



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXIX - N° 255

Bogotá, D. C., martes, 2 de junio de 2020

EDICIÓN DE 13 PÁGINAS

DIRECTORES:

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

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DE COMISIÓN QUINTA DEL SENADO DE LA REPÚBLICA, AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 86 DE 2019 SENADO

por medio de la cual se reconoce y se dictan disposiciones para la protección del traspatio y la agricultura familiar en los hogares campesinos colombianos.

Bogotá, D. C., abril 4 de 2020

Doctora

DELCY HOYOS ABAD

Secretaria Comisión Quinta

Senado de la República

Ciudad

Asunto: Informe de ponencia para primer debate de Comisión Quinta del Senado de la República, al Proyecto de ley número 86 de 2019 Senado.

Respetada Secretaria:

Atendiendo la designación que la Mesa Directiva de la Comisión Quinta Constitucional Permanente del Senado de la República y de conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política y en la Ley 5ª de 1992, me permito rendir Informe de Ponencia Positiva para Primer Debate de Comisión Quinta del Senado de la República al Proyecto de ley número 86 de 2019 Senado, *por medio de la cual se reconoce y se dictan disposiciones para la protección del traspatio y la agricultura familiar en los hogares campesinos colombianos.*

Adjunto a la presente la ponencia en original, dos copias y copia electrónica.

Cordialmente,

CARLOS FELIPE MEJÍA MEJÍA
Senador de la República

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN SENADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 86 DE 2019 SENADO

por medio de la cual se reconoce y se dictan disposiciones para la protección del traspatio y la agricultura familiar en los hogares campesinos colombianos.

1. SÍNTESIS DEL PROYECTO

El presente proyecto de ley tiene como objetivo establecer unas disposiciones que en materia de desarrollo agrícola y en seguridad alimentaria, pueden beneficiar a la población colombiana mediante unas herramientas de producción sostenible, que articuladas con una política de emprendimiento de cultura alimentaria, de innovación e investigación, pueden ofrecer mejores condiciones de vida y de ingreso a muchas familias colombianas.

El traspatio, entendido como una forma de producir alimentos a través de familias que promueven la cultura sana y sostenible de

alimentación, se ha convertido en una forma de producción y comercialización de productos cuyas características cumplen el objeto de aportar a la seguridad alimentaria colombiana.

2. TRÁMITE DEL PROYECTO

Autor de la iniciativa: Honorable Senador: Ciro Alejandro Ramírez Cortés.

Publicado en la Gaceta del Congreso número 732 de 2019.

Primer Debate Senado

Ponente: Honorable Senador Carlos Felipe Mejía Mejía.

3. IMPORTANCIA DEL PROYECTO DE LEY

La agricultura familiar considerada como aquella unidad doméstica que permite acceder de manera directa a la producción de alimentos a pequeña escala, por medio de la racionalización del espacio en un área limitada, puede ser un medio o una alternativa para aquellas familias que en condiciones de escasez o falta de oportunidades laborales, puedan generar ingresos adicionales o satisfacer parte de su consumo alimentario, produciendo algunos alimentos desde sus hogares en zonas rurales o urbanas.

Esta práctica es considerada como un rol fundamental en la agricultura familiar, debido a que mitiga la pobreza, es un auxilio ante *shocks* económicos, afectaciones externas, desempleo o crisis económicas coyunturales y además puede contribuir a un desarrollo más equilibrado de las comunidades rurales y en entornos urbanos con población de escasos recursos o en situaciones de vulnerabilidad.

4. CONSIDERACIONES DEL PONENTE

Con la aprobación de este proyecto de ley se impulsará la producción agrícola familiar del traspatio en el medio rural y urbano colombiano fortaleciendo la seguridad alimentaria nacional, en lo que se refiere a mejorar la disponibilidad de alimentos, el acceso, el consumo oportuno y permanente de los mismos en cantidad, calidad e inocuidad por parte de todas las personas, bajo condiciones que permitan su adecuada utilización biológica, para llevar una vida saludable y activa, tal y como se expresa en el Conpes Social 113 de 2007:

“Otro aspecto que incide negativamente en los precios de los productos es el alto costo de transporte. En el país, el costo por tonelada/kilómetro se estima en seis centavos de dólar, cuando el estándar internacional es cercano a un centavo. Esta situación está relacionada con los atrasos en materia vial que tiene el país. Solo el 14,9% de la red vial está pavimentada y en cobertura de carreteras, Colombia ocupa el penúltimo lugar, con 100 metros por kilómetro cuadrado de superficie, frente al promedio de América Latina, de 118 metros por kilómetro cuadrado.

Un aspecto que favorece un mayor acceso a los alimentos, son las prácticas de autoconsumo

especialmente en las áreas rurales. Al respecto, es importante destacar que el nivel de hambre es levemente más alto en las zonas rurales que en el sector urbano (9% vs. 8%, MERPD). De acuerdo con la información por quintiles analizada por la MERPD (Misión para el Diseño de una Estrategia para la Reducción de la Pobreza), en el primer quintil, el 20% de los hogares urbanos sufrió hambre, mientras que solo el 12% de los hogares rurales enfrentó esta situación. Lo anterior, muestra que, en el sector rural, el consumo de alimentos está menos fuertemente ligado al nivel de ingresos, debido a un mayor autoconsumo (MERPD, 2006).”¹.

En el autoconsumo en las zonas rurales de influencia de las grandes ciudades como Bogotá y departamentos como Antioquia, se han desarrollado experiencias incorporando la seguridad alimentaria urbana en las políticas económicas y sociales locales. A nivel nacional, se desarrolló el Programa Red de Seguridad Alimentaria (RESA), en cabeza de Acción Social, el cual impulsó la siembra de productos alimenticios para su posterior autoconsumo. Mediante este programa se brindaba ayuda a la población beneficiada suministrando semillas, plántulas, pie de cría, acompañamiento técnico y cambio de actitud para incentivar el autoconsumo.

El Banco Interamericano de Desarrollo ha estado promoviendo una política de seguridad alimentaria en América Latina y el Caribe y este mecanismo del traspatio o la agricultura familiar puede ser un importante componente de esta política. Este proyecto se enmarca dentro de los términos de seguridad alimentaria que ha definido el BID, bajo cuatro dimensiones así:

“**LA DISPONIBILIDAD** se refiere a la oferta de alimentos a nivel nacional o local. Esta puede ser generada a través de la producción agrícola doméstica o el intercambio comercial y puede ser incrementada mediante intervenciones dirigidas a aumentar la producción a nivel nacional, regional o local y/o facilitar las importaciones de alimentos.

