

Bogotá D. C., diciembre 17 de 2020

Honorable Representante
JUAN DIEGO ECHAVARRIA SANCHEZ
Presidente Comisión VII
Cámara de Representantes
E. S. D.

Asunto: INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY No. 294 de 2020 *“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”.*

Respetado Señor Presidente:

En cumplimiento del encargo hecho por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional de la Cámara de Representantes y de conformidad con lo establecido en el Artículo 156 de la ley 5ª de 1992, procedemos a rendir **INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY No. 294 de 2020** *“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”.*

Cordialmente



OMAR DE JESÚS RESTREPO CORREA
Representante a la Cámara
Comisión Séptima Constitucional Permanente
Ponente

PROYECTO DE LEY No. 294 de 2020 “Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La presente ponencia se desarrollará de la siguiente manera:

1. Antecedentes de la iniciativa
2. Objetivo
3. Marco Normativo
4. Consideraciones generales
5. Pliego de modificaciones
6. Texto de la iniciativa
7. Proposición

1. ANTECEDENTES DE LA INICIATIVA

El proyecto de ley es de iniciativa de los H. Congresistas Iván Cepeda Castro, Antonio E. Sanguino Páez, María José Pizarro R., Ángela María Robledo; el cual fue radicado el 29 de julio del año 2020 ante la Secretaría General de la Cámara de Representantes y le fue asignado el No. 294 de 2020.

Dicho proyecto fue remitido por competencia, a la comisión séptima constitucional, quien de conformidad con lo establecido en la ley 5 de 1992 designó como ponentes a los Honorables Representantes Carlos Eduardo Acosta Lozano (coordinador ponente), Omar de Jesús Restrepo Correa, y Jairo Giovany Cristancho Tarache.

2. OBJETIVO

El objetivo de la presente iniciativa es fortalecer iniciativas en materia de promoción y prevención en cabeza del Estado y los actores que intervienen en el sistema general de seguridad social vigente a favor de la lucha contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otras posibles formas de contagio de este u otro virus que pueda llevar a un evento epidémico o pandémico en todo el territorio nacional, y garantizar un programa ampliado universal de inmunización que reduzca la mortalidad, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen la

enfermedad y sus posibles secuelas, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General de Seguridad Social en Salud vigente, de la prestación de todos los servicios que se requieran para su prevención, detección temprana, vacuna y tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.

3. MARCO NORMATIVO

Fundamentos Constitucionales

- **Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia de 1991:** Establece que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, y los servicios de salud se organizarán de forma descentralizada.

Fundamentos legales

- **Ley 100 de 1993:** Por medio del cual se crea el Sistema General de Seguridad Social, reorganiza la prestación de servicios en salud, y se adoptan otras disposiciones.
- **Artículo 165 Ley 100 de 1993:** Se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. El Ministerio de Salud definirá un plan de atención básica complementario a las acciones incluidas dentro del POS, y las acciones de saneamiento ambiental. Dichas acciones estarán dirigidas a los individuos como a las colectividades, e incluirán actividades en educación, información pública, prevención de consumo de sustancias psicoactivas, información en nutrición, control de vectores, campañas de prevención de enfermedades de transmisión, y de enfermedades tropicales, entre otros.
- **Resolución 0412 de 2000:** Por medio de la cual se establecen actividades, procedimientos, e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento, se adoptan normas y guías de atención para el desarrollo de acciones de protección, detección temprana, y atención de enfermedades de interés en salud pública.
- **Ley 715 de 2001:** Por medio de la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias, de conformidad con el acto legislativo 01 de 2001, y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de salud y educación, entre otros.

4. Consideraciones generales

Según los artículos 22 al 27 de la Declaración de los Derechos Humanos, los derechos humanos comprenden los derechos civiles, políticos, sociales y económicos de las personas y también los de la atención en la salud. La Ley Estatutaria 1751 de febrero de 2015 en su artículo 5 eleva la salud a un derecho fundamental y dispone como obligaciones del estado, *“adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población”*; en su artículo 6 afirma que *“el Estado debe adoptar políticas públicas dirigidas a que el ciudadano goce del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de su vida, y al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección”*.

