D+i, en el marco de programas nacionales de vacunación, o de distribución de medicamentos, entre otros. El gobierno nacional podrá pagar por adelantado estas compras, de manera parcial o total.

CAPÍTULO III
Instrumentos para el control fiscal

ARTÍCULO 75°. Régimen especial de control fiscal. La aplicación de recursos tanto públicos como privados a las actividades del ICIFF seguirán la racionalidad propia de la investigación científica. Conforme a la naturaleza de los procesos de I+D+i deberán destinarse recursos sin que sea la evidente y natural imposibilidad de asegurar *a priori* la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras notables particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de

Página 49 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

la inversión en I+D+i sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar ni entorpecer la actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y la finalidad de las Agendas de I+D+i que a través del ICIFF se formulen y financien.

CAPÍTULO IV

Instrumentos para la importación de materiales de interés prioritario

ARTÍCULO 76°. Régimen especial de importaciones de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Gobierno nacional dispondrá un régimen especial para la nacionalización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, que por su carácter perecedero y frágil, así como por lo urgente de la demanda social que representan, no deben permanecer en la Aduana, sino que en todos los casos deben ingresar al país de forma inmediata. Este régimen especial considerará medidas de seguridad orientadas a evitar la adulteración intencional así como la exposición de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales a condiciones que puedan dañarlos o alterarlos.

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

ARTÍCULO 77°. Régimen especial de importaciones de insumos y equipos para la I+D+i. El Gobierno nacional dispondrá un régimen especial para la nacionalización de insumos, materiales y equipos para actividades de I+D+i, ágil, expedito y completamente libre de impuestos y aranceles.

Parágrafo 1: Estos productos serán exentos de IVA, lo mismo que sus servicios de mantenimiento, soporte y asistencia técnica.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo 2: Este régimen especial entrará en vigencia antes de que trascurren seis meses contados después de la entrada en vigencia de la presente ley.

CAPÍTULO V
Instrumentos regulatorios

ARTÍCULO 78°. **Modernización de la Institucionalidad regulatoria.** El Gobierno nacional adelantará un proceso de fortalecimiento de la capacidad de respuesta del INVIMA orientado a favorecer a la industria colombiana en lo tocante a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Este proceso considerará, entre otros, aspectos tales como el sustento científico de las regulaciones, su pertinencia según la aplicación, la transformación tecnológica de la entidad, el reconocimiento de información de autoridades sanitarias pares, y los tiempos para la concesión de registros sanitarios.

ARTÍCULO 79°. **Mesa técnica regulatoria ICIFF - INVIMA.** Constitúyase la Mesa Técnica Regulatoria ICIFF- INVIMA, en la cual el primero ejercerá su función de interés público relacionada con la valoración científica del marco regulatorio en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y el segundo contará con concepto científico complementario independiente del marco regulatorio adoptado o por adoptarse. Las valoraciones y advertencias del ICIFF tendrán un carácter vinculante para el marco regulatorio a cargo del INVIMA, y serán formulados con fundamento en criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional, evitando la adopción de criterios de inocuidad desajustados a la realidad nacional u otros que puedan constituirse en barreras técnicas para la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo 1: El carácter vinculante de las valoraciones y advertencias del ICIFF será garantizado por la Procuraduría General de la Nación, quien sancionará disciplinariamente en caso de que dilación u otros modos de resistencia a que dichas valoraciones y advertencias tengan cabal aplicación dentro del marco regulatorio.

Parágrafo 2: Las valoraciones y advertencias del ICIFF podrán ser controvertidas en el marco de la Mesa Técnica Regulatoria ICIFF- INVIMA, obedeciendo exclusivamente a criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional.

ARTÍCULO 80°. **Prerrogativa excepcional autoregulatoria del ICIFF.** En caso de dilación en el otorgamiento de Registros Sanitarios u otros permisos para productos de I+D+i generados o licenciados por el ICIFF, autorícese a su Junta Directiva a expedir registro excepcional y demás permisos requeridos para la puesta en circulación de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de modo que se garantice su oportuna disponibilidad por parte de la población que los demande para la protección y preservación de su vida y su salud. Estos registros y permisos extraordinarios se expedirán con fundamento en criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional. En ningún caso la falta de celeridad o diligencia por parte de la autoridad regulatoria, se limitará la disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.

Parágrafo. Si a juicio de la Procuraduría General de la Nación o de la Contraloría General de la República existiese dilación en el otorgamiento de registros sanitarios u otros permisos, tal que se limite la disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o se desfavorezcan los intereses del ICIFF o del país, declárense insubsistentes los funcionarios responsables, quienes en todo caso deben ajustar y expedir los mecanismos necesarios en función de las necesidades del país y de su población, del interés público y de la preservación de la salud y la vida de los colombianos.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

TÍTULO VI OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 81°. Integración del país al Acelerador de Acceso a las Herramientas frente a la COVID-19 de la OMS. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la Organización Mundial de la Salud OMS para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas contra la COVID-19, bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de los colombianos, de favorecimiento del interés nacional, de cooperación en I+D+i desde y hacia el país, y de celeridad en el restablecimiento de la plena actividad social y económica; todo ello de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.

ARTÍCULO 82°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República



JOHN MOISÉS BESAILE FAYAD
Senador de la República



JULIÁN PEINADO RAMÍREZ
Representante a la Cámara



JOHN JAIRO ROLDÁN AVENDAÑO
Representante a la Cámara



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República



DIEGO PATIÑO AMARILES

Representante a la Cámara



FABIO RAÚL AMÍN SALEME

Senador de la República



MARIO ALBERTO CASTAÑO PÉREZ

Senador de la República



FLORA PERDOMO ANDRADE

Representante a la Cámara



ELIZABETH JAY-PANG

Representante a la Cámara



NEVARDO ENEIRO RINCÓN VERGARA

Representante a la Cámara



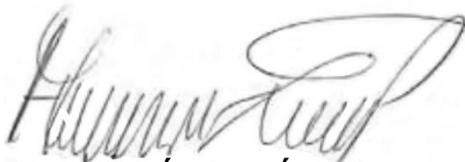
**HERNÁN GUSTAVO ESTUPIÑÁN
CALVACHE**

Representante a la Cámara



ALEJANDRO ALBERTO VEGA PÉREZ

Representante a la Cámara



ÁNGEL MARÍA GAITÁN PULIDO

Representante a la Cámara



ÁLVARO MONEDERO RIVERA

Representante a la Cámara





IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

CARLOS JULIO BONILLA SOTO
Representante a la Cámara

ALEXANDER HARLEY BERMÚDEZ LASSO
Representante a la Cámara

NUBIA LÓPEZ MORALES
Representante a la Cámara



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

PROYECTO DE LEY No. _____ DE 2020 SENADO

“Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones”