EL ACCESO se refiere a la disponibilidad de recursos con la que cuentan los hogares (p.ej., financieros, físicos) para adquirir una cantidad apropiada de alimentos. Este puede ser mejorado a través de intervenciones que aumenten los ingresos de la población, promoviendo la producción agrícola para aumentar el autoconsumo y generando empleos de calidad.

LA UTILIZACIÓN se refiere a la calidad de los alimentos requerida para obtener un estado nutricional adecuado y vivir una vida saludable. Esta se puede mejorar aumentando la inocuidad de los alimentos, ampliando el acceso al agua potable,

¹ Consejo Nacional de Política Económica y Social (2007). Documento Conpes Social 113. Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PSAN). Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/POL%C3%8DTICA%20NACIONAL%20DE%20SEGURIDAD%20ALIMENTARIA%20Y%20NUTRICIONAL.pdf>

mejorando la calidad de la dieta y reduciendo la obesidad.

LA ESTABILIDAD se refiere a la capacidad de tener acceso constante a cantidades adecuadas de alimentos de calidad. Esta puede ser mejorada reduciendo la vulnerabilidad de los sistemas alimentarios a los desastres naturales, el cambio climático y a las fluctuaciones de los precios.”².

Un ejemplo que ilustra cómo puede funcionar una granja autosuficiente se puede tomar de un extracto de la obra del escritor Inglés John Seymour, *Vida autosuficiente y cómo vivirla*:

“La vaca lechera no podrá estar al aire libre durante todo el año. Debe pasar la mayor parte del invierno en el interior, y aprovechar el tiempo seco para hacer ejercicio y estar en el exterior. Las vacas no se benefician de estar fuera durante el invierno, siendo mejor que estén en el interior, alimentándose de la hierba almacenada.

En verano puede salir de noche y de día, mientras haya suficiente hierba y no se produzca un sobrepastoreo. Verá que su vaca no tiene necesidad de heno durante el verano, pero dependerá totalmente de él durante el invierno, y tendrá que plantearse el comprar por lo menos una tonelada. Y si además quiere criar algunos terneros y adquieran un cierto tamaño, es probable que necesite una mayor cantidad.

He mantenido a mi vaca sobre una abundante capa de paja, que se convirtió en una buena capa de abono, y puedo añadir más paja limpia todos los días. He ordeñado a mi vaca durante dos años, y con la leche hice buena mantequilla y queso, pudiéndose almacenar sin problemas.

Se puede mantener a una vaca en un espacio que tenga el piso de cemento, echando diariamente una cama de paja. Hay que eliminar la paja sucia todos los días, y amontonando con cuidado el estiércol se puede conseguir suficiente abono para todo el acre.

Los cerdos también tendrán que ser confinados en un habitáculo durante parte del año (también se les puede proporcionar paja), pues es una finca de 1 acre es poco probable que la tierra esté lo suficientemente fresca para mantenerlos sanos. Lo mejor sería un habitáculo móvil con una cerca móvil, pero podría haber una pocilga permanente en su lugar.

Los cerdos no tienen por qué estar durante mucho tiempo al aire libre; pueden pasar parte de su tiempo en la octava parte del espacio destinado a los pastizales, pudiendo ir a las tierras de cultivo después de haber recogido la cosecha. Solo podrá hacer esto si hay tiempo suficiente antes de sembrar la siguiente cosecha.

En cuanto a la comida, tendrá que comprar un poco de trigo, de cebada y de maíz. Esta alimentación, complementada con la leche descremada y el suero, y algunos productos de la huerta especialmente

destinados a cultivos forrajeros, será suficiente para alimentarlos.

Y si un vecino tuviera un cerdo, podría tener unos 20 lechones al año, dos o tres de los cuales se podrían mantener para engorde y suministrarle jamón, tocino y otros productos. El resto de los lechones se podrían vender como animales destetados (lechones de 8 a 12 semanas de edad), y que probablemente le diesen el suficiente dinero como para pagar la comida que tendría que comprar para los otros animales. Si usted no puede obtener un cerdo, siempre puede comprar animales destetados, que puede engordar para su uso personal.

Las aves de corral podrían tener una casa permanente en una de las esquinas del huerto, o preferentemente en los recintos móviles, ya que se pueden colocar en diferentes lugares para que fertilicen el suelo con sus excrementos. Yo no recomendaría una gran cantidad de aves, ya que una docena de gallinas dan los suficientes huevos como para mantener a una pequeña familia, con unos cuantos para vender o regalar en verano. Tendrá que comprar un poco de grano, y en invierno darles un suplemento de proteínas, a menos que usted tenga suficiente grano. Puede plantar girasol, trigo u otros cultivos específicos para ellas.

Si se tiene una cabra en lugar de una vaca, o además de la vaca, puede pastorear de una forma similar, sin embargo, no tendría tanto suero ni leche descremada para criar a los cerdos y las aves de corral, y no se acumula tanto abono para fertilizar la tierra, al menos tanto como podría dar la vaca. Pero por otro lado, no tendrá que comprar tanto heno o paja. Para un agricultor que quiere tener una granja autosuficiente, las cabras son una buena opción.

Los cultivos de la huerta serían los comunes (frutas y verduras), además de los cultivos forrajeros para alimentar a los animales. Tenga en cuenta que cualquier cultivo de la huerta es adecuado para los animales, así como los excedentes los pueden consumir. También se puede elaborar compost con los restos de los cultivos del huerto.

En la mitad del acre, si se cultiva algo de trigo, quizás pueda mantener a los animales, no del todo, aunque sí a algunas aves de corral. A continuación se practica la rotación de cultivos como se describió anteriormente, pero tendrá que sustituir el trigo por la hierba y el trébol. Si usted es vegetariano, esta puede ser una buena solución. Pero no conseguirá fertilizar el suelo tanto como si tuviese algunos animales.”³.

5. DECLARACIÓN DE IMPEDIMENTOS

En cumplimiento de la Ley 2.003 de 2019, se señala que los congresistas que participan en la discusión y votación de este proyecto de ley, solo podrían tener un conflicto de interés si lo dispuesto en el articulado, pudiera resultar en un beneficio

² Banco Interamericano de Desarrollo (2019). Seguridad Alimentaria en América Latina y el Caribe Recuperado de <https://cloud.mail.iadb.org/seguridad-alimentaria>

³ ¿Cómo tener una granja autosuficiente en media hectárea? (2019) Recuperado de <https://ecoinventos.com/granja-autosuficiente-en-media-hectarea/>

particular, actual y directo a favor del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.