De acuerdo con la OMS, los programas de inmunización han presentado a nivel mundial logros comprobados en materia de salud, siendo una de las estrategias en salud pública más costoeficaces, permitiendo reducir la incidencia de enfermedades de alto contagio y potencialmente mortales que han afectado a grandes grupos poblacionales.

Se hace entonces prioritario en la actualidad, contrarrestar los efectos nefastos de la prevalencia del interés administrativo y económico de los servicios de la salud, los cuales han estado por encima de las consideraciones éticas, afectivas y humanísticas en la prestación de servicios tan importantes como la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. En la actualidad cobra vigencia el actual proyecto de ley que busca garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población colombiana frente al virus del SARS-CoV-2 (COVID-19), así como actualizar el programa ampliado de inmunizaciones. Según cifras de la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins a corte del 28 de julio de 2020, el SARS CoV-2 ha producido casi 17 millones de casos confirmados con una mortalidad de más de 650.000 personas. Y para el caso de Colombia, según cifras del Ministerio de Salud y Protección Social al mes de diciembre del 2020 se cuenta con 1.456.599 casos de contagio confirmados, con una mortalidad de 39. 560 colombianos.

Licencias obligatorias o no voluntarias

El artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC, considera la posibilidad de hacer uso de licencias obligatorias sobre patentes de invención y/o solicitudes de

patente de invención sobre medicamentos, tecnologías, vacunas, dispositivos e insumos médicos, cuyo uso sea útil para el tratamiento de la pandemia por COVID-19, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000, los párrafos 2.3 y 2.4 del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y el Decreto 4302 de 2008 (además de Decretos posteriores compilados en el Decreto Único del Sector Comercio, o Decreto 1074 de 2015).

Teniendo en cuenta que las Licencias Obligatorias se otorgan en tres eventos: a. Interés Público, b. Emergencia, c. Seguridad Nacional; y que el primer caso fue debidamente declarado a través del Decreto 476 de 2020, artículo 1.7. Es fundamental que el Estado colombiano que una vez encontrada cualquier clase de invención que se considere útil -según los resultados e informes internacionales- para combatir el COVID-19, se declare prontamente la Licencia Obligatoria en beneficio de la población nacional.

Las potenciales licencias obligatorias o el uso gubernamental también son un incentivo, o actúan como disuasivo para que las empresas accedan más fácilmente a otorgar licencias voluntarias o hacer parte de patent pools, es decir repositorios de patentes o consorcios de patentes. Por eso es necesario que los Estados las contemplen y no las descarten.

Suspender excepcionalmente efectos de las patentes y otras figuras de propiedad intelectual (excepciones de seguridad)

Tanto la Ley como algunos instrumentos internacionales firmados por Colombia permiten que en el marco de emergencias sanitarias los Estados puedan solicitar entre otros tipos de licencias, aquellas que se den “por razones de interés público” debidamente declarado por el Ministerio de Salud, como ya sucedió en el Decreto 476 de 2020, artículo 1.7. Este es el único tipo de licencia que se ha intentado implementar en Colombia con resultados fallidos.