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. MOTIVACIÓN GENERAL	57
2.1. MARCO CONSTITUCIONAL	72
2.2. MARCO LEGAL	74
<i>Decreto - Ley 585 de 1991</i>	74
<i>Decreto - Ley 522 de 1991</i>	75
<i>Ley 1286 de 2009</i>	76
<i>Ley 1951 de 2019</i>	78
<i>Ley Estatutaria 1751 de 2015</i>	79
2.3. Marco Jurisprudencial	83
<i>Sentencia C-313 de 2014</i>	83
3. RECOMENDACIONES DE LA MISIÓN INTERNACIONAL DE SABIOS 2019	84
4. IMPACTO FISCAL Y COSTOS	85
5. CONFLICTOS DE INTERÉS	89
6. CONSIDERACIONES FINALES	90

Página 56 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

1. MOTIVACIÓN GENERAL

El presente proyecto de ley busca dictar las bases de una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica de largo plazo para el país, a ser implementada por medio de una infraestructura especializada, dedicada a la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en salud. Todo ello, conforme a los lineamientos y recomendaciones de la Segunda Misión Internacional de Sabios convocada por el Gobierno nacional en 2019 para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y para el establecimiento de Institutos de Investigación dotados de capacidades críticas para el desarrollo científico, tecnológico y económico del país; para la competitividad, y para garantizar una vida saludable y con bienestar a todos los colombianos por medio de la generación y uso del conocimiento científico. En el caso particular de las Ciencias de la Vida y la Salud¹, la Misión Internacional de Sabios plantea como desafío clave lograr un uso sabio y generoso de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación por parte de los distintos actores de la sociedad, lo cual incluye medicamentos, vacunas y demás tecnologías necesarias para el cuidado de la salud, el bienestar humano y la preservación de la vida.

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 S. XIX importantes amenazas y desafíos a la salud pública, haciendo uso de capacidades propias de fabricación de vacunas y otras tecnologías sanitarias. Sin embargo, hubo un momento en que nos extraviamos y abandonamos ese camino. Renunciamos a hacer Ciencia propia y a tener una infraestructura tecnológica dedicada a erradicar la enfermedad. Como resultado, no hemos contamos hoy con los suficientes medios de respuesta en el campo científico – farmacéutico para encarar la amenaza del SARS-COV-2. Cometimos el error de ir en retroceso, y aquellas capacidades pioneras que el

¹ Misión Internacional de Sabios. Propuestas y desafíos para la Salud y la Vida: Una visión desde la Misión. Propuestas del Foco de Ciencias de la Vida y de la Salud. Volumen 6. Pablo Javier Patiño Grajales, Editor académico. Medellín, Colombia: Editorial Universidad de Antioquia; 2020.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

país construyó desde finales del siglo XIX, se perdieron por completo un siglo después, sin que a la fecha hayamos sabido recuperarlas.

La sabiduría y generosidad a la que nos instan nuestros Sabios, nos convoca a devolverle al país una producción propia de medicamentos, vacunas y demás tecnologías sanitarias esenciales para garantizar la vida y la salud de nuestros habitantes. La reconstrucción de estas capacidades de investigación y producción, es uno de los *consensos sobre lo esencial* que deben orientar el debate público constructivo y la inversión en el largo plazo, tanto pública como privada; tanto nacional como internacional.

Este propósito constituye un asunto de seguridad nacional². La estabilidad del país depende en muy buena medida de su capacidad para detener la dosis de pánico social que acompaña a la aparición de enfermedades y amenazas para la salud pública. Mientras no ocurre ningún brote, el asunto pareciera no ser prioritario. Pero una vez se presenta – como supo presentarse la COVID-19 – queda en evidencia la importancia de sostener una inversión permanente en capacidades científicas para la salud, que deben estar preparadas en todo momento para responder a esas graves situaciones. Cuando este poder de respuesta está dispuesto de manera correcta, la vida de la sociedad puede seguir su curso con normalidad. El éxito puede incluso llegar a pasar silencioso e inadvertido. Pero cuando falta, el fracaso se hace sentir de manera más ruidosa y estrepitosa que cualquier otro por sus desastrosas consecuencias sobre la economía, la vida social, la seguridad y el orden público, especialmente en los grandes centros urbanos. También, por sus impactos sobre la percepción ciudadana del desempeño de los gobiernos y las instituciones.

Por estos motivos, el presente proyecto de ley busca sentar las bases de una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica para el país en el largo plazo, estableciendo los principios que

² Gómez Marín, Jorge Enrique. Necesidad de una farmacia nacional: Un problema de seguridad nacional. Editorial en: *Infectio* 20 (1). Asociación Colombiana de Infectología. 2016. 1 – 2 pp.
URL: <http://www.scielo.org.co/pdf/inf/v20n1/v20n1a01.pdf>

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

la orientan junto con los principales instrumentos que la sustentan, precisando los servicios a cargo del Estado que en esta materia desarrollan los derechos a la vida y la salud de la población colombiana. De manera específica, el proyecto busca superar la vulnerabilidad de la salud pública generada por la dependencia científica y tecnológica hacia la cual se ha conducido el país a instancias de una muy prolongada falta de inversión en capacidades para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, especialmente en salud y tecnologías sanitarias.

Como bien lo presenta la actual Directora del Instituto Nacional de Salud, Martha Lucía Ospina³, la pandemia del SARS-CoV-2 desnudó cuán frágil y vulnerables son nuestras instituciones, nuestra sociedad y nuestra economía por cuenta de haber auspiciado – de manera consciente o no – una Colombia dependiente desde el punto de vista industrial y tecnológico. No obstante los beneficios que trajo consigo la globalización, hemos comprobado que no podemos dar por sentado que siempre habrá un mercado global dispuesto a vendernos los productos tecnológicos que necesitemos. En caso que en este momento existiese ya una vacuna segura contra la COVID-19, no sería claro cómo es que se pretende fabricarla y envasarla en los volúmenes adecuados. Tampoco cómo es que va a distribuirse para inmunizar a toda la población mundial. No es claro cuál puede ser la capacidad de producción global; si ésta podrá o no cubrir a nuestro país y en cuánto tiempo, ni cuáles serían las condiciones de acceso para Colombia y los costos asociados a dicho acceso.

Aparte de la expectativa mundial frente al reto científico de desarrollar una vacuna o algún tratamiento eficaz, persisten numerosas y profundas incertidumbres. Una, acerca de cuánto tiempo ha de transcurrir hasta que las fuerzas del mercado y la geopolítica permitan que esas tecnologías sanitarias lleguen por fin al país y estén al alcance de la población colombiana. Otra frente a qué puesto ocupará Colombia en la fila para acceder

³ Ospina Ramírez, Martha Lucía. COVID-19 Necesidad de Independencia Tecnológica. Editorial En: Colombia Médica 51(2). Cali, Colombia. 2020.

