



DDM

Bogotá D.C, 14 de septiembre de 2023

Doctor

Pedro Hernando Flórez Porras

Senador de la República

Congreso de la República

Cra. 7 # 10 - 00

Bogotá D.C

Asunto: Concepto sobre Proyecto de Ley 092 de 2022 Senado

Honorable Senador,

Hemos conocido la Solicitud de Concepto al Proyecto de Ley 092 de 2022 Senado "*Por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.*" Al respecto desde el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo nos permitimos responder en los siguientes términos de nuestra competencia:

Comentarios Generales:

Resaltamos la importancia del Proyecto de Ley No. 092 del 2022 "Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones" (en adelante, el "Proyecto de Ley" o "PL), el cual tiene como propósito establecer las pautas y principios que orientarán la **Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia** (en adelante, la "Política").

El Gobierno nacional ha reconocido la importancia del sector farmacéutico y la necesidad de adoptar medidas estratégicas que lleven a su potencialización y crecimiento. De manera particular, resaltamos como a través de distintos instrumentos se han propuesto medidas estratégicas que lleven a su potencialización y crecimiento.

De manera particular, en las Bases del Plan Nacional de Desarrollo, específicamente en el capítulo relacionado con la construcción de un "sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo", en el que indicó la necesidad de



diseñar e implementar una nueva política farmacéutica no solo para garantizar el abastecimiento, acceso y disponibilidad de tecnología en salud sino también, en el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos. .

Como resultado de lo anterior el Plan Nacional de Desarrollo en su artículo 161 señala que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, tendrá la obligación de adoptar las medidas necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías de salud en condiciones de calidad, seguridad y eficacia.

A su vez, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, reconociendo lo estratégico del sector, incluyó dentro de las cuatro apuestas productivas de la Política de Reindustrialización, la "reindustrialización por la salud". Esta iniciativa tendrá como finalidad generar capacidades de producción local de excipientes activos, medicamentos, medicamentos genéricos, vacunas, dispositivos y partes para dispositivos médicos; así como, la implantación de una industria local de ensayos clínicos, siendo esta una condición para producir vacunas y medicamentos de acuerdo con normas internacionales de calidad y eficiencia.

Comentarios Específicos:

PROYECTO DE LEY:	092 DE 2022	TEXTO PROPUESTO
Ponencia Segundo Debate	Comentarios MinCIT	Propuesta MinCIT
<p>Artículo 3. Sobre la política. La Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a promover y fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que</p>	<p>La Política tiene grandes retos y avanzar en el diseño e identificación de medidas concretas que lleven a su materialización requiere de un proceso de diagnóstico, análisis y socialización con diferentes autoridades y sectores que puede tomar un tiempo superior a 1 año.</p> <p>Lo anterior debido a que se considera este término insuficiente, en la medida que la generación de políticas que, en muchos casos, generan modificaciones normativas de reglamentación técnica, requieren ajustarse al cumplimiento de buenas prácticas exigidas por la OMC y el Decreto 1595 de 2015 como, por</p>	<p>Artículo 3. Sobre la política. La Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a promover y fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos,</p>



<p>cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p>Parágrafo 1. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a un (1) año, contado a partir de su <u>entrada en vigencia</u>.</p> <p>Parágrafo 2. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, <u>el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible</u>, la academia, la industria farmacéutica y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p>	<p>ejemplo: Análisis de Impactos Normativo, Publicaciones y/o notificaciones internacionales, entre otros.</p> <p>En este mismo sentido, es importante destacar que las condiciones y estándares de calidad en temas farmacéuticos son de competencia de Ministerio de Salud y Protección Social; por lo tanto, será este Ministerio el encargado de formular la política.</p> <p>En todo caso, se puntualiza que se trata de un término máximo.</p>	<p>fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p>Parágrafo 1. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 2 años un (1) año, contado a partir de su entrada en vigencia.</p> <p>Parágrafo 2. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible, la academia, la industria farmacéutica.</p>
<p>Artículo 4. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos,</p>	<p>Consideramos que este artículo y su objetivo, está contenido en el artículo 3º del mismo proyecto.</p> <p>La política pública está concebida como un proceso de planeación de una visión que orienta un proceso de cambio frente a realidades sociales relevantes, y por tanto su implementación requiere un largo plazo que requiere procesos de implementación como: Creación de leyes, medidas regulatorias, implementación y prioridades de financiamiento. Por tanto, dentro de esa</p>	<p>Eliminación del Artículo 4.</p>



<p>productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p>	<p>planeación ya está inmersa su promoción con cada uno de los procesos. Por lo que, dentro del artículo 3º, ya se encuentra inmersa en la política la fase de promoción y fortalecimiento.</p> <p>Por lo anterior, sugerimos la eliminación de este artículo.</p>	
<p>Artículo 8. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de</p>	<p>Los artículos 8 y 9 del proyecto de ley se refieren la generación de convenios de cooperación con otros países para aunar esfuerzos dirigidos al cumplimiento de los propósitos de la Política. Teniendo en cuenta que los objetivos y las acciones contenidas en los 2 artículos son similares, sugerimos su unificación en los siguientes términos:</p>	<p>Artículo 8. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial, de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación facilitará vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas nacionales e internacionales, así como con organismos multilaterales con el propósito de responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo</p>



Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.

Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial.

El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y postcomercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.

Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías

fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.

Estos esfuerzos también estarán orientadas a la realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y postcomercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.

Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.

Parágrafo. La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de



<p>Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>		<p>Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>
<p>Artículo 15. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.</p>	<p>El artículo 15 del Proyecto de Ley se refiere a la adopción de un plan de calidad en los procesos técnicos de producción y señala la obligatoriedad de contar con un Profesional Químico Farmacéutico que cumpla con la formación y las competencias requeridas.</p> <p>No obstante, debemos señalar que el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, indica que, para solicitar la evaluación farmacéutica requerida para la expedición del registro sanitario de medicamentos, los productos de fabricación local deberán estar avalados por el químico farmacéutico director técnico del laboratorio o industria fabricante.</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, les sugerimos eliminar la obligación incluida y mantener la adopción del plan de calidad, así:</p>	<p>Artículo 15. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, <u>deberán cumplir con el plan de calidad que para estos efectos determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima.</u></p>
<p>Artículo 17. Mecanismos tributarios, arancelarios y aduaneros. El Gobierno nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo Tecnológico, la Innovación y la Producción local por parte de la industria farmacéutica en el país, reconociéndola como sector estratégico para el avance nacional en ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia.</p>	<p>El título V y VI del Proyecto de Ley indica que el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes y definirá los incentivos de los que trata el PL.</p> <p>Sobre este punto, ponemos a su consideración lo señalado en los numerales 12 y 19 del artículo 150 de la Constitución Política, a partir de los cuales es el Congreso de la República el órgano encargado de establecer las contribuciones fiscales, excepcionalmente las parafiscales.</p> <p>Asimismo, el inciso 2 del artículo 154 de la Constitución Política indica que</p>	



<p>Artículo 18. Financiación. En un plazo no mayor a 1 (un) año meses de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley.</p>	<p>cualquier disposición relacionada con las exenciones de impuestos, contribuciones o tasas nacionales, debe ser de iniciativa del Gobierno nacional.</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, les sugerimos analizar si el contenido y alcance de las facultades otorgadas al Gobierno nacional a través del Proyecto de Ley atienden las restricciones que sobre incentivos tributarios contiene la Constitución Política.</p>	
<p>Artículo 21. Promoción de la investigación desde las Entidades de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el Gobierno nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos.</p> <p>Parágrafo 1. Estos ecosistemas de investigación podrán estar conformados por Centros Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. El Gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica.</p>	<p>En cuanto al parágrafo 2 del artículo, consideramos que no debe comprometerse al PA. INNpuls, en financiar ecosistemas de investigación de la industria farmacéutica, dado que ellos cumplen una función de ejecutores de la política diseñada por el Ministerio. Además, los recursos que ejecuta son producto de las transferencias realizadas desde la misma entidad, al carecer de presupuesto propio.</p> <p>Asimismo, si lo que se quiere es fomentar el uso de mecanismos exploratorios de innovación, debe considerarse el Decreto 1732 de 2021, mediante el cual se le posibilita al sector público y privado ser parte un modelo de Sandbox Regulatorio.</p> <p>Es de considerar que, la implementación de un Sandbox Regulatorio debe estar cobijada por una entidad o sector responsable que lidere la convocatoria y los términos de referencia para ser parte del mecanismo experimental; asimismo, los participantes deben contar con un grado de maduración que les permita poner en ejecución el proyecto innovador dentro del espacio desregularizado, pero controlado. Por lo que, no sería clara la propuesta legislativa de hacer uso del Sandbox y a su vez crear escenarios de</p>	



<p>Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país. Estas empresas podrán recibir financiamiento indirecto del INNpuls, vincularse al Sistema de Emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario de acuerdo con lo establecido en la ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.</p> <p>Parágrafo 3. La Instituciones de Educación Superior facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación.</p> <p>Parágrafo 4. El Gobierno nacional en un plazo inferior a un (1) año reglamentará lo necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo.</p>	<p>financiación; a menos que dentro de la convocatoria el líder de la misma cree una posible fuente de financiación.</p>	
--	--	--



Estaremos atentos a resolver las consultas que se generen durante el trámite de este proyecto de ley, en los asuntos que correspondan a esta cartera.

Cordialmente,



SORAYA STELLA CARO VARGAS
VICEMINISTRA DE DESARROLLO EMPRESARIAL
DESPACHO DEL VICEMINISTERIO DE DESARROLLO EMPRESARIAL

9Elaboró: FABIO ALEJANDRO PEREA HOLGUIN

Aprobó: SORAYA STELLA CARO VARGAS

Proyectó: Janeth Garzón/ Natalia Escobar Perdomo
Revisó: Deisy Ortega/Melissa Triana/ Aurelio Mejía/Germán Machado
Aprobó: Soraya Caro Vargas