A partir de los antecedentes que se han dado en Colombia sobre licencias obligatorias respecto de los medicamentos Kaletra (Lopinavir/Ritonavir), Glivec (Imatinib¹) y Antivirales de acción directa para Hepatitis C, se concluye que su trámite toma mucho tiempo, situación que no es compatible con la emergencia por la que pasamos. En este sentido, es clave que el Gobierno declare la suspensión temporal de los derechos de exclusividad que otorgan las patentes de invención, los datos de prueba, los diseños industriales y las patentes de modelos de utilidad, de manera que cualquier empresa o persona para atender la pandemia pueda

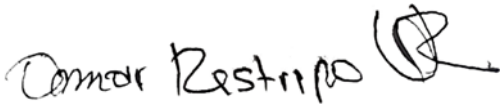
¹ ¹ Díaz, Guevara, R., Lamprea, N. y Lizarazo-Cortés, Ó. Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia. Revista La Propiedad Inmaterial n.º 22, Universidad Externado de Colombia, julio-diciembre 2016, pp. 141-172. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4782>

reproducir las tecnologías protegidas por esas figuras y utilizar la información, sin que ello signifique ninguna infracción.

Estas medidas reducirían los costos tanto para las entidades territoriales como para instituciones del orden nacional y ciudadanos que deben adquirir estos inventos para mitigar y tratar las consecuencias del COVID-19 o futuras pandemias y epidemias, lo cual permitiría mayor seguridad jurídica y de alguna manera libertad de operación.

1. PROPOSICION

En virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, se solicita a la Honorable Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes **DAR PRIMER DEBATE Y APROBAR** el proyecto de ley No 294 de 2020 Cámara *“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”*. De los Honorables Representantes,



Omar de Jesús Restrepo Correa
Representante a la Cámara por Antioquia
Partido FARC

1. Pliego de modificaciones

TEXTO PROYECTO ORIGINAL	TEXTO PROPUESTO	MODIFICACIÓN
Artículo 1°. La presente ley tiene por objeto garantizar un programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento que reduzca la mortalidad del virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General de Seguridad Social en Salud vigente, de la prestación de todos los servicios necesarios para su prevención, detección temprana, vacuna y tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.		
Artículo 2°. A los efectos de la presente ley, se entenderá la inmunización y tratamiento contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones, y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico, como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva, y sin límite en el tiempo, sujeta a los siguientes principios: a) Gratuidad y acceso universal al esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o al tratamiento inmunológico que	Artículo 2°. A los efectos de la presente ley, se entenderá la inmunización y tratamiento contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones, y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que puedan llevar a un evento epidémico, como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva, y sin límite en el tiempo, sujeta a los siguientes principios: a) Gratuidad y acceso	Ajustes en redacción con el fin de resaltar la potencialidad en mortalidad de virus para lo cual, es necesario sean incluidos dentro de planes de inmunización colectivos.

se desarrolle como el más efectivo. b) Obligatoriedad para todos los habitantes del país. c) Prevalencia de la salud pública sobre el interés particular. d) Disponibilidad pública del esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS-CoV-2, sus mutaciones, y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. e) Participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar cobertura universal de inmunización, vacunación y el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo	universal al esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o al tratamiento inmunológico que se desarrolle como el más efectivo. b) Obligatoriedad para todos los habitantes del país. c) Prevalencia de la salud pública sobre el interés particular. d) Disponibilidad pública del esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS-CoV-2, sus mutaciones, y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. e) Participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar cobertura universal de inmunización, vacunación y el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo	
Artículo. 3°. Declárase de interés nacional el programa de inmunización, el esquema de vacunación y/o el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS- CoV-2 todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. Entendiéndose por tal la investigación, vigilancia	Artículo. 3°. Declárase de interés nacional el programa de inmunización, el esquema de vacunación y/o el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS- CoV-2 todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. Entendiéndose por tal la investigación, vigilancia	

epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución, provisión de vacunas, el fortalecimiento a la vigilancia de la seguridad de las vacunas. y las medidas tendientes a fomentar el acceso universal y gratuito a toda la población, especialmente a la más vulnerable al contagio.	epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución, provisión de vacunas, el fortalecimiento a la vigilancia de la seguridad de las vacunas. y las medidas tendientes a fomentar el acceso universal y gratuito a toda la población, especialmente a la más vulnerable al contagio.	
Artículo. 4°. Autorízase al Gobierno Nacional para que en cumplimiento de los artículos 341 y 345 de la Constitución Política de 1991 incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación las partidas presupuesta necesarias para garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población residente en el país frente al virus SARS-CoV-2 9, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, autorización que se extiende a la celebración de los contratos y convenios interadministrativos necesarios entre la nación y las otras entidades del nivel territorial a las cuales se han delegado las respectivas gestiones. Parágrafo 1. Para su efectivo cumplimiento el Gobierno Nacional deberá exigir a las Entidades Promotoras de Salud que den estricto cumplimiento a los programas de prevención e inmunización	Artículo. 4°. Autorízase al Gobierno Nacional para que en cumplimiento de los artículos 341 y 345 de la Constitución Política de 1991 incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación las partidas presupuesta necesarias para garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población residente en el país frente al virus SARS-CoV-2 9, todas sus mutaciones y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, autorización que se extiende a la celebración de los contratos y convenios interadministrativos necesarios entre la nación y las otras entidades del nivel territorial a las cuales se han delegado las respectivas gestiones. Parágrafo 1. Para su efectivo cumplimiento el Gobierno Nacional deberá exigir a las Entidades Promotoras de Salud que den estricto cumplimiento a	Ajustes en redacción con el fin de resaltar la potencialidad en mortalidad de virus para lo cual, es necesario sean incluidos dentro de planes de inmunización colectivos.

con la inversión financiera suficiente, para todos y cada uno de los afiliados. Parágrafo 2. El Gobierno Nacional en función de la disponibilidad progresiva del programa inmunológico y de la vacuna, priorizará su aplicación a la población más expuesta al contagio como personal de la salud, trabajadoras y trabajadores de servicios de suministro de bienes esenciales; mujeres gestantes, población mayor de 70 años y personas con enfermedades preexistentes o comorbilidades que aumentan el riesgo de letalidad del virus SARS-CoV-2.	los programas de prevención e inmunización con la inversión financiera suficiente, para todos y cada uno de los afiliados. Parágrafo 2. El Gobierno Nacional en función de la disponibilidad progresiva del programa inmunológico y de la vacuna, priorizará su aplicación a la población más expuesta al contagio como personal de la salud, trabajadoras y trabajadores de servicios de suministro de bienes esenciales; mujeres gestantes, población mayor de 70 años y personas con enfermedades preexistentes o comorbilidades que aumentan el riesgo de letalidad del virus SARS-CoV-2.	
Artículo 5º. El Ministerio de Salud y Protección Social, o la entidad a que corresponda, a partir de la vigencia de la presente ley, actualizará el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), incluyendo el esquema de vacunación contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.	Artículo 5º. El Ministerio de Salud y Protección Social <u>en coordinación con el Instituto Nacional de Salud</u>, o la entidad a que corresponda, a partir de la vigencia de la presente ley, actualizará el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), incluyendo el esquema de vacunación contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.	Ajustes en redacción con el fin de resaltar la potencialidad en mortalidad de virus para lo cual, es necesario sean incluidos dentro de planes de inmunización colectivos. Se incluye al Instituto Nacional de Salud, quien a pesar de ser una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, es necesario mencionarlo, ya que es una de

		las instituciones responsables para el desarrollo de los programas de inmunización.
Artículo 6°. El Ministerio de Salud y Protección Social, a partir de la vigencia de la presente ley, modificará el Plan Beneficios en Salud (PBS) incorporando la vacuna contra el virus del SARS- CoV-2 , todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un servicio cubierto en todos los regímenes del sistema de seguridad social en salud y en la cobertura de servicios de urgencias.	Artículo 6°. El Ministerio de Salud y Protección Social, a partir de la vigencia de la presente ley, modificará el Plan Beneficios en Salud (PBS) incorporando la vacuna contra el virus del SARS-CoV-2 , todas sus mutaciones y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un servicio cubierto en todos los regímenes del sistema de seguridad social en salud y en la cobertura de servicios de urgencias.	
Artículo 7°. En el marco del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá: a) Definir los lineamientos técnicos de las acciones y servicios de vacunación a los cuales deberán ajustarse todos los prestadores de servicios de salud. b) Proveer los insumos vinculados con el programa previsto en el artículo 1 de la presente ley.	Artículo 7°. En el marco del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá: a) Definir los lineamientos técnicos de las acciones y servicios de vacunación a los cuales deberán ajustarse todos los prestadores de servicios de salud. b) Proveer los insumos vinculados con el programa	