6. PLIEGO DE MODIFICACIONES

TÍTULO EN EL PROYECTO ORIGINAL	TÍTULO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE
“Por medio de la cual se reconoce y se dictan disposiciones para la protección del traspatio y la agricultura familiar en los hogares campesinos colombianos”	“Por medio de la cual se reconoce y se dictan disposiciones para la protección del traspatio y la agricultura familiar en los hogares <u>urbanos</u> y campesinos colombianos”

ARTÍCULO 1°	
TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE
Artículo 1°. Definición: Entiéndase al traspatio como el espacio productivo y diverso con que cuentan algunas familias de las zonas rurales colombianas, aledaño a sus viviendas, en el que se desarrollan actividades que favorecen la seguridad alimentaria, la organización y la economía familiar.	Artículo 1°. Definición: Entiéndase al traspatio como el espacio productivo y diverso con que cuentan algunas familias de las zonas rurales y <u>urbanas</u> colombianas, aledaño a sus viviendas, en el que se desarrollan actividades que favorecen la seguridad alimentaria, la organización y la economía familiar.

ARTÍCULO 2°	
TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE
Artículo 2°. Reconocimiento: Reconózcase, como herramienta de construcción de tejido social, bienestar económico y seguridad alimentaria, para el campesino colombiano, al traspatio.	Artículo 2°. Reconocimiento: Reconózcase al <u>traspatio</u> , como herramienta de construcción de tejido social, bienestar económico y seguridad alimentaria, <u>para hogares colombianos en el área rural y/o urbana, que cumplan con lo dispuesto en esta ley.</u>

ARTÍCULO 3°	
TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE
Artículo 3°. Promoción: El Gobierno nacional promoverá políticas, planes, programas, proyectos e investigaciones académicas que tengan como propósito el impulso y la protección de la producción familiar de traspatio en el medio rural colombiano. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la Agencia de Desarrollo Rural (ADR), Departamento para la Prosperidad Social (DPS) y demás instituciones del sector agropecuario nacional, deberán desarrollar estrategias que propendan por la salvaguarda de las especies del traspatio y la mejora en su estado sanitario.	Artículo 3°. Promoción: El Gobierno nacional promoverá políticas, planes, programas, proyectos e investigaciones académicas que tengan como propósito el impulso y la protección de la producción familiar de traspatio en el medio rural y <u>urbano</u> colombiano. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la Agencia de Desarrollo Rural (ADR) y demás instituciones del sector Agropecuario Nacional, <u>articularán estos esfuerzos y deberán desarrollar estrategias que propendan por la salvaguarda de las especies del traspatio y la mejora en su estado sanitario. El DPS, Departamento para la Prosperidad Social, incluirá la promoción de la producción familiar de traspatio en el medio rural y urbano, en los Programas de Familias en Acción y Familias en su Tierra.</u>

ARTÍCULO 7°	
TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE
Artículo 7°. Financiación de iniciativas privadas. El Gobierno nacional, en desarrollo de la política pública de agricultura familiar, financiará iniciativas privadas que, a través de proyectos de innovación, ciencia y tecnología, estimulen el consumo de alimentos de agricultura familiar campesina de traspatio y promuevan planes de Desarrollo Rural Sostenible y de Seguridad Alimentaria en los territorios, en términos de accesibilidad, disponibilidad, sostenibilidad en el tiempo, con valor nutricional, acorde a la cultura de cada región. Así mismo, celebrará contratos de interés público con entidades privadas sin ánimo de lucro y de reconocida idoneidad, en los términos del artículo 355 de la Constitución Política, con el fin de impulsar programas y actividades que guarden relación directa con esta materia.	Artículo 7°. Financiación de <u>proyectos</u>. El Gobierno nacional, en desarrollo de la política pública de agricultura familiar, <u>podrá financiar iniciativas de entidades sin ánimo de lucro</u> que, a través de proyectos de innovación, ciencia y tecnología, estimulen el consumo de alimentos de agricultura familiar campesina de traspatio y promuevan planes de Desarrollo Rural Sostenible y de Seguridad Alimentaria en los territorios, en términos de accesibilidad, disponibilidad, sostenibilidad en el tiempo, con valor nutricional, acorde a la cultura de cada región. Así mismo, celebrará contratos de interés público con entidades privadas sin ánimo de lucro y de reconocida idoneidad, en los términos del artículo 355 de la Constitución Política, con el fin de impulsar programas y actividades que guarden relación directa con esta materia. <u>Esta financiación se hará con parte de los recursos propios que para cada entidad se destinen en el presupuesto general de la nación.</u>

PROPOSICIÓN

Por las anteriores consideraciones, solicito a la Honorable Comisión Quinta del Senado de la República dar trámite y aprobar con modificaciones en primer debate de Senado, el Proyecto de ley número 86 de 2019 Senado, *por medio de la cual se reconoce y se dictan disposiciones para la protección del traspatio y la agricultura familiar en los hogares campesinos colombianos.*



CARLOS FELIPE MEJÍA MEJÍA
Senador de la República

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN SENADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 86 DE 2019 SENADO

por medio de la cual se reconoce y se dictan disposiciones para la protección del traspatio y la agricultura familiar en los hogares urbanos y campesinos colombianos.

El Congreso de la República

DECRETA

Artículo 1°. Definición. Entiéndase al traspatio como el espacio productivo y diverso con que cuentan algunas familias de las zonas rurales y urbanas colombianas, aledaño a sus viviendas, en el que se desarrollan actividades que favorecen la seguridad alimentaria, la organización y la economía familiar.

Artículo 2°. Reconocimiento. Reconózcase al traspatio, como herramienta de construcción de tejido social, bienestar económico y seguridad alimentaria, para hogares colombianos en el área rural y/o urbana, que cumplan con lo dispuesto en esta ley.

Artículo 3°. Promoción. El Gobierno nacional promoverá políticas, planes, programas, proyectos e investigaciones académicas que tengan como propósito el impulso y la protección de la producción familiar de traspatio en el medio rural y urbano colombiano. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la Agencia de Desarrollo Rural (ADR) y demás instituciones del sector Agropecuario Nacional, articularán estos esfuerzos y deberán desarrollar estrategias que propendan por la salvaguarda de las especies del traspatio y la mejora en su estado sanitario. El DPS, Departamento para la Prosperidad Social, incluirá la promoción de la producción familiar de traspatio en el medio rural

y urbano, en los Programas de Familias en Acción y Familias en su Tierra.

Artículo 4°. Articulación con políticas de economía naranja. El Gobierno nacional y los Gobiernos Departamentales y Municipales, articularán, en el marco de sus planes de desarrollo, al traspatio, la seguridad alimentaria y la agricultura familiar, con las industrias creativas, la cultura y la innovación.