URL: <https://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/4334/4757>

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

a aquellas vacunas o a aquellos tratamientos⁴. También, la incertidumbre relativa a los costos que tendría que asumir el país para acceder a esas tecnologías. Y, por supuesto, la incertidumbre de si los productos fabricados y concebidos bajo condiciones foráneas conducirán a una inmunización efectiva de nuestra población, habida cuenta nuestro particular perfil genético e inmunológico.

Persiste, además, la incertidumbre frente al desempeño que tendría la vacuna que se adquiriera dentro de las más de 320 alternativas de vacunas que según el CEPI⁵ están en desarrollo⁶, junto con la incertidumbre adicional de si en el mediano plazo se presentarán variantes del virus o si surgirán o se propagarán mutaciones importantes que hagan necesarias nuevas vacunas, a lo mejor costosas y de difícil acceso⁷. Por si esto fuera poco, está la incertidumbre frente a las secuelas de largo plazo aún desconocidas que podrían acabar padeciendo quienes se han recuperado tras padecer la COVID-19^{8 9}.

⁴ Agencia EFE. En: La FM, Colombia. Pese a pedir 40 millones de dosis, Reino Unido pide no confiar en la vacuna de Pfizer. 9 de noviembre de 2020. URL: <https://www.lafm.com.co/internacional/pese-pedir-40-millones-de-dosis-reino-unido-pide-no-convfiar-en-vacuna-de-pfizer>

⁵ CEPI: Coalición para la innovación en preparación para epidemias / Coalition for Epidemic Preparedness Innovation. Oslo, Noruega.

⁶ Callaway, Even. Las vacunas contra el coronavirus desfavorecidas que el mundo necesitará si las primeras clasificadas tropiezan. *The underdog coronavirus vaccines that the world will need if front runners stumble*. En: Nature News. 9 de setiembre de 2020. URL: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02583-z>

⁷ Organización Mundial de la Salud. Cepa variante de SARS-CoV-2 asociada al visón - Dinamarca / SARS-CoV-2 mink-associated variant strain – Denmark. 6 de noviembre de 2020. URL: <https://www.who.int/csr/don/06-november-2020-mink-associated-sars-cov-2-denmark/en/>

⁸ El Tiempo. La atención poscovid. No basta con atender la fase aguda de esta enfermedad. Urge hacerle seguimientos a los recuperados. Editorial. 8 de noviembre de 2020. URL: <https://www.eltiempo.com/opinion/editorial/la-atencion-poscovid-editorial-de-el-tiempo-547848>

⁹ Ibídem. Vía: Academia Nacional de Medicina (Colombia). En: Twitter. 9 de noviembre de 2020. URL: https://twitter.com/ANM_Colombia/status/1325785478621179905?s=20

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Pero tal vez la incertidumbre más notable en el largo plazo está en considerar que las pandemias podrían tornarse fenómenos cada vez más frecuentes en la medida que sus causas tiendan a agudizarse a nivel global. La mayoría de enfermedades emergentes como el ébola o el zika, así como las pandemias conocidas (influenza, VIH/SIDA, SARS-Cov-2 / COVID-19) tienen un origen zoonótico, surgiendo con más fuerza y frecuencia en la medida que el ser humano presione cada vez más los recursos de la biodiversidad para entrar en contacto con un número cada vez mayor de agentes potencialmente infecciosos. Se estima que puede haber unos 1,7 millones de virus no descubiertos hospedados en mamíferos y en aves. De ellos, entre 631 mil y 827 mil podrían tener la capacidad de infectar seres humanos¹⁰. Por lo tanto, nuevas epidemias de potencial pandémico tenderán a presentarse con mayor frecuencia, a lo mejor con mayor velocidad de propagación y mayores tasas de contagio y mortalidad, en tanto mayores sean los impactos antrópicos sobre el ambiente natural, tales como la disrupción humana en los ecosistemas, los hábitos de consumo poco sostenibles, la expansión de la frontera agrícola, y el tráfico y consumo de vida salvaje, principalmente.

Por tales razones, resulta estratégico y prioritario adelantar una política pública que establezca y mantenga 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, como puedan ser dispositivos médicos (como fue el caso reciente de los respiradores), medios de diagnóstico, sus reactivos y

¹⁰ IPBES. Plataforma intergubernamental de política científica para la biodiversidad y los servicios Ecosistémicos / *Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services*. Informe del Taller sobre biodiversidad y pandemias / *Workshop Report on Biodiversity and Pandemics*. Resumen Ejecutivo. Bonn, Alemania. 2020.

URL: <https://ipbes.net/sites/default/files/2020-10/IPBES%20Pandemics%20Workshop%20Report%20Executive%20Summary%20Final.pdf>

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

materiales (como es el caso de las pruebas PCR para COVID-19 junto a los hisopos y demás materiales para toma de muestras), entre otras.

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 ido dejando. 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, so 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 nosotros 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.

El presente proyecto de ley, busca levantar al país de esa condición, rescatando nuestra actitud de otros tiempos en los que no estuvimos tan extraviados. Y es que no siempre estuvimos tan vulnerables, ni siempre fuimos tan tecnológicamente dependientes como ahora. El Instituto Nacional de Salud fue un potente productor de vacunas durante el siglo XX. En sus laboratorios se elaboraban anualmente millones de dosis de vacunas contra diversas enfermedades.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

	1979 ¹¹	1996 y 1997 ¹²
Vacuna antiamarílica	3,3 millones	2,5 millones
Antirrábica canina	841.800	
Antirrábica humana	320.348	140.000
Triple bacteriana DPT (<i>difteria, pertussis, tétano</i>)	204.000	6 millones
Tétanos y difteria	102.537	
Antitetánica	252.300	11 millones
Suero antiofídico	741.063	30.000
Antituberculosa	2,5 millones	6,5 millones

Tabla 1. Dosis de distintos productos biológicos producidas por el INS en años de referencia.

A partir de esta capacidad instalada, el país conquistó grandes logros científicos. Por ejemplo, en el caso de la fiebre amarilla – una enfermedad que atacaba principalmente al comercio – Colombia participó con uno de los cinco laboratorios a nivel mundial que

¹¹ Dáguer, Carlos F.; Vigilantes de la salud. Un siglo de historia del Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia. 2018.

URL: <https://www.ins.gov.co/Noticias/SiteAssets/Paginas/Vigilantes-de-la-Salud/Libro%20INS-100%20a%C3%B1os%20vs%20digital%2007-18.pdf>

¹² Wasserman Lerner, Moisés. Así fue como Colombia dejó de producir vacunas. En: El Tiempo. 20 de septiembre de 2020.