c) Desarrollar campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria. d) Coordinar con las entidades territoriales la implementación de acciones que, aseguren el acceso universal de la población al esquema de vacunación, indemnización y tratamiento, cumplan con las recomendaciones de las autoridades sanitarias para grupos de riesgo, las dispuestas por emergencia epidemiológica y las que fortalezcan la vigilancia en materia de prevención. e) Reglamentar en coordinación con las entidades territoriales, los medios necesarios a fin de lograr la vacunación y las sanciones que correspondan, ante la falta de cumplimiento de lo previsto en los artículos 1, 2, 3, 4 y 5 de la presente ley. f) Mantener actualizada y publicar periódicamente la información relacionada a la política de la que trata la	previsto en el artículo 1 de la presente ley. c) Desarrollar campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria. d) Coordinar con las entidades territoriales la implementación de acciones que, aseguren el acceso universal de la población al esquema de vacunación, indemnización y tratamiento, cumplan con las recomendaciones de las autoridades sanitarias para grupos de riesgo, las dispuestas por emergencia epidemiológica y las que fortalezcan la vigilancia en materia de prevención. e) Reglamentar en coordinación con las entidades territoriales, los medios necesarios a fin de lograr la vacunación y las sanciones que correspondan, ante la falta de cumplimiento de lo previsto en los artículos 1, 2, 3, 4 y 5 de la presente ley. f) Mantener actualizada y publicar periódicamente la información relacionada a la	
---	--	--

presente ley. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección social durante el primer año de vigencia de la presente ley, emitirá un informe trimestral al Congreso de la República sobre los avances y resultados del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. A partir del segundo año de vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección emitirá un informe anual.	política de la que trata la presente ley. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección social durante el primer año de vigencia de la presente ley, emitirá un informe trimestral al Congreso de la República sobre los avances y resultados del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus, <u>así como los efectos adversos que se hayan podido identificar con el uso de la vacuna,</u> todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. A partir del segundo año de vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección emitirá un informe anual.	
Artículo 8°. Toda persona que ingrese al territorio nacional, deberá acreditar tener vigente la vacuna contra el al virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19. En caso de haberse vacunado en el exterior, la persona deberá concurrir a cualquier centro de salud dispuesto para ello, para la correspondiente acreditación.	Artículo 8°. Toda persona que ingrese al territorio nacional, deberá acreditar tener vigente la vacuna contra el al virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19. En caso de haberse vacunado en el exterior, la persona deberá concurrir a cualquier centro de salud dispuesto para ello, para la correspondiente acreditación. Artículo 8° (Nuevo). <u>Toda persona que ingrese al territorio nacional, deberá acreditar no estar contagiado</u>	Debe respetarse la libre elección de las personas para la aplicación de la vacuna sin violentar la autonomía y decisiones responsables en la materia

	<u>(a) con el virus SARS Co V2, el cual es responsable de la enfermedad COVID 19. En caso de dar positivo a la prueba de COVID, deberá quedar en cuarentena estricta y estará bajo la atención médica a cargo del Ministerio de Salud y las Secretarías de salud responsables.</u>	
Artículo 9º. En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional creará la Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un organismo de carácter permanente de dirección, consulta y asesoría del Gobierno Nacional y de los entes territoriales.	Artículo 9º. En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional creará la Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un organismo de carácter permanente de dirección, consulta y asesoría del Gobierno Nacional y de los entes territoriales.	
Artículo 10º. La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, estará compuesta por: - El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, quien la presidirá;	Artículo 10º. La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, estará compuesta por:	Se adicionan dos integrantes a la Comisión Nacional de Seguimiento al Programa Universal de Vacunación, con el fin de mejorar la participación desde el orden departamental, mejorando así la vigilancia epidemiológica a nivel nacional.