Artículo 5°. Sello de calidad. Establézcase el sello nacional de calidad denominado: “*Producto de Agricultura Familiar de Traspatio*”, el cual servirá para promover y garantizar que el producto, o alimento ofrecido al público, proviene de la agricultura familiar de traspatio en los hogares campesinos colombianos.

Artículo 6°. Compras locales. El Gobierno nacional promoverá que los Programas de Primera Infancia y de Alimentación Escolar prioricen, dentro de sus estrategias de compras locales, a los productos o alimentos que cuenten con el sello nacional de calidad “*Producto de Agricultura Familiar de Traspatio*”, para fortalecer la economía de los pequeños productores agropecuarios y garantizar seguridad alimentaria nutricional a los niños y niñas del país.

Artículo 7°. Financiación de proyectos. El Gobierno nacional, en desarrollo de la política pública de agricultura familiar, podrá financiar iniciativas de entidades sin ánimo de lucro que, a través de proyectos de innovación, ciencia y tecnología, estimulen el consumo de alimentos de agricultura familiar campesina de traspatio y promuevan Planes de Desarrollo Rural Sostenible y de Seguridad Alimentaria en los territorios, en términos de accesibilidad, disponibilidad, sostenibilidad en el tiempo, con valor nutricional, acorde a la cultura de cada región. Así mismo, celebrará contratos de interés público con entidades privadas sin ánimo de lucro y de reconocida idoneidad, en los términos del artículo 355 de la Constitución Política, con el fin de impulsar programas y actividades que guarden relación directa con esta materia. Esta financiación se hará con parte de los recursos propios que para cada entidad se destinen en el Presupuesto General de la Nación.

Artículo 8°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su sanción y promulgación y deroga aquellas que le sean contrarias.



CARLOS FELIPE MEJÍA MEJÍA
Senador de la República

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 102 DE 2019 SENADO

por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos.

Bogotá, D. C.,

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Comisión Séptima Constitucional

Senado de la República

Carrera 7ª No. 8-68

Bogotá, D. C.

Asunto: Concepto sobre el Proyecto de ley número 102 de 2019 Senado, por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos.

Cordial saludo:

Teniendo presente que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la *Gaceta del Congreso* número 830 de 2019.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2º del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. CONTENIDO

La propuesta busca garantizar plenamente el derecho a la salud, con la regulación del mercado de medicamentos en desarrollo de la política farmacéutica nacional, basada en los principios de solidaridad, transparencia y promoción de la competencia.

Bajo este contexto, se destacan materias relativas a:

1.1. Denominación común internacional en patentes farmacéuticas.

Para iniciar, es preciso aclarar que la Denominación Común Internacional (DCI) es un nombre genérico oficial que se asigna a un compuesto farmacéutico, reconocido internacionalmente y de propiedad pública, ya que se encuentra en un listado de la Organización Mundial de la Salud (OMS), algunos

ejemplos de DCI son: ibuprofeno, mefloquina y diazepam.

Ahora bien, lo que pretende este artículo es que cuando se solicite una patente que contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, el solicitante debe indicar la denominación común internacional en idioma español. No obstante, si al momento de presentar la solicitud de la patente, no se conoce la denominación DCI, esta debe ser informada a la SIC tan pronto se encuentre disponible.

Por su parte, para los titulares de patentes ya otorgadas y para quienes hubieren radicado la solicitud de patente que contenga un principio activo, incluido en un producto farmacéutico, debe informar a la SIC la denominación DCI en idioma español. La SIC actualizará la información de la denominación DCI en el registro público de la propiedad intelectual.

Se trata de una propuesta para promover la transparencia en el mercado y para mejorar la competencia en el ámbito de medicamentos.

Para la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual, precisamente la propiedad intelectual es una cuestión interinstitucional, que interesa e impacta a varios sectores a la vez, bajo este entendido para la SIC puede ser relevante conocer la DCI en su actividad examinadora por cuanto permite conocer el nombre de la invención, y para el sector salud es una medida altamente efectiva en tanto se contaría con una herramienta que facilite la búsqueda de las patentes relativas a una sustancia farmacéutica activa a través de la denominación común internacional, fortaleciendo las flexibilidades del artículo 31 del ADPIC¹ en cuanto a las licencias obligatorias que se surten posterior a las declaratorias de interés público y que a su vez se encuentran en el artículo 65 de la Decisión 486 del año 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

1.2. Explotación de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual.

Modifica el artículo 167 de la Ley 1955 de 2019, aclarando que se hace referencia a los bienes intangibles y propiedad intelectual (marcas, patentes, diseños industriales, esquemas de trazado de circuito, variedades de vegetales, derechos de autor, entre otros), y adicionando que la entidad pública que sea titular de estos, puede negociar su explotación siempre y cuando demuestre y soporte con estudios de viabilidad jurídica y a nivel financiero el potencial comercial del bien intangible.

¹ Determina que la legislación de un Estado Miembro puede permitir el uso no exclusivo de la materia patentada “sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno”.

Los beneficios o regalías que se generen de dicha explotación deberán destinarse para el apoyo e inversión a los proyectos, actividades e iniciativas de ciencia, tecnología e innovación de la entidad.

Igualmente, se suman 2 párrafos, el primero, relativo a que con las tecnologías en salud, las licencias de explotación de los bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual que se negocien no podrán ser de carácter exclusivo ni gratuito, de la misma manera para los proyectos de investigación y desarrollo adelantados con recursos públicos, en donde el titular de los bienes intangibles de la propiedad intelectual es la entidad que financia y, el segundo, sobre la reglamentación de los instrumentos y mecanismos jurídicos para su implementación por parte del Ministerio de Ciencia y Tecnologías y el Departamento Nacional de Planeación, en el marco de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual.

Es una propuesta modificatoria de un artículo ya existente que sirve para fortalecer la protección de la inversión de los recursos públicos en el desarrollo de investigaciones con impacto en salud pública, en tanto genera innovación y producción estratégica en tecnologías en salud.

1.3. Acuerdos marco de precios sobre tecnologías en salud.

Dispone que las tecnologías en salud serán adquiridas por los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de cualquier régimen, a través de acuerdos marco de precios o instrumentos de agregación de demanda estructurados por Colombia Compra Eficiente, con apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social.

Cuando sea esta Cartera quien vaya a realizar una compra centralizada de una tecnología en salud, lo hará a través de este mecanismo.

