



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprensa.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - N° 638

Bogotá, D. C., martes, 15 de junio de 2021

EDICIÓN DE 45 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.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 AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 372 DE 2020 SENADO

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

CONTENIDOS DEL INFORME DE PONENCIA

1. ORIGEN Y OBJETO DEL PROYECTO	3
2. ANTECEDENTES	5
3. MODIFICACIONES AL PROYECTO DE LEY	13
3.1. Conceptos allegados	14
3.2. Aspectos generales objeto de modificación	15
3.3. Modificaciones generales incorporadas al texto propuesto	16
3.4. Sobre la separación del direccionamiento de la Política de los medios instrumentales para su ejecución	19
3.5. Sobre la articulación de las políticas y de las capacidades existentes ..	21
3.6. Sobre la creación de una nueva institucionalidad pública nacional para la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación.....	25
3.7. Aspectos económicos y vínculo con la reactivación de la economía ...	41
3.8. Propuesta en materia de propiedad intelectual para la Seguridad Farmacéutica	44
4. PLIEGO DE MODIFICACIONES	51
5. PROPOSICIÓN	134
TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN COMISIÓN VI DEL SENADO	135

ESTRUCTURA DEL INFORME

El presente informe de ponencia considera primero los aspectos generales del proyecto de ley, tales como su origen y antecedentes más destacables a tener en cuenta. Posteriormente, se describen las modificaciones hechas al proyecto de ley conforme los aportes y conceptos recibidos en el curso de la socialización del proyecto de ley. Todo ello se traduce en el pliego de modificaciones, donde se puede comparar el texto radicado con el texto propuesto, el cual incorpora todos los cambios y modificaciones relacionados. Finalmente, se presenta la correspondiente proposición con el nuevo texto ajustado.

1. ORIGEN Y OBJETO DEL PROYECTO

El Proyecto de ley N° 372 de 2020 Senado "Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones", es de iniciativa congresional. Fue presentado en el Senado de la República el 15 de diciembre de 2020, y es de autoría de 70 Congresistas de las más diversas expresiones políticas; 38 Honorables Senadores y 32 Honorables Representantes a la Cámara. Fue radicado en la Comisión VI Constitucional permanente del Senado de la República el 16 de febrero de 2021, siendo designado como ponente el Honorable Senador Iván Darío Agudelo Zapata.

El proyecto, que fue publicado en la Gaceta del Congreso No. 15 de 2021¹, tiene por objeto dictar las bases de una política pública para la seguridad farmacéutica; entendida ésta como el conjunto de condiciones necesarias para que el país pueda mitigar los efectos de cualquier posible desabastecimiento de tecnologías sanitarias

¹ Gaceta del Congreso No. 15 de 2021. URL:

http://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/Ponencias/2021/gaceta_15.pdf

(medicamentos, vacunas, reactivos y materiales de diagnóstico, elementos de protección, envases, etc.), lo cual incluye una serie de disposiciones orientadas a reducir la dependencia externa del país en materia de generación de conocimiento, y de producción industrial de dichos bienes públicos esenciales, con el fin último de mejorar las condiciones para garantizar los derechos a la vida y la salud de la población colombiana.

Tabla 1. Congresistas que suscriben el Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado

Honorables Senadores de la República	Honorables Representantes a la Cámara
1. Iván Darío Agudelo Zapata	1. Germán Alcides Blanco Álvarez
2. John Moisés Besaile Fayad	2. Julián Peinado Ramírez
3. Fabio Raúl Amín Saleme	3. John Jairo Roldán Avendaño
4. Mario Alberto Castaño Pérez	4. Diego Patiño Amariles
5. Criselda Lobo Silva	5. Flora Perdomo Andrade
6. Andrés Cristo Bustos	6. Elizabeth Jay-Pang
7. Edgar Enrique Palacio Mizrahi	7. Nevardo Eneiro Rincón Vergara
8. Guillermo García Realpe	8. Hernán Gustavo Estupinán Calvache
9. Maritza Martínez Aristizábal	9. Alejandro Alberto Vega Pérez
10. Miguel Amín Escaf	10. Ángel María Gaitán Pulido
11. Jorge Eliécer Guevara	11. Álvaro Monedero Rivera
12. Nicolás Pérez Vásquez	12. Carlos Julio Bonilla Soto
13. Jorge Eduardo Londoño Ulloa	13. Alexander Harley Bermúdez Lasso
14. Ana María Castañeda Gómez	14. Nubia López Morales
15. Antonio Luis Zabarain Guevara	15. Carlos Ardila Espinosa
16. Laura Ester Fortich Sánchez	16. Edgar Alfonso Gómez Román
17. Juan Luis Castro Córdoba	17. Harry Giovanni González
18. Juan Felipe Lemos Uribe	18. José Luis Correa López