URL: <https://www.eltiempo.com/salud/covid-19-por-que-colombia-no-producira-su-propia-vacuna-538744>



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

desarrollaron exitosamente la vacuna, logrando después producirla y exportarla^{13 14}. La erradicación total de la viruela – uno de los logros sanitarios más destacados de la humanidad – se logró en Colombia con productos que venían fabricándose en el país desde 1897¹⁵. Colombia llegó, incluso, a ser exportador de diferentes productos biológicos contra la rabia, la fiebre amarilla, la tuberculosis y el cólera, a más de 20 países de Centroamérica, Suramérica y África.

A partir de la década de los 90 del Siglo XX los criterios de inocuidad se hicieron mucho más exigentes. Las nuevas regulaciones bajo la consigna de “buenas prácticas de manufactura” pusieron el listón muy alto para las vacunas, dejando fuera del juego a quienes no hicieran el importante esfuerzo financiero de adoptar los nuevos estándares. A instancias de estas nuevas regulaciones a las cuales resultaba imperativo ajustarse, la producción de vacunas debió haber recibido inversiones permanentes que no se hicieron¹⁶. Esto era indispensable para adaptar la producción nacional a cambios tecnológicos que sobrevinieron rápidamente y a la aparición de nuevas vacunas, incluso para las mismas viejas enfermedades. Todo ello impactó aspectos de mercado y de costos. Las vacunas que hasta en ese momento se producían en el país, eran de dominio público, y no estaban cubiertas por patentes. Su costo de producción estaba alrededor

¹³ Mejía Rodríguez, Paola. De ratones, vacunas y hombres: El programa de fiebre amarilla de la Fundación Rockefeller en Colombia 1932 – 1948. En: Dynamis. Acta Hisp. Med. Sci. Hist. Illus. 2004, 24, 119-155. URL: <https://ddd.uab.cat/pub/dynamis/02119536v24/02119536v24p119.pdf>

¹⁴ Groot, Hernando; Gast Galvis, Augusto. Observaciones sobre la Vacuna de Virus 17 D contra Fiebre Amarilla Aplicada por Escarificación Cutánea. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana; 1965. Año XX Vol. LVII. N°2:106–122.
URL: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/15383/v58n2p106.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

¹⁵ Ídem. Ospina Ramírez, Martha Lucía. 2020.

¹⁶ Silva Numa, Sergio. Colombia fabricó y exportó vacunas ¿Podrá volver a hacerlo? En: El Espectador. 12 de septiembre de 2020. URL: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/colombia-fabrico-y-exporto-vacunas-volvera-a-hacerlo/>





IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

de los cinco centavos de dólar, mientras que las nuevas, algunas con uno o dos componentes adicionales, tenían un precio de mercado al menos cien veces mayor¹⁷.

Al llegar el final del siglo pasado, y a consecuencia de no haber adelantado la necesaria inversión, nuestros laboratorios cayeron finalmente en la obsolescencia y en la pérdida de los certificados de buenas prácticas de manufactura. Así, acabamos abandonando la producción. Las sales de rehidratación oral que también se producían en el país, afrontarían ese mismo destino en 1999. La fe en lo que otros nos vendieron fue más fuerte y el país incurrió en la negligencia de no hacer el esfuerzo de ponerse al día, para poner en manos de actores externos la producción de algo tan esencial como son las vacunas.

Desde aquella época, y después de tantos logros, la vocación del INS centrada en la I+D+i se perdió casi para siempre. Su nueva razón de ser sería la vigilancia epidemiológica, desarrollada mediante el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA y la Red Nacional de Laboratorios. Sin embargo, persisten esfuerzos de investigación dignos de reconocimiento, aunque no exista producción industrial de biológicos que se sustente en ella o que pueda transferir a la población el conocimiento allí generado en la forma de vacunas u otros productos.

El INS cuenta un número importante de grupos de investigación: Bancos de Sangre, Entomología, Epidemiología Aplicada, Fisiología Molecular, Genética y Enfermedades Raras, Innovación, Micobacterias, Microbiología, Morfología Celular, Nutrición, Parasitología, Salud Ambiental y Laboral, Transfusión y Trasplante, y Virología, junto con el Observatorio Nacional de Salud. Trece de estos grupos han sido categorizados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Su actividad se centra en la generación de nuevos productos de conocimiento (artículos, capítulos de libros, libros, etc.), de productos de apropiación social del conocimiento (presentaciones orales y conferencias en congresos, seminarios y foros) y en la contribución a la formación de recurso humano¹⁸.

¹⁷ Ídem. Wasserman Lerner. 2020.

¹⁸ Ídem. Dáguer, Carlos F. 2018.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Colombia ha comprado vacunas de tecnología y manufactura extranjera a través de un fondo en el que participan Estados de esta parte del continente, en el marco de un proyecto que ya tiene más de 35 años¹⁹. De acuerdo con el exdirector del Instituto Nacional de Salud y miembro de la Misión Internacional de Sabios (2019), Moisés Wasserman Lerner²⁰, la participación del país en este fondo generaba incertidumbres respecto al interés nacional, puesto que no era claro lo que sucedería después de haber dejado de producir y de que ya no fuéramos una competencia en el mercado.

La posición del Instituto era mantener la producción nacional de biológicos y tomar medidas para cerrar la brecha tecnológica en un tiempo razonable. La cuestión se planteó como un asunto de seguridad nacional y como económicamente conveniente hacia el futuro. Se advirtió – de manera casi profética – *“que si la producción se cerraba, empezar de cero sería extraordinariamente difícil”* y que en algún momento alguna situación internacional podría dificultar o imposibilitar el acceso a vacunas producidas en el extranjero, por razones políticas o económicas. Se argumentó que con el compromiso estatal adecuado era posible desarrollar estrategias para recuperar los años en los que no se avanzó al ritmo del resto del mundo y no se hizo lo necesario para mantenernos como productores competitivos.

A pesar del apoyo de la ministra de Salud de entonces, María Teresa Forero de Saade, y de la jefe del Departamento Nacional de Planeación, Cecilia López, el interés nacional fue vencido y el país acabó cerrando una de las capacidades científicas y productivas que mayores logros científicos supo entregarle.

Si en paralelo al aprovechamiento de las condiciones de calidad y precio que suponía la participación del país en aquel fondo internacional para vacunas, se hubieran adoptado políticas para continuar estimulando la investigación y la manufactura de productos

¹⁹ Ídem. Silva Numa, Sergio. 2020.

²⁰ Ídem. Wasserman Lerner. 2020.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

farmacéuticos, hoy tendríamos capacidad para producir localmente los reactivos que tanto escasean en el mercado internacional y que tanto necesitamos para hacer pruebas diagnósticas de COVID-19. O por lo menos no estaríamos muy lejos de alcanzarla.

