

\*20230130393091\*

20230130393091

OAJ

Bogotá D.C., 28-09-2023

Doctor

**JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA**

Secretario General

Honorable Cámara de Representantes

Correo electrónico: [secretaria.general@camara.gov.co](mailto:secretaria.general@camara.gov.co)

Ciudad.

**ASUNTO:** Concepto Proyecto de Ley 092 de 2022.

Estimado secretario, reciba un cordial saludo.

Revisado el referido proyecto de ley, No. 092 de 2022, “*Por medio del 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*”, desde el Viceministerio de Conocimiento, Innovación y Productividad y la Oficina Asesora Jurídica- OAJ, de esta Cartera Ministerial, en el ámbito de las atribuciones y competencias otorgadas por la Constitución y la ley a este ministerio, de manera atenta, nos permitimos presentar concepto técnico y jurídico ante esta Corporación, en los siguientes términos:

#### **Comentarios Viceministerio de Conocimiento, Innovación y Productividad**

Los autores presentaron el Proyecto el día 03 de agosto de 2022, ante la comisión sexta del Senado de la República. El martes 14 de agosto del presente año, fue aprobado en segundo debate con las respectivas modificaciones. Actualmente, el Proyecto se encuentra pendiente para tercer debate, en la Honorable Cámara de Representantes.

La finalidad de la iniciativa parlamentaria, es “*establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico para la salud humana y veterinaria como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población*”.

---

**Dirección:** AV. Calle 26 No. 57-83 Torre 8. Piso 2 al 6

Página 111

**Teléfono:** (+57) (601) 6258480 ext. 2081

**Línea Gratuita:** 018000914446

**Fax:** (+57) (601) 6258481

**Código:** A204PR01MO2 – Versión: 01 – Fecha: 2020-02-07

**PBX:** (57+1) 6258480. Ext. 2081

Respecto de la iniciativa, se observa inicialmente que su enfoque es otorgar garantías en el derecho a la salud de los colombianos, por medio de la creación de mecanismos de investigación científica para asegurar la disponibilidad y acceso de manera oportuna a los medicamentos, vacunas, entre otras tecnologías sanitarias, salvaguardando la vida y el bienestar de los habitantes. No obstante, se observa que, en el marco de la industria farmacéutica, carece de una articulación sólida en consideración a los mercados globales de abastecimiento para prevenir las emergencias sanitarias que se puedan presentar.

El reconocimiento de la industria farmacéutica como se explica de forma apropiada en la exposición de motivos resulta prioritario y estratégico para que Colombia avance en la autonomía sanitaria en armonía con las buenas prácticas de investigación, desarrollo, transferencia, fabricación y distribución de medicamentos, vacunas y otras tecnologías.

De ahí que, es de interés referirnos a este Proyecto de Ley, reconociendo la importancia de la Ciencia y la Tecnología para reforzar el sector local farmacéutico, en el marco de los criterios, funciones y competencias que allí se establecen.

Al analizar su objeto, con excepción de lo anteriormente mencionado, se encuentra en armonía con las disposiciones contempladas en el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026: Colombia, potencia mundial de la vida, en su artículo 161, que faculta a este Ministerio, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social para adoptar *“las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad”*.

No obstante, si bien se busca asegurar la disponibilidad de medicamentos evitando el desabastecimiento y las concentraciones de mercado en productos farmacéuticos esenciales, la prioridad de disponibilidad no se debe limitar exclusivamente a productos farmacéuticos esenciales según la interpretación del artículo previamente mencionado.

Frente al marco jurídico, es importante resaltar que si bien el autor comprende que la materia se encuentra íntimamente relacionada con la normatividad en Ciencia, Tecnología e Innovación y a pesar de que en la exposición de motivos se hace referencia a la Misión internacional de sabios, convocada por el Gobierno Nacional en 2019, estableciendo las recomendaciones, misiones, y áreas estratégicas, para dirigir a Colombia hacia una sociedad del conocimiento y contribuir desde la Ciencia, la Tecnología, y la Innovación (CTI) a la transformación del modelo de desarrollo de país, no se tiene en cuenta el CONPES 6049, que busca incrementar la contribución de la CTI al desarrollo social, económico, ambiental, y sostenible, del país con un enfoque diferencial, territorial, y participativo, para aportar a los cambios culturales que promuevan la consolidación de una sociedad del conocimiento. A partir de ello, desde este ministerio se ha venido trabajando en las líneas de acción dirigidas a consolidar los sistemas nacionales y regionales de CTI a través de la dinamización de la producción y transferencia de conocimiento, así como del fortalecimiento de los procesos de investigación y creación. Incluso, su diagnóstico resulta relevante a la hora de observar la problemática social en materia de CTI y su justificación puede nutrir la iniciativa acorde a la realidad del país.