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 19. Juan Diego Gómez Jiménez | 19. Alejandro Carlos Chacón Camargo |
| 20. Roosevelt Rodríguez Rengifo | 20. Crisanto Pisso Mazabuel |
| 21. José Ritter López Peña | 21. Andrés David Calle Aguas |
| 22. Amanda Rocío González | 22. Silvio José Carrasquilla Torres |
| 23. Roy Leonardo Barreras Montealegre | 23. Óscar Hernán Sánchez León |
| 24. José Obdulio Gaviria | 24. Juan Calos Reinales Agudelo |
| 25. Gustavo Bolívar Moreno | 25. Kelyn Johana González Duarte |
| 26. Rodrigo Lara Restrepo | 26. Henry Fernando Correal Herrera |
| 27. Ruby Helena Chagüi Spath | 27. Rodrigo Arturo Rojas Lara |
| 28. Lidio Arturo García Turbay | 28. César Eugenio Martínez Restrepo |
| 29. Mauricio Gómez Amín | 29. León Freddy Muñoz Lopera |
| 30. Miguel Ángel Pinto Hernández | 30. Martha Patricia Villalba Hodwalker |
| 31. Richard Aguilar Villa | 31. Mauricio Parodi Díaz |
| 32. Horacio José Serpa Moncada | 32. Mauricio Andrés Toro Orjuela |
| 33. Eduardo Emilio Pacheco Cuello | |
| 34. Rodrigo Villalba Mosquera | |
| 35. Luis Fernando Velasco Chaves | |
| 36. Angélica Lozano Correa | |
| 37. Alexander López Maya | |
| 38. Gabriel Jaime Velasco Ocampo | |

2. ANTECEDENTES

El proyecto de ley es un producto de diversas reflexiones frente al desabastecimiento de tecnologías sanitarias, que se puso de manifiesto con bastante claridad con ocasión a la pandemia de COVID-19. A pesar de los avances en materia de formación de talento humano calificado, y de los debates que ha ido dando el país en cuanto a la importancia del papel de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en el modelo de desarrollo, resulta claro que el país se encuentra bajo condiciones de franca vulnerabilidad en materia de

producción y acceso a tecnologías críticas para proteger la salud y la vida de la población colombiana.

En el mes de diciembre de 2012, en la ciudad de Wuhan, República Popular China, se reportó un virus sospechoso, que presuntamente habría saltado de animales a humanos. El 9 de enero de 2020, se identifica que este virus produce neumonía y pertenece a la familia de los coronavirus y ya había provocado la primera muerte.

El 31 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud OMS declara emergencia internacional de salud pública por el coronavirus. El mundo reporta alrededor de 10.000 casos y se acerca a los 200 muertos. El 11 de febrero de 2020, la OMS denomina al nuevo coronavirus SARS CoV-2 como el agente causante de la COVID-19. A finales de ese mes, el Gobierno colombiano envía un avión Boeing 767 de la Fuerza Aérea para evacuar a ciudadanos colombianos de territorio Chino. El día 26 de febrero se confirma el primer caso latinoamericano de COVID-19 en Brasil. El día 28, se confirma el primer caso en México, y el día 29 en Ecuador. La OMS eleva a "muy alto" el riesgo de contagio.

El primer caso en Colombia se confirmaría el 6 de marzo en la ciudad de Bogotá, tratándose de una persona proveniente de Milán, Italia. En ese momento, el mundo había pasado ya los 100.000 casos positivos de contagio, con unas 3.488 muertes. En el curso de ese mes, Europa se convirtió en el epicentro de la propagación del virus.