A esto cabe agregar que en la actualidad, ninguna compañía farmacéutica en el país tiene dentro de sus alcances técnicos la producción de ningún tipo de vacunas para aplicación en humanos. En caso que una vacuna segura y eficaz para la COVID-19 llegara a desarrollarse, el país no cuenta con la posibilidad de licenciar su manufactura para con ello fabricar las dosis necesarias para inmunizar a las personas y devolverle la normalidad a la vida social y económica. No existe en la actualidad ninguna instalación en el país que se dedique a la producción de vacunas en ninguna empresa, universidad o instituto, de modo que no se dispone de ninguna instalación capaz de asumir la manufactura de una nueva vacuna para la COVID-19. Es prematuro pensar en adaptar alguna capacidad tecnológicamente próxima, puesto que deben surtirse numerosas etapas evaluativas importantes de tipo gubernamental, administrativo, contractual, técnico, regulatorio y económico, antes de definir qué plantas podrían ser candidatas a producir o envasar una nueva vacuna para humanos en Colombia²¹. El escenario para el país puede acabar consistiendo en, sencillamente, esperar a que la producción mundial nos abastezca en algún momento indeterminado del futuro, a expensas de un costo y unas condiciones de acceso totalmente inciertas.

Luego de que han pasado décadas desde que se abandonó la producción farmacéutica del INS, ya no basta con sencillamente tomar la decisión de retomar la producción en aquellas viejas instalaciones. En palabras de la actual directora del instituto, Martha Lucía Ospina *“decir que con las capacidades actuales se puede producir tecnología farmacéutica o de laboratorio a nivel industrial es lo mismo que decir que se puede tener una empresa operadora de telefonía celular utilizando las antiguas instalaciones y equipos de Telecom”*²²

²¹ Ídem. Silva Numa, Sergio. 2020.

²² Ídem. Ospina Ramírez, Martha Lucía. 2020.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

El mejor camino para el país, entonces, es enmendar decisiones desacertadas de otros días, y saldar la deuda con su salud pública y con su Ciencia, invirtiendo en una nueva infraestructura científica e industrial farmacéutica que reestablezca la producción nacional que se tuvo durante el siglo XX, con tecnología de punta del siglo XXI y dotada para encarar las necesidades actuales y futuras. Si bien esto supone una inversión cuantiosa (de varios millones de dólares), se trata de una consecuencia de no haber invertido nada durante décadas. La protección de la salud y la vida de la población constituye la razón de ser de la existencia del Estado y de su recaudo de tributos, de manera que los costos, sean altos o no, deben ser asumidos por medio de cualquier alternativa viable, siendo inaceptable que sean soslayados o nuevamente evadidos.

No es aceptable que esta decisión se señale como inoportuna debido a que se pasa por un momento de estrechez económica. La misión del Estado consiste, justamente, en enfrentar con diligente destreza situaciones complejas que comprometen el interés general en todo tiempo. Más aún, la protección de su población constituye su razón de ser ineludible, tanto en la bonanza como en la estrechez. En todo caso, momentos de estrechez económica los han sido todos desde que se tiene memoria²³. Así, sin importar si se trata de una inversión más o menos cuantiosa, pedirle al Estado que la adelante es simplemente convocarlo a que haga su trabajo y cumpla con su papel, sin menoscabo de que pueda hacerlo con el concurso del sector privado, de capital internacional, o de cualquier otro medio que pueda tener a mano.

Se trata de un esfuerzo en dirección de poner al Estado al servicio del ciudadano y del interés público, para contar con un margen de respuesta científica que pueda proteger la vida social y económica ante cualquier crisis sanitaria igual o peor que la actual. El que el país haya sido fabricante en el pasado para luego dejar de serlo a pesar de las vehementes advertencias, es una lección de suma importancia. La inversión necesaria debe ser hecha. Y si por error se sigue aplazando, los costos a futuro podrían ser mucho mayores, no solo en términos de dinero sino de vidas humanas, en la medida que

²³ Ídem. Wasserman Lerner. 2020.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

emergencias comparables o incluso de mayor gravedad se sigan presentando²⁴. No en vano la comunidad científica insiste en llamar la atención respecto a la mayor frecuencia en que se vienen presentando brotes de virus de potencial pandémico²⁵. Por otra parte, el acceso a tecnologías sanitarias esenciales producidas en el extranjero podría limitarse o imposibilitarse por numerosas razones muy distintas a crisis sanitarias, que incluyen las de orden geopolítico y económico, entre otras.

El presente proyecto de ley es una apuesta para la seguridad del futuro. No está claro cuándo vaya a superarse del todo la actual pandemia de la COVID-19. Al momento de preparar el presente texto de Exposición de Motivos, varios países del continente europeo anuncian nuevas medidas de confinamiento severo para mitigar lo que sería “la segunda ola” de la pandemia del SARS-CoV-2²⁶. El Primer Ministro británico Boris Johnson anunció nuevas restricciones que podrían prolongarse hasta el 2021, siendo el Reino Unido el país con mayor número oficial de muertes registradas en Europa por COVID-19²⁷. En países como Irlanda, Francia, Portugal y Grecia, cuando los gobiernos

²⁴ Gill, Victoria. Coronavirus I "Esta no es la última pandemia": La advertencia de los científicos ante la "tormenta perfecta" para nuevas enfermedades En: BBC Ciencia. 9 de junio de 2020.

URL: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52986518>

²⁵ Ross, Allen; Crowe, Suzanne; Tyndall, Mark. *Planning for the Next Global Pandemic*. Editorial En: *International Journal of Infectious Diseases*. Volume 38, septiembre de 2015, 89-94 pp.

URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971215001836>

²⁶ De Benito, Emilio. Los casos de coronavirus en Europa suben un 150% en 20 días “La segunda ola no es una abstracción. Está aquí y es violenta”, dice el ministro de Sanidad de Francia. En: El País. Madrid, España. 8 de noviembre de 2020.

URL: https://elpais.com/sociedad/2020-11-08/los-casos-de-coronavirus-en-europa-suben-un-150-en-20-dias.html?ssm=TW_CM

²⁷ Associated Press. El Reino Unido dice que cierre por coronavirus puede durar más de cuatro semanas. En: La Voz de América. Londres, Inglaterra. 1 de noviembre de 2020.

URL: <https://www.voanoticias.com/coronavirus/el-reino-unido-dice-que-cierre-por-coronavirus-puede-durar-mas-de-4-semanas>



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

creyeron que la incidencia del virus ya estaba bajo control el número de casos se disparó, haciendo necesarias las medidas de vuelta al confinamiento²⁸.

Es perfectamente posible que la actual emergencia no termine de superarse en el curso de ese periodo. Es probable también que la situación tienda a agravarse, por ejemplo, en la forma de picos estacionales periódicos, y que aún a 2024 nuestro país no haya logrado acceder a vacunas, medicamentos o tratamientos que puedan desarrollarse y comprobarse seguros en el mundo. En caso de que se cuente con acceso, es posible que la eficacia de los productos resulte limitada a la hora de generar la respuesta inmune en nuestra población. O puede que no sea posible disponer de las cantidades necesarias para ofrecer cobertura de vacunación universal. Considerando todo ello es igualmente posible que a pesar de los costos de adquisición de estas soluciones – que en todo caso no serán pocos – no logre retomarse la plena actividad social y económica.