Al racionalizar las compras de tecnologías en salud en el Estado y en los actores del SGSSS, bajo el esquema de los Acuerdos Marco de Precios, se obtienen los siguientes beneficios:

- Las entidades compradoras adquieren mejor tecnología con mayor valor por dinero en menor tiempo.
- Dinamización del mercado, tanto para los proveedores como para las entidades.
- Optimización de los tiempos y esfuerzos de contratación.
- Las entidades se pueden concentrar en definir las necesidades que le agreguen valor.

1.4. Sanciones por la no provisión de información.

Este precepto es modificatorio del artículo 116 de la Ley 1438 de 2011, en lo referente a identificar que la entidad a la que le corresponde sancionar por el incumplimiento del reporte oportuno, confiable, suficiente y con calidad mínima aceptable de la información necesaria para la operación del sistema de monitoreo, de los sistemas de información del

sector salud, incluido el Registro de Transferencias de Valor (RTV), o de las prestaciones de salud (Registros Individuales de Prestación de Servicios), es la Superintendencia Nacional de Salud (SNS) con multas hasta de cinco mil salarios mínimos legales mensuales vigentes.

El cambio que se propone obedece a que actualmente en la Ley 1438 de 2011, no se encuentra de forma clara la competencia para sancionar a los sujetos obligados de reportar la información de que trata el artículo 114 de la misma, creando un vacío en la obligatoriedad y eficacia de esa norma.

2. NORMATIVA EXISTENTE (DISPOSICIONES - JURISPRUDENCIA)

2.1. Denominación común internacional en patentes farmacéuticas.

La propuesta de este artículo es un desarrollo del artículo 28 de la Decisión 486 del año 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en tanto este establece que la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente, clara y completa para su comprensión; entonces, los inventos tienen un nombre estándar (es decir, la DCI), que es además puesto por un organismo internacional (la OMS), de ahí que lo mínimo para divulgar suficientemente la invención sea denominarla por su nombre.

En esa medida, la iniciativa complementa la Decisión Andina, lo cual está permitido por el tribunal Andino a través de una medida lógica y simple: denominar los productos por su nombre.

2.2. Explotación de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual.

Deben tenerse en cuenta los artículos 167 y 169² de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo (Ley 1955 de 2019).

² “**Artículo 167. Bienes intangibles o derechos de propiedad intelectual de las entidades públicas.** La entidad pública que sea titular de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual podrá negociar su explotación comercial. // Los beneficios o regalías que se generen de la explotación comercial del bien intangible o derecho de propiedad intelectual de titularidad de la entidad pública, deberán ser destinados para el apoyo e inversión a los programas, proyectos, actividades e iniciativas de ciencia, tecnología e innovación de la entidad pública. Para lo anterior, la entidad pública podrá suscribir convenios de ejecución con fondos o fiducias que garanticen dicha destinación. // Para aquellas entidades públicas que no desarrollen o ejecuten programas, proyectos, actividades e iniciativas de ciencia, tecnología e innovación, los beneficios o regalías que genere la explotación comercial de sus bienes intangibles o propiedad intelectual, deberá ser destinada a la promoción de industrias creativas de conformidad con el artículo 2° de la Ley 1834 de 2017”.
“Artículo 169. Derechos de propiedad intelectual sobre resultados de programas y proyectos de ciencia, tecnología e innovación y de tecnologías de la información y las comunicaciones financiados con recursos públicos. En los casos de proyectos de investigación y desarrollo de ciencia, tecnología e innovación y de tecnologías de la información y las comunicaciones, adelantados con re-

Igualmente, el Decreto 1162 de 2010 “por el cual se organiza el Sistema Administrativo Nacional de Propiedad Intelectual y se crea la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual” (compilado en el Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo); la Ley 1819 de 2016, norma que, entre las reformas que realizó, se encargó de gravar con el Impuesto del Valor Agregado (IVA) a los intangibles que provienen de ideas aplicables a cualquier actividad del sector productivo o de servicios (protegidos como ‘Propiedad Industrial’), tales como patentes, know how, marcas, nombres o software asociado con estos conceptos, entre otros; pero también se encargó de dejar por fuera de este gravamen aquellos intangibles considerados ‘Propiedad Intelectual’ como las manifestaciones y creaciones producto del talento e ingenio humano, en los campos literario, científico, artístico, etc.

Cabe expresar que, el Decreto 2649 de 1993 (referente a normas de contabilidad generalmente aceptadas), en su artículo 66, hace alusión a los activos intangibles, así:

[...] Son activos intangibles los recursos obtenidos por un ente económico que, careciendo de naturaleza material, implican un derecho o privilegio oponible a terceros, distinto de los derivados de los otros activos, de cuyo ejercicio o explotación pueden obtenerse beneficios económicos en varios períodos determinables, tales como patentes, marcas, derechos de autor, crédito mercantil, franquicias, así como los derechos derivados de bienes entregados en fiducia mercantil [...].

cursos públicos, el Estado como titular de los derechos de propiedad intelectual derivados de estos proyectos podrá ceder dichos derechos a través de la entidad financiadora, y autorizará su transferencia, comercialización y explotación a quien adelante y ejecute el proyecto, sin que ello le constituya daño patrimonial. Las condiciones de esta cesión serán fijadas en el respectivo contrato o convenio. // En todo caso, el Estado, a través de la entidad financiadora, se reserva el derecho de obtener una licencia no exclusiva y gratuita de estos derechos de propiedad intelectual por motivos de interés público. Así mismo, en caso de presentarse motivos de seguridad y defensa nacional, el titular de los derechos de propiedad intelectual deberá ceder a título gratuito y sin limitación alguna al Estado, los derechos de propiedad intelectual que le correspondan. Los derechos de propiedad intelectual a ceder, así como sus condiciones de uso, serán fijados en el respectivo contrato o convenio. // **Parágrafo.** Cuando en el respectivo contrato o convenio se defina que el titular de derechos de propiedad intelectual es quien adelante y ejecute el proyecto, y este realice la explotación de dichos derechos, obteniendo ganancias económicas, deberá garantizar al Estado, a través de la entidad financiadora, un porcentaje de las ganancias netas obtenidas en la explotación de la propiedad intelectual de la cual es titular, porcentaje que deberá ser acordado por mutuo acuerdo con el Estado, a través de la entidad financiadora. El Estado a través de la entidad financiadora, deberá invertir los dineros obtenidos, en programas y proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación y de tecnologías de la información y las comunicaciones”.