La OMS declara la COVID-19 como pandemia el 11 de marzo de 2020². Al día siguiente, en Colombia, el Señor Presidente de la República, Iván Duque Márquez, declara la emergencia sanitaria, y adopta las primeras medidas en una larga serie de directrices dictadas con el fin de enfrentar los efectos del virus. Se viven los primeros confinamientos, que rápidamente pasan de lo excepcional a lo cotidiano.

² Ministerio de Salud y Protección Social (2020). "Presidente Duque declara Emergencia Sanitaria frente a COVID-19" URL: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Presidente-Duque-declara-Emergencia-Sanitaria-frente-a-COVID-19.aspx>

En medio de esta crisis mundial, la Mesa Directiva del Senado de la República, presidida por el Senador Lidio García Turbay, y el Senador Iván Darío Agudelo Zapata, con el apoyo del Centro de Investigaciones y Altos Estudios Legislativos del Senado de la República CAEL, convocan a una primera gran Audiencia Pública el 8 de mayo de 2020³ con el fin de situar al país en el contexto de las nuevas realidades, y de identificar las respuestas más necesarias desde el Estado para que el país pudiera dar respuesta en el largo plazo a situaciones sanitarias tan serias. A partir de ella, se editó el libro "Colombia hacia una Seguridad Farmacéutica"⁴ que compiló las memorias de la sesión, la cual fue televisada en directo por el Canal Congreso, y se encuentra disponible a través de YouTube⁵.

Este espacio, permitió abordar con claridad la problemática de las necesidades del país en cuanto a construcción y consolidación de capacidades científicas e industriales para la investigación, desarrollo y producción de tecnologías sanitarias, así como su importancia para dar garantías sobre los derechos a la salud y la vida de la población colombiana, más allá de un contexto coyuntural de pandemia y crisis sanitaria nacional y mundial. De igual manera, se puso de manifiesto la importante interrelación entre la investigación científica y el desarrollo de tecnologías sanitarias, con una política

³ Prensa Senado de la República. 8 de mayo de 2020. "Colombia, hacia una Seguridad Farmacéutica, tema central hoy en Audiencia Pública del Senado". URL: <http://www.senado.gov.co/index.php/prensa/lista-de-noticias/1136-colombia-hacia-una-seguridad-farmacéutica-tema-central-hoy-en-audiencia-publica-del-senado>

⁴ Agudelo Zapata, Iván Darío; Eljach Pacheco, Gregorio - Compiladores. (2021). "Colombia hacia una Seguridad Farmacéutica. Memorias de la Audiencia Pública Organizada por el Senado de la República. 8 de mayo de 2020". 230 pp. URL: <https://ivandarioagudelo.files.wordpress.com/2021/02/seguridad-farmacéutica-mp-v6-3.pdf>

⁵ Audiencia Pública: Colombia Hacia una Seguridad Farmacéutica. 8 de mayo de 2020. URL: https://www.youtube.com/watch?v=eMGfJ48leFU&list=PLyU6gITZHS-OAmYuNA1_oCQpb-Umwxz0