- Dos epidemiólogos, uno designado por el Gobierno Nacional y otro designado por los gremios de profesionales de la salud; - Tres representantes por parte de los gremios de profesionales de la salud; - Un representante de los fabricantes, y/o distribuidores de la vacuna, esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle; - Dos representantes de la sociedad civil; - Los presidentes de las Comisiones Séptimas Constitucionales Permanentes del Congreso de la República. Parágrafo. La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, además de las funciones de dirección, consulta y asesoría, emitirá un protocolo que garantice el acceso universal al esquema de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.	- El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, quien la presidirá; - <u>Un delegado o delegada del Instituto Nacional de Salud</u> - <u>Un delegado o delegada de los laboratorios de salud pública por Departamento.</u> - Dos epidemiólogos, uno designado por el Gobierno Nacional y otro designado por los gremios de profesionales de la salud; - Tres representantes por parte de los gremios de profesionales de la salud; - Un representante de los fabricantes, y/o distribuidores de la vacuna, esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle; - Dos representantes de la sociedad civil; - Los presidentes de las Comisiones Séptimas Constitucionales Permanentes del Congreso de la República. Parágrafo. La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, además de las funciones de dirección, consulta y asesoría, emitirá un protocolo que garantice el acceso universal al esquema de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus <u>causantes de enfermedades</u>	De igual forma, se vincula al Instituto Nacional de Salud, quien es la institución responsable del seguimiento epidemiológico de este tipo de eventos de interés en salud pública.
--	--	---

	potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.	
Artículo 11°. El Gobierno Nacional reglamentará las exigencias en cuanto a la fabricación de vacunas por parte de laboratorios particulares y controlará sus precios, y reglamentará las condiciones necesarias para la importación de productos extranjeros y si ello fuera requerido, para asegurar el abastecimiento suficiente. Parágrafo. El Gobierno Nacional creará programas que incentiven la fabricación y distribución esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo, por parte de laboratorios nacionales que cumplan con los estándares de exigencia de efectividad, así como de buenas prácticas de manufactura (BPM), sin perjuicio del manejo de patentes al que el estado colombiano está obligado en razón a convenios y pactos internacionales de los que haga parte.	Artículo 11°. El Gobierno Nacional reglamentará las exigencias en cuanto a la fabricación de vacunas por parte de laboratorios particulares <u>de acuerdo con los parámetros establecidos según la evidencia científica,</u> y—controlará sus precios, y reglamentará las condiciones necesarias para la importación de productos extranjeros y si ello fuera requerido, para asegurar el abastecimiento suficiente. Parágrafo. El Gobierno Nacional creará programas que incentiven la fabricación y distribución esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo, por parte de laboratorios nacionales que cumplan con los estándares de exigencia de efectividad, así como de buenas prácticas de manufactura (BPM), sin perjuicio del manejo de patentes al que el estado colombiano está obligado en razón a convenios y pactos internacionales de los que haga parte.	Se hacen ajustes de redacción, y se establece como uno de los criterios principales, que la reglamentación tenga en cuenta la evidencia científica, con el fin de velar por la salud y seguridad de la población a quienes se aplicará la vacuna.
Artículo 12°. En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y de Protección Social creará el	Artículo 12°. En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y de Protección Social creará el	Se hace aclaración al ser competencia del Instituto Nacional de Salud, el cual es

Observatorio sobre el virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. El Observatorio hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, y tendrá entre sus actividades, la investigación con fines de producción local de la vacuna, los medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento médico del virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.	Observatorio sobre el virus SARS-CoV-2 y otros virus <u>causantes de enfermedades potencialmente mortales</u> que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, <u>el cual estará a cargo del Instituto Nacional de Salud.</u> El Observatorio hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, y tendrá entre sus actividades, la investigación con fines de producción local de la vacuna, los medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento médico del virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.	una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, y es una instancia de vigilancia en salud pública.
Artículo 13°. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones contrarias.	Artículo 13°. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones contrarias.	