2.3. Acuerdos marco de precios sobre tecnologías en salud.

No se debe desconocer la Ley 1150 de 2007 le permite al Estado utilizar Acuerdos Marco de Precios, y el Decreto 4170 de 2011 que designó a Colombia Compra Eficiente el diseño, organización y celebración de los acuerdos. La función de suscribirlos la asignó a la Dirección General de la entidad y a la Subdirección de Negocios, le fijó identificar y promover mecanismos de adquisición y de agregación de demanda, además de diseñar, organizar y celebrar los acuerdos.

De otro lado, el Decreto 1082 de 2015, Decreto Único Reglamentario del sector administrativo de planeación nacional, en su Parte 2 procura el logro de los objetivos de los sistemas de compras y contratación pública definidos por Colombia Compra Eficiente.

Finalmente, la Ley 1955 de 2019 (PND) modifica las dos reglas fundamentales de los acuerdos marco mencionadas previamente: (i) obliga a todas las entidades estatales a adquirir sus bienes o servicios utilizando esta herramienta, sin importar la rama del Poder Público a la que pertenezcan, y (ii) le da prioridad a la compra por catálogo derivado de un acuerdo marco de precios como modalidad de selección, sobre todas las demás modalidades, incluyendo la mínima cuantía.

Es decir, estos cambios, que parecen sencillos a simple vista, transforman el modelo tradicional de abastecimiento del Estado colombiano; modifican las condiciones generales de competencia y participación de particulares en el mercado de compras públicas y generan un nuevo esquema para la estructuración y planeación de los procesos de contratación por parte de las entidades estatales.

2.4. Sanciones por la no provisión de información.

Como se indicó, la Ley 1438, en su artículo 116 no contempla cuál es la autoridad competente para sancionar en caso de que no se cumpla con el reporte oportuno, confiable, suficiente y con la calidad mínima aceptable de la información necesaria para la operación del sistema de monitoreo, de los sistemas de información del sector salud, en los sistemas de salud, como lo establece el artículo 114 de la precitada ley. En el Ministerio se han creado sistemas de información y reportes, que apoyan la interoperabilidad entre los actores del SGSSS y así mismo contribuyen a la transparencia en las relaciones entre los actores del sector salud, con el fin de contar con información que facilite la formulación de política pública, la promoción de la autorregulación, el acceso a la información y la sostenibilidad financiera del sistema. Lo anterior apunta además al cumplimiento de las directrices de gobierno digital establecidas en la Directiva Presidencial 02 del 2 de abril de 2019. En este contexto se han expedido los siguientes actos administrativos:

- Resolución 2881 de 2018, *por la cual se crea el Registro de Transferencias de Valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud.*

- Resolución 3311 de 2018, *por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones.*

3. REGULACIÓN DE OTROS PAÍSES (OMS - OMC)

3.1. Denominación común internacional en patentes farmacéuticas.

El documento de junio de 2018 “**ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO DE VIABILIDAD SOBRE LA DIVULGACIÓN DE LAS DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES (DCI) EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE Y/O EN PATENTES CONCEDIDAS**” producido por la Secretaría del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (es decir, producido por la OMPI) establece:

[...] 50. La mejora en las posibilidades de búsqueda de los documentos de patente en el ámbito de las sustancias farmacéuticas, mediante una función de búsqueda con palabra clave basada en la DCI, favorecería en principio a todos los interesados. Al tiempo que la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente ayudaría a los examinadores de patente a realizar búsquedas exhaustivas del estado de la técnica. lo cual fortalecería la validez de las patentes una vez concedidas, ello redundaría a su vez en el interés general de los solicitantes. Si la información de la DCI pertinente quedara vinculada a las correspondientes solicitudes de patente, uno de los beneficios potenciales consistiría en que se vería mejorada la posibilidad de búsqueda de patentes relativas a una sustancia farmacéutica activa en las bases de datos de patentes públicas, que normalmente son de uso gratuito [...]³.

3.2. Explotación de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual.

El documento “*El Valor de la propiedad intelectual, los activos intangibles y la reputación*”, por Kelvin King, socio fundador de Valuation Consulting, estipula:

[...] El capital intelectual se reconoce como el activo más importante que poseen muchas de las empresas más grandes y poderosas del mundo; para dichas empresas, el capital intelectual es la clave de su dominio del mercado y de su rentabilidad continua. A menudo es el objetivo preponderante en las fusiones y adquisiciones y, cada vez más, las empresas informadas se están valiendo de licencias para transferir estos activos a jurisdicciones en que los impuestos son bajos.

Sin embargo, las empresas aún no toman plena conciencia de la función de los derechos de PI. En general, las normas de contabilidad no reflejan

la importancia de los derechos de PI y de los activos intangibles en las cuentas de una empresa y, a menudo, estos derechos son subestimados, mal administrados o explotados de manera insuficiente. A pesar de la importancia y de la complejidad de los derechos de PI, los profesionales que se ocupan de la propiedad intelectual de una organización no suelen trabajar de forma coordinada [...]⁴.

3.3. Acuerdos marco de precios sobre tecnologías en salud.

En el documento “*principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos*” de la OMS, se dispone que:

[...] La mayoría de los sistemas de adquisiciones establecidos utilizan alguna forma de licitación restringida con preselección, solo solicitan ofertas a los proveedores preseleccionados. Los sistemas de adquisiciones que utilizan licitaciones restringidas con preselección deben realizar esfuerzos continuos para buscar nuevos proveedores potenciales a fin de mantener la presión competitiva sobre los proveedores preseleccionados. Las autoridades de reglamentación farmacéutica pueden proporcionar información pertinente sobre los nuevos proveedores.

El proceso de evaluación de nuevos proveedores puede abarcar un registro oficial, una inspección oficial formal, verificación de las referencias de clientes y de organismos internacionales, compras de prueba en cantidades pequeñas y obtención de información local oficiosa. Los países que no tienen organismos reguladores ni laboratorios de control de la calidad de los medicamentos deben realizar grandes esfuerzos para comprobar las referencias de los nuevos proveedores y comprar solo a aquellos que estén reconocidos por proporcionar productos de buena calidad. Un aspecto importante de la garantía de la calidad es el concepto de “rastreadibilidad”. El proveedor debe poder conocer la procedencia del producto hasta llegar al fabricante del producto acabado, y este último debe poder conocer la procedencia de los ingredientes hasta los productores de éstos, todo ello de manera transparente.