Por otro lado, si bien en los objetivos específicos se hace alusión a diferentes acciones que buscan fortalecer el sector farmacéutico en el país, es importante destacar en su interpretación, que la investigación científica no es el único mecanismo que promueva este fin. Se sugiere determinar los objetivos conforme a las competencias otorgadas por la ley a las Entidades y contrastar con el presente Proyecto, evitando errores sustanciales.

Lo anterior quiere decir que, en el marco de la industria farmacéutica, a pesar de que contiene un componente de investigación científica, desarrollo tecnológico y producción de medicamentos, está limitada en el componente de comercialización, bien sea para normas permisivas, prohibitivas, etc. Lo anterior se puede observar en el artículo 3, *“sobre*

*la política*”, donde a pesar de la finalidad de la norma, permite al Ministerio de Comercio Industria y Turismo, participar de la materialización de la presente ley. Así mismo, en el artículo 7 para la creación de la agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, que ya no lo incluye; o incluso, el artículo 10 sobre las funciones atribuidas al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y al Ministerio de Relaciones Exteriores.

Respecto al título de Cooperación internacional y Transferencia de Tecnología, en su artículo 8 establece que para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica en Colombia, se debe facilitar la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de otros países. En lo que respecta a este ministerio, por medio de acuerdos de cooperación internacional en el marco del numeral 4 del artículo 3, del Decreto 1449 de 2022, se sugiere establecer los alcances y líneas de investigación, en aras de fortalecer el sector industrial local.

Conforme al artículo anterior y teniendo en cuenta el artículo 9, donde se establecen las consideraciones para la cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial, es importante tener en cuenta que el Ministerio de Relaciones Exteriores junto con el Ministerio de Salud y Protección Social deberían estar a cargo de liderar los acuerdos internacionales, siendo este último, quien solicitará a este Ministerio la participación o requerimientos de conceptos sobre los temas relacionados a Ciencia, Tecnología e Innovación con relación a los diferentes medicamentos o investigaciones relacionadas.

Ahora bien, en el marco de las competencias de este ministerio, en cuanto a lo que se refiere el Título V, de los instrumentos tributarios, arancelarios, aduaneros y conexos, se hace referencia a la promoción de mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento, para promover la investigación científica y el desarrollo tecnológico. Se debe tener en cuenta la oferta institucional que, a través de convocatorias, convenios, proyectos, que permiten la asignación de recursos para quienes realicen investigación científica y tecnológica para este caso, en los campos de la industria farmacéutica a nivel local.

En este punto, es importante resaltar que a pesar de que esta política propenda por fortalecer la ciencia, tecnología e innovación y la autonomía sanitaria en la Industria farmacéutica, este procedimiento debe pasar por una transición que no debe limitar la importación de medicamentos mucho menos crear aranceles hasta que las necesidades de la población sean superadas en cuanto a acceso y empleo.

Por otro lado, se observa que el presente proyecto genera impacto fiscal, debido a que su intención consiste en generar incentivos, beneficios, estímulos, entre otras acciones que ordenan o ejecutan gastos. Conforme al artículo 7 de la ley 819 de 2003, se recomienda hacer el respectivo estudio de impacto fiscal, conforme a las directrices del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en aras de tener certeza de la viabilidad fiscal del Proyecto.

Finalmente, para el artículo 21, sobre Promoción de la investigación desde las Entidades de Educación Superior, desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación se viene haciendo un trabajo riguroso con los Centros de investigación y centros de ciencia, como por ejemplo el Convenio de Infraestructuras de la Dirección de Desarrollo Tecnológico e Innovación, o el de Institutos Públicos en articulación con La Universidad Nacional desde el Viceministerio de Conocimiento, Innovación y Productividad, o incluso, el de política de actores, como instrumento que permite dar reconocimiento a centros de investigación y centros de ciencia, entre otros, en los que el sector farmacéutico puede aplicar.

Desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, estamos dispuestos aportar en las causas de investigación científica e innovación en salud, en aras de salvaguardar las buenas prácticas, el desarrollo tecnológico entre otros; sobre

todo cuando se trate de cuidar la vida y el bienestar de los habitantes. Por tanto, con relación al presente Proyecto, este Ministerio sugiere que se tengan en cuenta las anteriores recomendaciones en aras de continuar el trámite legislativo en el Congreso de la República.

### **Comentarios Oficina Asesora Jurídica – OAJ**

Una vez analizado el proyecto de ley 092-2022, “*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*”, desde la Oficina Asesora Jurídica de esta Cartera Ministerial, se permite realizar las siguientes observaciones:

En cuanto a lo que compete al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación,

En el artículo 3 del mencionado proyecto de ley, se establece: *Parágrafo 1. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación.*

De la misma manera, en el artículo 8, se enuncia que entre otros el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, se desarrollará la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, con la finalidad de aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, teniendo en cuenta las necesidades del país.

Así mismo, en el artículo 9 se incluye al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación otros para facilitar 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 y para el seguimiento respecto al cumplimiento de lo dispuesto en esta ley, para tal efecto se realizará un encuentro gubernamental al año.

En el artículo 10 también se incluye a esta Cartera Ministerial para establecer vínculos de cooperación internacionales con la finalidad de adelantar en forma conjunta actividades de investigación farmacéutica promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.

Igualmente, en el parágrafo 1 del artículo 15 se señala que los ecosistemas de investigación estarán conformados entre otros con actores por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

A la par, se enuncia en el artículo 16 que corresponde al ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promover los mecanismos necesarios para fortalecer las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional

De la misma manera se establece en el artículo 17 que el Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, cuyo objetivo es garantizar la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.

**Dirección:** AV. Calle 26 No. 57-83 Torre 8. Piso 2 al 6

Página 111

**Teléfono:** (+57) (601) 6258480 ext. 2081

**Línea Gratuita:** 018000914446

**Fax:** (+57) (601) 6258481

**Código:** A204PR01MO2 – Versión: 01 – Fecha: 2020-02-07

**PBX:** (57+1) 6258480. Ext. 2081

Del mismo modo, en el artículo 18 se expone que bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud ETS y a la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, cuyo objetivo es mejorar sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.

De lo plasmado precedentemente se colige que, en el referido proyecto de ley se incluye a este Ministerio, en su condición de Ente rector Sector de Ciencia, Tecnología e Innovación cuya finalidad es generar capacidades, promover el conocimiento científico y tecnológico, contribuir al desarrollo y crecimiento del país y anticiparse a los retos tecnológicos futuros y su inclusión obedece a las funciones del Ministerio previstas en el Decreto 1449 de 2022, artículo tercero.

Respecto a las modificaciones que se adjuntaron, la efectuada el 8 de agosto por el Senador JUAN SAMMY MERHEG MARUN señala que los recursos del fondo de ciencia, tecnología e innovación del sistema general de regalías se podrá destinar para que las Instituciones de Educación Superior creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, se considera que es importante precisar este tema teniendo en cuenta que afecta los recursos del fondo.

También se observa que se fija un plazo de seis (6) meses para que el Gobierno Nacional financie los planes, incentivos y estrategias señaladas en el proyecto.

Finalmente, conforme a los argumentos expuestos anteriormente, solicitamos tener en cuenta las observaciones que aquí se presentan, en el marco del trámite legislativo correspondiente al momento de realizar la ponencia para el tercer debate, no sin antes indicar que desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación estamos atentos a brindar toda la colaboración en las iniciativas legislativas que redunden en el mejoramiento de la investigación científica e innovación en salud, en aras de salvaguardar las buenas prácticas, el desarrollo tecnológico del país.

Cordialmente,



**ANDREA CAROLINA ÁLVAREZ CASADIEGO**  
Jefe Oficina Asesora Jurídica  
Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación.

Anexo: N/A

Elaboró: Diego Romero Pumalpa, asesor jurídico VCIP.

Martha Patricia Zea Ramos – contratista OAJ

Revisó: Juan Javier Guido González – Contratista de Despacho 

---

**Dirección:** AV. Calle 26 No. 57-83 Torre 8. Piso 2 al 6

Página 111

**Teléfono:** (+57) (601) 6258480 ext. 2081

**Línea Gratuita:** 018000914446

**Fax:** (+57) (601) 6258481

**Código:** A204PR01MO2 – Versión: 01 – Fecha: 2020-02-07

**PBX:** (57+1) 6258480. Ext. 2081