Aunque establecer una capacidad científica e industrial farmacéutica para manufacturar vacunas puede tomar cierto tiempo – unos seis meses en solo fase de diseño, y mínimo tres años en fase de construcción y puesta en marcha – no puede descartarse que establecer una capacidad de fabricación de vacunas acabe resultando indispensable para superar definitivamente los trastornos que sigue causando esta pandemia.

Este importante esfuerzo no debe verse limitado a vacunas. Los medicamentos y otras alternativas terapéuticas de tipo farmoquímico pueden ser de la mayor importancia, teniendo en cuenta que su producción se sustenta en tecnología mejor dominada y menos costosa. Si bien es cierto que a la fecha no se cuenta con tratamientos aprobados²⁹, y que la inmunización masiva parece ser el camino más seguro, no puede

²⁸ DW noticias. Francia inicia segundo confinamiento por rebrote de COVID-19. 30 de octubre de 2020. URL: <https://www.dw.com/es/francia-inicia-segundo-confinamiento-por-rebote-de-covid-19/a-55441796>

²⁹ Empiezan a darse las primeras autorizaciones de emergencia, excepcionales, y de aplicación restringida a condiciones muy particulares.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

descartarse que en los próximos meses surjan tratamientos farmacológicos u otras alternativas terapéuticas³⁰ para tratar la COVID-19, avaladas por organismos regulatorios como la FDA, la EMA o el INVIMA^{31 32 33}.

Pero más allá de la atención al SARS-CoV-2, contar en el largo plazo con capacidad científica e industrial farmacéutica para producir medicamentos y vacunas, constituye una perspectiva no solo estratégica sino además atractiva para el país, con numerosos valores agregados en términos de desarrollo y competitividad. En esa medida, una estrategia de superación de nuestra dependencia tecnológica en materia sanitaria debe cubrir un amplio espectro de tecnologías para las necesidades colombianas, que incluya vacunas, medicamentos y otras alternativas terapéuticas que a instancias de la pandemia han evidenciado tener importancia crítica. Superar dicha dependencia

Fox, Maggie; Christensen, Jen. En: CNN. FDA autoriza uso de emergencia para terapia de anticuerpos monoclonales de Eli Lilly and Co. para tratar infecciones leves a moderadas por coronavirus en adultos y niños. 9 de noviembre de 2020.

URL: <https://edition.cnn.com/2020/11/09/health/lilly-coronavirus-monoclonal-fda-eua/index.html>

³⁰ Anaya Cabrera, Juan Manuel; *et. al.* Convalescent plasma in Covid-19: Possible mechanisms of action. Autoimmunity. En: Reviews, Volume 19, Issue 7, 2020.

URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1568997220301166>

³¹ Maurya VK, Kumar S, Bhatt MLB, Saxena SK. Therapeutic Development and Drugs for the Treatment of COVID-19. *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*. 2020; 109-126pp. Publicado 30 de abril de 2020.

URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7189400/>

³² M. Tobaiqy, M. Qashqary, S. Al-Dahery, A. Mujallad, A.A. Hershani, M.A. Kamal, N. Helmi, Therapeutic management of patients with COVID-19: a systematic review, *Infection Prevention in Practice*, Volume 2, Issue 3, 2020.

URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590088920300251>

³³ Lam S, Lombardi A, Ouanounou A. COVID-19: A review of the proposed pharmacological treatments. *Eur J Pharmacol*. 2020;886:173451.

URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7406477/>

Página 71 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

constituye un propósito nacional de largo aliento, más allá de una respuesta inmediata frente a la COVID-19.

Aunque en la actualidad esta enfermedad constituye el principal problema de salud pública en el mundo³⁴, el presente proyecto de ley plantea una política para el largo plazo, instrumentalizada mediante un Instituto de investigación para el impulso de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en salud. Con ello, el país contará con capacidad de respuesta ante todas aquellas enfermedades, epidemias, pandemias y demás retos que la Ciencia tenga que superar en el futuro en defensa de la salud y la vida de los colombianos.

2. MARCO NORMATIVO ³⁵

2.1. MARCO CONSTITUCIONAL

En el Preámbulo de la Carta Política, el pueblo de Colombia, en ejercicio de su poder soberano, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decretó, sancionó y promulgó la Constitución Política de 1991.

El presente proyecto de ley halla sustento, además, en las siguientes disposiciones constitucionales:

³⁴ Delgado Murcia, Lucy Gabriela; Álvarez Moreno, Carlos; Granados Falla, Diana. Citoquinas pro y anti inflamatorias en la infección por SARS-CoV-2 en población de Colombia. Infectio 25 (2): 94-100; 2021.

³⁵ Subrayado fuera de texto.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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.

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.

Artículo 11°. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.

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,

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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. (...)

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.

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.

2.2. 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:

Decreto - Ley 585 de 1991

Establece que el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación es un sistema abierto, del cual forman parte todos los programas, estrategias y actividades de ciencia y tecnología, independientemente de la institución pública o privada o de la persona que los desarrolle.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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:

1. 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.
2. Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación, divulgación y asesoría en ciencia y tecnología.
3. 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.
4. 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.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

5. Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras.
6. Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional.

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:

1. 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.
2. 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.
3. 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.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

4. Integrar esfuerzos de los diversos sectores y actores para impulsar áreas de conocimiento estratégicas para el desarrollo del país.
5. 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:

1. 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.
2. 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.
3. 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.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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.

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

Página 78 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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, la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica que se propone en el presente proyecto de ley, constituye una política Científica de carácter particular para la I+D+i en medicamentos, vacunas y demás tecnologías sanitarias, ejecutada por medio de un Instituto de Investigación cuyo eje misional lo constituyen actividades científicas y tecnológicas, en concordancia con los propósitos para la consolidación de una política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación cuya articulación se halla en cabeza de la respectiva cartera Ministerial. Este Instituto, además, entraría a fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTel, en claro desarrollo de sus objetivos.

De manera complementaria a todo lo anterior, se destacan las siguientes normas de rango legal propias del Sector Salud:

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.

Página 79 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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;

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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

Página 81 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

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”*. La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica propuesta en el presente proyecto de ley, y el ICIFF como su principal instrumento, contribuirían de manera importante a cumplir este mandato de la ley estatutaria en lo tocante a medicamentos, vacunas y demás tecnologías sanitarias, en articulación con la Política Pública en Salud y con el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Finalmente, 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. En el primer caso, la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica constituiría un componente importante de la Política Farmacéutica Nacional; mientras que en el segundo, la definición de seguridad farmacéutica ha considerado los retos de disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por medio de las condiciones de suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, de disponibilidad farmacéutica, y de asequibilidad.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

2.3. Marco Jurisprudencial

En materia de tecnologías sanitarias, se destacan los siguientes pronunciamientos de la Honorable Corte Constitucional:

Sentencia C-313 de 2014 ³⁶

La 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.