Además de aplicar procedimientos de preselección y selección, las oficinas de compras eficaces velan por el buen desempeño continuo de los proveedores mediante un sistema de seguimiento formal de los plazos de entrega, del cumplimiento de los términos del contrato, de las remesas parciales, de la calidad de los medicamentos, de la vida útil de los productos, del cumplimiento de las instrucciones de envasado y etiquetado, etc. Debe haber un expediente de cada proveedor, con copias de los documentos de registro, las referencias, la correspondencia especial, las quejas y otra información casual sobre ese proveedor. El sistema de información debe rastrear cronológicamente el número y el valor de los contratos adjudicados, y el valor de las compras anuales totales efectuadas al proveedor y el desempeño de este en cada licitación.

³ Cfr: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_28/scp_28_5.pdf. En los párrafos con numerales 49 a 56 se ubica el análisis de la OMPI sobre los potenciales costos y beneficios de la medida.

⁴ Cfr: https://www.wipo.int/sme/es/documents/value-ip_intangible_assets.htm.

[...] Los procedimientos/sistemas de adquisición deben comprender la plena seguridad de que los medicamentos adquiridos son de alta calidad, conforme a las normas internacionales.

Justificación y explicación:

Un sistema eficaz de garantía de la calidad tiene cuatro componentes:

- La selección de proveedores fiables de medicamentos de calidad;
- La utilización de los mecanismos existentes, como el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional;
- El establecimiento de un programa de notificación de defectos de los productos; y
- La realización de pruebas selectivas de control de calidad.

La selección de proveedores reconocidos por ofrecer productos de alta calidad, según el principio práctico 11, es decisiva para asegurarse de la calidad de los productos farmacéuticos. Cuando se recurre a nuevos proveedores cuyos productos no son conocidos en el país, el sistema de adquisiciones debe estar particularmente alerta respecto de la calidad del producto [...] ⁵.

3.4. Sanciones por la no provisión de información.

Con base en el Sunshine Act (2010) en Estados Unidos, se tiene que:

[...] Desde el 1º de agosto de 2013, la Ley Sunshine de pagos médicos (ley Sunshine), requiere a fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos que participan en programas federales de atención médica para rastrear y luego informar ciertos pagos y artículos de valor otorgado a médicos y hospitales universitarios. Los fabricantes enviarán el informe anualmente a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS).

Además, los fabricantes y las organizaciones de compras grupales deben informar ciertos Intereses de propiedad de los médicos y sus familiares inmediatos. CMS se refiere a este programa como el Programa de Pagos Abiertos.

La mayoría de la información contenida en los informes de los fabricantes será disponible en un sitio web público de búsqueda. Los médicos tienen derecho a revisar estos informes y para desafiar aquellos informes relacionados con ellos que son falsos, inexactos o engañoso Este recurso de la American Medical Association brinda a los médicos información importante que puede ayudarlos a navegar por el camino por delante [...] ⁶.

⁵ Cfr. <https://apps.who.in/medicinedocs/en/d/Js2221s/7.4.html>.

⁶ Cfr. <https://www.ama-assn.org/practice-management/medicare/physician-financial-transparency-reports/sunshine-act>.

De otra parte, el Código de prácticas de EFPIA (2016) referente a las relaciones con organizaciones de pacientes y profesionales de la salud, en la Unión Europea, señala:

[...] La colaboración entre la industria, las organizaciones de pacientes, los profesionales de la salud, los sistemas de salud, las instituciones y los gobiernos es fundamental para configurar el futuro de la investigación y el desarrollo, informar la toma de decisiones reguladoras y optimizar el uso de medicamentos en la vía del paciente.

La transparencia es crítica para estas relaciones, y EFPIA y sus compañías y asociaciones miembros han continuado impulsando una mayor transparencia a través del apoyo para el registro obligatorio de las organizaciones de lobby en el registro de transparencia de la UE y mediante la implementación de las disposiciones de divulgación en el Código EFPIA que requieren divulgación pública de apoyo financiero a organizaciones de pacientes y transferencias de valor a profesionales de la salud y organizaciones de atención médica en toda Europa [...] ⁷.

4. ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD DE LA NORMA

4.1. Denominación común internacional en patentes farmacéuticas.

Se estima pertinente toda vez que determina la obligación de reportar la DCI tan pronto se conozca, esto genera transparencia en los procesos del Estado con los particulares y facilita la toma de decisiones en materia sanitaria.

Al respecto, cabe mencionar que los problemas de transparencia de la información de patentes son barreras de libertad de operación para la industria nacional.

Un ejemplo es el caso de los medicamentos para la hepatitis C que ya están en el mercado colombiano y todavía no se han terminado de conceder todas las patentes solicitadas. Dado que Colombia es un receptor tardío de las tecnologías sanitarias, el patentamiento es también tardío y sucede poco antes o simultáneamente a que ingrese el medicamento al mercado.

4.2. Explotación de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual.

Es importante indicar que, de un lado, el tema está regulado en los artículos 167 y 169 de la Ley 1955 de 2019 (PND), por lo que el artículo propuesto tiende a unificar los dos preceptos. De otro lado, Colciencias, en el marco de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI), presentará el proyecto de decreto que reglamenta el artículo 167 de la precitada ley, para ser concertado con los representantes de las entidades que integran la CIPI.

4.3. Acuerdos marco de precios sobre tecnologías en salud.

⁷ Cfr. <https://www.efpia.eu/#/>.

Un requerimiento normativo podría centrarse en que los actores del SGSSS que deseen adquirir tecnologías en salud utilicen la herramienta de compra eficiente sobre acuerdos marco de precios. Sin embargo, se encuentra que no es la única herramienta para la adquisición de tecnologías en salud que aporte eficiencia, racionalización y transparencia en los procesos de compra, ya que en el caso puntual del Ministerio de Salud y Protección Social, se presentan eventos en los cuales la compra centralizada a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) resulta más asequible que utilizando el convenio marco de precios de Colombia Compra Eficiente.

De conformidad con lo descrito en el artículo propuesto, se hace necesario precisar que los acuerdos marco de precios sobre tecnologías en

salud pueden ser utilizados por los actores del SGSSS, sin que sea una vía obligatoria.

4.4. Sanciones por la no provisión de información.

Es dable manifestar que actualmente en el artículo 116 de la Ley 1438 de 2011 no se contempla la autoridad competente para sancionar cuando no se realice un reporte oportuno, confiable, suficiente y con la calidad mínima aceptable de la información indispensable para la operación del sistema de monitoreo, de los sistemas de información del sector salud y en los sistemas de salud, o de las prestaciones de salud (Registros Individuales de Prestación de Servicios) de que trata el artículo 114 de la mencionada ley.