2. TEXTO DE LA INICIATIVA

“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”.

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA
DECRETA:

Artículo 1°. La presente ley tiene por objeto garantizar un programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento que reduzca la mortalidad del virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General de

Seguridad Social en Salud vigente, de la prestación de todos los servicios necesarios para su prevención, detección temprana, vacuna y tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.

Artículo 2°. A los efectos de la presente ley, se entenderá la inmunización y tratamiento contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones, y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico, como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva, y sin límite en el tiempo, sujeta a los siguientes principios:

- a) Gratuidad y acceso universal al esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o al tratamiento inmunológico que se desarrolle como el más efectivo.
- b) Obligatoriedad para todos los habitantes del país.
- c) Prevalencia de la salud pública sobre el interés particular.
- d) Disponibilidad pública del esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS-CoV-2, sus mutaciones, y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.
- e) Participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar cobertura universal de inmunización, vacunación y el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo.

Artículo. 3°. Declárase de interés nacional el programa de inmunización, el esquema de vacunación y/o el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS- CoV-2 todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. Entendiéndose por tal la investigación, vigilancia epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución, provisión de vacunas, el fortalecimiento a la vigilancia de la seguridad de las vacunas. y las medidas tendientes a fomentar el acceso universal y gratuito a toda la población, especialmente a la más vulnerable al contagio.

Artículo. 4°. Autorízase al Gobierno Nacional para que en cumplimiento de los artículos 341 y 345 de la Constitución Política de 1991 incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación las partidas presupuesta necesarias para garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población residente en el país frente al virus SARS-CoV-2 9, todas sus mutaciones y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, autorización que se extiende a la celebración de los contratos y convenios interadministrativos necesarios

entre la nación y las otras entidades del nivel territorial a las cuales se han delegado las respectivas gestiones.

Parágrafo 1. Para su efectivo cumplimiento el Gobierno Nacional deberá exigir a las Entidades Promotoras de Salud que den estricto cumplimiento a los programas de prevención e inmunización con la inversión financiera suficiente, para todos y cada uno de los afiliados.

Parágrafo 2. El Gobierno Nacional en función de la disponibilidad progresiva del programa inmunológico y de la vacuna, priorizará su aplicación a la población más expuesta al contagio como personal de la salud, trabajadoras y trabajadores de servicios de suministro de bienes esenciales; mujeres gestantes, población mayor de 70 años y personas con enfermedades preexistentes o comorbilidades que aumentan el riesgo de letalidad del virus SARS-CoV-2.

Artículo 5º. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, o la entidad a que corresponda, a partir de la vigencia de la presente ley, actualizará el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), incluyendo el esquema de vacunación contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

Artículo 6º. El Ministerio de Salud y Protección Social, a partir de la vigencia de la presente ley, modificará el Plan Beneficios en Salud (PBS) incorporando la vacuna contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un servicio cubierto en todos los regímenes del sistema de seguridad social en salud y en la cobertura de servicios de urgencias.

Artículo 7º. En el marco del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá:

- a) Definir los lineamientos técnicos de las acciones y servicios de vacunación a los cuales deberán ajustarse todos los prestadores de servicios de salud.
- b) Proveer los insumos vinculados con el programa previsto en el artículo 1 de la presente ley.
- c) Desarrollar campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otros virus causantes de

enfermedades potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria.