³⁶ Corte Constitucional de Colombia. 29 de mayo de 2014, Magistrado Ponente Dr. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo. URL http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/c-313_2014.html#INICIO





IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

3. RECOMENDACIONES DE LA MISIÓN INTERNACIONAL DE SABIOS 2019

En su informe³⁷ la Misión Internacional de Sabios 2019 dedica numerosas recomendaciones en materia de Institutos de Investigación, destacando su importancia para el desarrollo del país, y su papel fundamental dentro del ecosistema científico en construcción.

Como elementos generales, destaca la Misión la capacidad de los Institutos de investigación para generar economías de escala, alcance y aglomeración para la transferencia tecnológica, con ventajas sobre las iniciativas bilaterales entre investigadores e industrias particulares. Señala que deben ser vehículos neutrales independientes de las universidades y de las empresas e industrias, regidos por el derecho privado, con altas habilidades de facilitación de acuerdos entre las partes y con capacidad de comercialización.

Agrega la Misión en su informe general, que los Institutos constituyen las infraestructuras ideales para la gestión de la innovación acumulativa. Además de mejorar la eficacia de la asignación de recursos, tienen la capacidad de resolver la falsa dicotomía entre producción de conocimiento básico y aplicado, facilitando la relación entre industria y academia, y ayudando a implementar una política simultánea de adopción y transferencia para acercarse más rápidamente a la frontera tecnológica.

En la línea de lo propuesto por la Misión, la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica considerada en el presente proyecto de ley, da la importancia debida al primer eslabón de la cadena

³⁷ Misión Internacional de Sabios 2019. Colombia hacia una Sociedad del Conocimiento. Reflexiones y Propuestas. Volumen 1. República de Colombia. Diciembre de 2019.

https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/ebook-colombia_hacia_una_sociedad_del_conocimiento.pdf



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

de valor del conocimiento, considerando como medio instrumental de la política un Instituto altamente especializado para adelantar las etapas iniciales de la generación y transferencia del conocimiento, necesarias en la innovación de productos y procesos.

El Informe de la Misión recalca que esta clase de Institutos deben ser financiados por el Estado, principalmente, más allá de que con el tiempo se transfieran beneficios hacia el sector privado y se cuente con resultados que generen ingresos. Agrega que estos Institutos deben contar con la capacidad de actuar trans disciplinariamente, para lo cual deberán contar con personal científico de primera línea y con infraestructura y equipamientos de frontera.

En lo tocante a la investigación aplicada, Institutos como el que se propone son una tendencia internacional de gestión de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Con frecuencia las universidades de vanguardia en muchos países crean centros en los que la actividad transdisciplinar y la comunicación con empresas y organizaciones sociales se facilita.

4. IMPACTO FISCAL Y COSTOS

Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 819 de 2003³⁸ en el sentido de que las iniciativas legislativas deben contar con una estimación de impacto fiscal, se formulan las siguientes consideraciones.

El presente proyecto de ley propende por financiar la reconstrucción de capacidades científicas del mayor interés nacional, en un momento en que resulta urgente un incremento sustancial de la inversión social, con la ventaja que dicha inversión perdurará en el tiempo en la forma de un activo público de profundo impacto desde el sector de la salud.

³⁸ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad, y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

De otra parte, y de acuerdo con los motivos anteriormente expuestos, cualquier esfuerzo por proteger la vida y la salud de la población colombiana frente a la COVID-19 supondrá, en todo caso, un importante esfuerzo presupuestal. Bajo estas condiciones, será mejor invertir en una capacidad perdurable que pueda contribuir con la respuesta de Estado a esta emergencia – que bien puede estar aún muy lejos de haber terminado – instalando una capacidad de largo plazo para atender las consecuencias aún desconocidas de la actual pandemia, así como para contar con una mínima preparación frente a cualquier otra que, muy probablemente, se presentará; sin mencionar las apremiantes necesidades en salud que han permanecido en el tiempo a falta de una capacidad científica capaz de darles respuesta.

Dicho esto, si bien es cierto que indagar por el monto exacto de recursos requerido es algo naturalmente deseable, en este abordar de ese modo la cuestión es algo que debe evitarse en favor de la necesaria consideración de numerosas e importantes variables.

No es posible precisar el impacto fiscal sin, por ejemplo, precisar el tipo de alianzas público - privadas, nacionales e internacionales que desarrollarán la presente propuesta, más allá del ámbito general y abstracto de la ley.

El detalle de los costos, además, dependerá de los beneficios que se desee o se necesite obtener, y de si la tecnología involucrada ha de ser desarrollada en el país, o si se apelará a mecanismos de transferencia tecnológica. En este último caso, los detalles de dicho proceso de transferencia pueden plantear un amplio espectro de costos.

Existen consideraciones particulares según el componente del proyecto. Por ejemplo, el componente de química medicinal (capacidad de proveer medicamentos de naturaleza química) debe atender a la necesidad más o menos inmediata de fármacos antivirales para tratar la COVID-19 que en curso de unos meses puedan llegar a comprobarse efectivos. Esto sería altamente prioritario en caso que las cifras de contagios o muertes se prolonguen en el tiempo de una manera insospechada o insostenible.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

El de las vacunas es un caso distinto. Su tecnología, aparte de ser muy diferente a la requerida para la síntesis química de medicamentos, es particularmente costosa. Si la salida definitiva a la pandemia es la inmunización de la población mediante vacunas, incurrir en esos costos puede acabar resultando la única alternativa viable, al menos si se trata de no estar en condición de vulnerable dependencia a la dinámica mundial, que nos permitirá algún día indeterminado acceder a una vacuna de efectividad desconocida. Muy seguramente, como sucede con los virus de la influenza, podrá ser necesaria una vacunación periódica frente a nuevas variedades del virus, lo cual podría hacer insostenible la negociación y compra sistemática de dosis una y otra vez.

Aclarado lo anterior, se puede aventurar una cifra meramente indicativa del orden de magnitud de la inversión global requerida para el escenario de necesidades del país y la mitigación de su acusada vulnerabilidad.

Establecer una farmacia nacional a cargo de la fabricación de medicamentos esenciales, con un alcance inmediato modesto, requería invertir unos 300 millones de dólares. En la medida que se disponga de los recursos, puede contarse con la capacidad instalada en unos 18 meses.

Para vacunas, de acuerdo con antecedentes recientes, establecer capacidad de manufactura podría costar unos 700 millones de dólares estadounidenses, a ser invertidos en un tiempo mínimo de 3 años^{39 40}.