5. COMENTARIOS ESPECÍFICOS

Frente al articulado *sub examine*, se efectúan las siguientes observaciones:

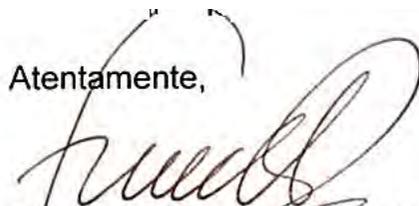
Artículo	Observación
<p>Artículo 2°. Denominación común internacional en patentes farmacéuticas.</p>	<p>El precepto representa una medida conducente y efectiva. Se contaría con una herramienta que facilite la búsqueda de las patentes relativas a una sustancia farmacéutica activa mediante la denominación común internacional, fortaleciendo las flexibilidades del artículo 31 del ADPIC en cuanto a las licencias obligatorias que se surten posterior a las declaratorias de interés público y que, a su vez, se encuentran en el artículo 65 de la Decisión 486 del año 2000 de la CAN.</p> <p>Propuesta. Establecer un término transitorio para que la SIC ajuste sus sistemas de información.</p>
<p>Artículo 3°. Modificación del artículo 167 de la Ley 1955 de 2019.</p> <p>Artículo 167. Explotación de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual.</p>	<p>La disposición es una combinación de los artículos 167 y 169 de la Ley 1955 de 2019, en ese sentido no solo está modificando el artículo 167, sino también está derogando el artículo 169 de la precitada Ley. No se debe desconocer que Colciencias presentará a la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI) el proyecto de decreto que reglamenta el artículo 167 de la Ley 1955 de 2019.</p> <p>Propuesta. No se formula. Hay un proyecto de acto administrativo en curso.</p>
<p>Artículo 4°. Acuerdos marco de precios sobre tecnologías en salud.</p>	<p>El acuerdo marco de precios ya ha sido creado por la Ley 1150 de 2007, modificada parcialmente por la Ley 1955 de 2019. Bajo este contexto, el manual de contratación del Ministerio incorpora este mecanismo⁸.</p> <p>No obstante, lo innovador de la propuesta, se encuentra en que se obligue a todos los actores del SGSSS a que adquieran tecnología usando el</p>

⁸ Cfr. <https://www.minsalud.gov.co/manualcontratacion/glosario.html>.

	<p>acuerdo marco, sin embargo, existen casos en que aplican otras herramientas de adquisición como la compra centralizada, a través del Fondo Estratégico de la OPS, que también aporta transparencia, equidad y puede generar más ahorros.</p> <p>Propuesta. <i>“Los actores del SGSSS de cualquier régimen podrán optar por adquirir tecnologías en salud a través de acuerdos marco de precios o instrumentos de agregación de demanda estructurados por Colombia Compra Eficiente, con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social.</i></p> <p><i>En los casos en los que el Ministerio de Salud y Protección Social defina la adquisición de una tecnología en salud mediante una compra centralizada, evaluará la conveniencia de llevarla a cabo a través de un Acuerdo Marco de Precios o Instrumento de Agregación de Demanda estructurado de manera por Colombia Compra Eficiente con su apoyo. En esos casos, la ADRES estará facultada para actuar como pagadora en la operación secundaria”.</i></p>
<p>Artículo 5°. Modificación del artículo 116 de la ley 1438 de 2011.</p> <p>Artículo 116. Sanciones por la no provisión de información.</p>	<p>En la actualidad no hay claridad en torno a la autoridad competente que debe sancionar en caso de que no se realice un reporte oportuno, confiable, suficiente y con la calidad mínima aceptable de la información necesaria para los sistemas de información del sector salud (Cfr. Artículo 114 de la Ley 1438 de 2011).</p> <p>Desde esta Cartera y en lo que compete a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud frente al registro de transferencias de valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud, el reporte de información para el estándar de datos de medicamentos y próximamente para el estándar de datos de dispositivos médicos, se tiene que, si bien la Ley 1438 de 2011 faculta a este Ministerio para expedir las normas que establecen el reporte de información para dichos sistemas, el artículo 116 no determina la autoridad sancionatoria ante el incumplimiento de las mismas, de ahí que se haga indispensable determinarla para que, acorde con sus atribuciones, pueda sancionar a los agentes del sistema, siendo la</p>
	<p>industria farmacéutica parte de estos, tal como se dispone en el mencionado artículo 114.</p> <p>Propuesta. <i>“Sanciones por la no provisión de información. Los obligados a reportar que no cumplan con ello de forma oportuna, confiable, suficiente y con la calidad mínima aceptable de la información necesaria para la operación del sistema de monitoreo, de los sistemas de información del sector salud, o de las prestaciones de salud (Registros Individuales de Prestación Servicios) serán reportados ante las autoridades competentes para que impongan las sanciones a que hubiera lugar. En el caso de las Entidades Promotoras de Salud y prestadores de servicios de salud podrá dar lugar a la suspensión de giros, la revocatoria de la certificación de habilitación. En el caso de los entes territoriales se notificará a la Superintendencia Nacional de Salud para que obre de acuerdo a su competencia.</i></p> <p><i>La Superintendencia Nacional de Salud adelantará las sanciones a los sujetos de que trata el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011, en lo relativo al reporte de información previsto en dicho artículo”.</i></p>

En estos términos se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Por las razones expuestas, en lo concerniente al sector salud y sus tecnologías, se recomienda tener en cuenta las consideraciones realizadas con el ánimo de fortalecer los puntos descritos.

Atentamente,


FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

LA COMISIÓN SÉPTIMA
CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL
HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los veintiocho (28) días del mes de mayo del año dos mil veinte (2020)

En la presente fecha se autoriza la **publicación en Gaceta del Congreso de la República**, las siguientes: consideraciones.

Concepto: Ministerio de Salud y Protección Social.

Refrendado por: Doctor Fernando Ruiz Gómez-
Ministro

Al Proyecto de ley número 102 de 2019 Senado.

Título del proyecto: *por medio de la cual se establece una política orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos.*

Número de folios: catorce (14) folios.

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado el día: jueves veintiocho (28) de mayo de 2020.

Hora: 14: 2 p. m.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5º del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,

ORIGINAL FIRMADO

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO
Comisión Séptima del H. Senado de la República

C O N T E N I D O

Gaceta número 255 - martes 2 de junio de 2020

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

Págs.

Informe de ponencia texto propuesto para primer debate de Comisión Quinta del Senado de la República, al proyecto de ley número 86 de 2019 Senado, por medio de la cual se reconoce y se dictan disposiciones para la protección del traspatio y la agricultura familiar en los hogares campesinos colombianos. 1

CONCEPTOS JURÍDICOS

Concepto Jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social al proyecto de ley número 102 de 2019 Senado, por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos. 6