- d) Coordinar con las entidades territoriales la implementación de acciones que, aseguren el acceso universal de la población al esquema de vacunación, indemnización y tratamiento, cumplan con las recomendaciones de las autoridades sanitarias para grupos de riesgo, las dispuestas por emergencia epidemiológica y las que fortalezcan la vigilancia en materia de prevención.
- e) Reglamentar en coordinación con las entidades territoriales, los medios necesarios a fin de lograr la vacunación y las sanciones que correspondan, ante la falta de cumplimiento de lo previsto en los artículos 1, 2, 3, 4 y 5 de la presente ley.
- f) Mantener actualizada y publicar periódicamente la información relacionada a la política de la que trata la presente ley.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección social durante el primer año de vigencia de la presente ley, emitirá un informe trimestral al Congreso de la República sobre los avances y resultados del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus, así como los efectos adversos que se hayan podido identificar con el uso de la vacuna, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

A partir del segundo año de vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección emitirá un informe anual.

Artículo 8°. Toda persona que ingrese al territorio nacional, deberá acreditar no estar contagiado (a) con el virus SARS Co V2, el cual es responsable de la enfermedad COVID 19. En caso de dar positivo a la prueba de COVID, deberá quedar en cuarentena estricta y estará bajo la atención médica a cargo del Ministerio de Salud y las Secretarías de salud responsables.

Artículo 9°. En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional creará la Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un organismo de carácter permanente de dirección, consulta y asesoría del Gobierno Nacional y de los entes territoriales.

Artículo 10°. La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, estará compuesta por:

- El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, quien la presidirá;
- Un delegado o delegada del Instituto Nacional de Salud

- Un delegado o delegada de los laboratorios de salud pública por Departamento.
- Dos epidemiólogos, uno designado por el Gobierno Nacional y otro designado por los gremios de profesionales de la salud;
- Tres representantes por parte de los gremios de profesionales de la salud;
- Un representante de los fabricantes, y/o distribuidores de la vacuna, esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle;
- Dos representantes de la sociedad civil;
- Los presidentes de las Comisiones Séptimas Constitucionales Permanentes del Congreso de la República.

Parágrafo. La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, además de las funciones de dirección, consulta y asesoría, emitirá un protocolo que garantice el acceso universal al esquema de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

Artículo 11º. El Gobierno Nacional reglamentará las exigencias en cuanto a la fabricación de vacunas por parte de laboratorios particulares de acuerdo con los parámetros establecidos según la evidencia científica, controlará sus precios, y reglamentará las condiciones necesarias para la importación de productos extranjeros si ello fuera requerido, para asegurar el abastecimiento suficiente.

Parágrafo. El Gobierno Nacional creará programas que incentiven la fabricación y distribución esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo, por parte de laboratorios nacionales que cumplan con los estándares de exigencia de efectividad, así como de buenas prácticas de manufactura (BPM), sin perjuicio del manejo de patentes al que el estado colombiano está obligado en razón a convenios y pactos internacionales de los que haga parte.

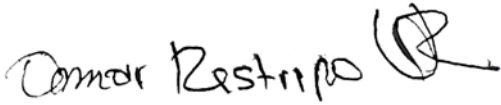
Artículo 12º. En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y de Protección Social creará el Observatorio sobre el virus SARS-CoV-2 y otros virus causantes de enfermedades potencialmente mortales que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, el cual estará a cargo del Instituto Nacional de Salud.

El Observatorio hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, y tendrá entre sus actividades, la investigación con fines de producción local de la vacuna, los medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento médico del virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

Artículo 13º. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones contrarias.

2. PROPOSICION

En virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, se solicita a la Honorable Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes **DAR PRIMER DEBATE Y APROBAR** el proyecto de ley No 294 de 2020 Cámara *“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”*.
De los Honorables Representantes,



Omar de Jesús Restrepo Correa
Representante a la Cámara por Antioquia
Partido FARC
Ponente