³⁹ Plotkin S., Robinson JM., Cunningham G., Iqbal R., Larsen S. The complexity and cost of vaccine manufacturing. *Vaccine* 2017, 35: 4064-4071

⁴⁰ Howard, Kris. Estableciendo capacidades de manufactura para vacunas humanas Costos clave y factores a considerar cuando se planifica establecer instalaciones de producción. / *Establishing Manufacturing Capabilities for Human Vaccines. Key cost drivers and factors to consider when planning the establishment of a vaccine production facility*. Consulta con: Martin Nicholson, Experto en manufactura farmacéutica de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial ONUDI / UNIDO; Martin Friede, Experto internacional farmacéutico Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial ONUDI / UNIDO, y con el coordinador para la Iniciativa de Investigación en Vacunas IVR de la Organización Mundial de la Salud OMS / WHO 2017.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Estos costos pueden mitigarse si se manufactura un producto cuya patente ya haya expirado, si se evitan estudios de eficacia o si se opta por comprar el antígeno y concentrar la operación en llenado de viales. También, si se diseña una instalación flexible de alto uso o si se opta por manufacturar viales multidosis. Debe tenerse presente que estos costos corresponden a antecedentes de instalaciones en los Estados Unidos.

Lamentablemente, en el caso de las vacunas, no es posible adaptar plataformas ya instaladas, dado que el país carece del todo de capacidad productiva de vacunas; a menos que se consideren las instalaciones dedicadas a productos veterinarios. De igual manera, los costos pueden incrementarse si deben pagarse derechos de propiedad intelectual (en caso de no usar las licencias obligatorias u otros mecanismos) así como por cuenta de pagos para satisfacer requerimientos regulatorios, de ahí que la revisión científica de su pertinencia sea tan importante.

Finalmente, en cuanto al costo de operación, globalmente considerado no podría ser inferior a 5 millones de dólares estadounidenses anuales, para cubrir costos de personal, de reactivos e insumos y mantenimiento de instalaciones y equipos, así como costos de distribución y logística.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

MACRO – COMPONENTE DE COSTO

			Millones de US \$	Tiempo Periodicidad	/
Fabricación de medicamentos esenciales	de	<i>Inversión</i>	300	18 meses	
Fabricación de vacunas	de	<i>Inversión</i>	700	3 años	
Operación ICIFF		<i>Costo recurrente</i>	5	Anual	

Con el fin de financiar este proyecto, y en caso de pertinaz manifestación de insuficiencia de recursos, y agotadas otras alternativas como los recursos del Fondo de Mitigación de Emergencias FOME o el crédito internacional; cabría, como último recurso, considerar algunas medidas económicas de choque, tales como la emisión primaria de moneda o préstamo directo del Banco de la República al Gobierno nacional en los términos del artículo 373 constitucional. Cabe tener en cuenta que el país no enfrenta un escenario de alto riesgo inflacionario por cuenta de altos niveles de inversión o consumo. En cambio, atravesamos por una acentuada depresión en la demanda agregada. Está claro que esta alternativa constituye una medida de última instancia, ya a falta de viabilidad de otros mecanismos.

5. CONFLICTOS DE INTERÉS

Además, en cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 291 de la Ley 5 de 1992, se procede a describir las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del presente proyecto de acuerdo con el artículo 286 de la ley en comento. Estos son:

Página 89 de 92

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- Haber recibido financiación de la industria farmacéutica multinacional o representarles políticamente.
- Tener intereses en cualquier operación empresarial que involucre producción, importación o comercialización de medicamentos.
- Haber tenido nexos con empresas del sector farmacéutico o con su representación gremial.

Sin embargo, cada congresista, en cumplimiento del artículo 182 de la Constitución Política, deberá poner en conocimiento de la respectiva cámara, las situaciones de carácter moral o económicas que lo inhiban de participar en el trámite, así estas no se encuentren enunciadas dentro del presente texto.

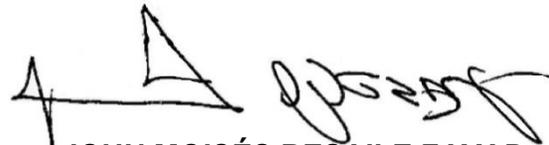
6. CONSIDERACIONES FINALES

Se pone a consideración del Congreso de la República y del país el presente proyecto de ley, con el fin de dar un impulso decidido a la reconstrucción de capacidades científicas al servicio de la salud de los colombianos. La inversión involucrada desarrolla la finalidad del Estado, poniéndolo al servicio del interés público y ciudadano.

De los Honorables Congresistas:



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

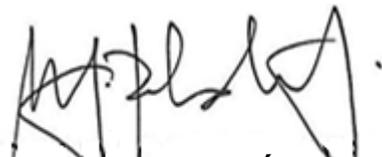


JOHN MOISÉS BESAILE FAYAD
Senador de la República

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República



JULIÁN PEINADO RAMÍREZ
Representante a la Cámara



JOHN JAIRO ROLDÁN AVENDAÑO
Representante a la Cámara



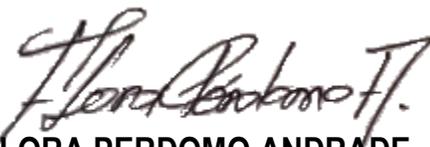
DIEGO PATIÑO AMARILES
Representante a la Cámara



FABIO RAÚL AMÍN SALEME
Senador de la República



MARIO ALBERTO CASTAÑO PÉREZ
Senador de la República



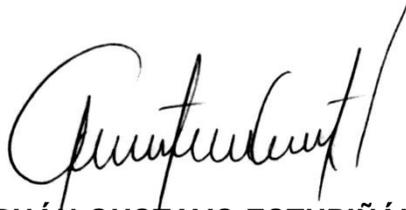
FLORA PERDOMO ANDRADE
Representante a la Cámara



ELIZABETH JAY-PANG
Representante a la Cámara



NEVARDO ENEIRO RINCÓN VERGARA
Representante a la Cámara

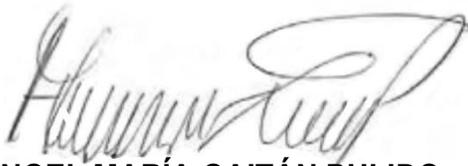


**HERNÁN GUSTAVO ESTUPIÑÁN
CALVACHE**
Representante a la Cámara



ALEJANDRO ALBERTO VEGA PÉREZ
Representante a la Cámara

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República



ÁNGEL MARÍA GAITÁN PULIDO
Representante a la Cámara



ÁLVARO MONEDERO RIVERA
Representante a la Cámara



CARLOS JULIO BONILLA SOTO
Representante a la Cámara



ALEXANDER HARLEY BERMÚDEZ LASSO
Representante a la Cámara



NUBIA LÓPEZ MORALES
Representante a la Cámara