<p>industrial particularmente orientada hacia la producción farmacéutica; ambas cosas a su vez relacionadas con la efectiva prestación de servicios de salud⁶.</p> <p>Entre otros elementos, se destacó la urgencia e importancia de avanzar en la construcción de capacidades científicas e industriales, conforme a los lineamientos de la Misión Internacional de Sabios 2019, y como importante complemento a lo contemplado en el documento CONPES Social 155 de 2012⁷, mediante el cual se definió la Política Farmacéutica Nacional; el cual viene a requerir una urgente actualización, y no solo ante las nuevas realidades y necesidades que la pandemia de COVID-19 ha establecido de forma permanente, sino habiendo transcurrido una década cargada de importantes y numerosos cambios tras su expedición.</p> <p>Ante el enorme reto de la pandemia, se estableció que la salida global más efectiva consiste en procurar la inmunización de la población mundial por medio de un esfuerzo de vacunación masiva. La Ciencia entregó a la humanidad en tiempo récord un importante número de vacunas de diversos fabricantes: Oxford-AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer-BioNTech, Sputnik V, Cansino y Sinovac; con distintos países de origen y diferentes principios de funcionamiento. No obstante el rápido surgimiento de estas tecnologías, lograr los elevados volúmenes de producción necesarios se convirtió rápidamente en el gran cuello de botella logístico de la superación de la crisis sanitaria global, al punto que importantes pedidos de países desarrollados no lograron estar listos al ritmo en que fueron demandados⁸.</p> <p>⁶ Organización Panamericana de la Salud. (2013). "Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud". URL: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANO6-2013.pdf</p> <p>⁷ CONPES Social 155. (2012). Política Farmacéutica Nacional. URL: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf</p> <p>⁸ BBC News (2021). "Coronavirus: 4 razones que explican por qué la Unión Europea está retrasada en la vacunación contra la COVID-19". URL: https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-56212205</p>	<p>Ante esta realidad, la Organización Mundial del Comercio ha tenido que dar un debate de fondo acerca del papel de los mecanismos de protección de la propiedad industrial en caso de una emergencia tan seria y profunda⁹. A este respecto, la Revista <i>Nature</i> dedicó una nota editorial a destacar la importancia de flexibilizar el régimen de patentes para las vacunas en el caso de la COVID-19, haciendo hincapié en el hecho que una pandemia no es el escenario propio para la competencia entre compañías para el cual el sistema de patentes ha sido concebido, sino que es una situación que no será superada fácilmente sin una distribución equitativa de las vacunas en el mundo, además de exigir una amplia colaboración y apertura de la información y del conocimiento¹⁰.</p> <p>Recientemente, el Gobierno de los Estados Unidos, ha expresado su apoyo a la propuesta que varios países habían presentado en la Organización Mundial del Comercio OMC para suspender la propiedad intelectual de las vacunas contra la COVID-19. Al tiempo que el Presidente Joe Biden expresó personalmente su respaldo a la iniciativa, la Representante de Comercio Exterior de EEUU, Katherine Tai, se encargó de precisar que Washington considera necesario aumentar la producción de vacunas para acabar con la pandemia a nivel global. A pesar de que se trata de uno de los países del mundo con más firme convicción en la protección de la propiedad intelectual, la Representante Tai ha manifestado que "esta es una crisis de salud global y las circunstancias extraordinarias de la pandemia de la COVID-19 exigen medidas</p> <p>⁹ BBC News (2021). "Vacunas de COVID-19: ¿Por qué no se liberan las patentes para que puedan producirse de manera masiva y lleguen a todo el mundo? URL: https://www.bbc.com/mundo/noticias-56433141</p> <p>¹⁰ Nature. (2021). "It's time to consider a patent reprieve for COVID vaccines". Editorial, 1 de abril de 2021. URL: https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-021-00863-w/d41586-021-00863-w.pdf</p>
<p>extraordinarias¹¹. Este anuncio se da luego de que durante el Gobierno del hoy expresidente Donald Trump, ya se tuviera abierto el debate acerca de las dificultades de acceso a los medicamentos en EEUU por cuenta de precios muy elevados, y las deficiencias de su modelo de innovación en relación con la salud pública¹². El panorama de dependencia no es exclusivo de Colombia, lo cual constituye una oportunidad para buscar ganar cierto terreno en materia de producción de tecnologías sanitarias, en la región y el continente, toda vez que el eje de producción se ha desplazado de Estados Unidos y Europa hacia la India y China¹³.</p> <p>Como bien lo puso de presente el Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado en su exposición de motivos, Colombia ha contado con capacidades instaladas en el Instituto Nacional de Salud INS para la producción de vacunas de dominio público, no protegidas por patentes. Colombia fue referente regional de producción, al punto que erradicó la viruela a partir de vacunas nacionales. Con ellas, se inmunizó exitosamente a numerosas generaciones de colombianos hasta finales del S. XX¹⁴. En ese momento, nuestros laboratorios cayeron en la obsolescencia, y a falta de inversiones indispensables en infraestructura crítica, no fue posible obtener los certificados de</p> <p>¹¹ Agencia EFE. (2021). "Biden apoya una suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19". URL: https://www.efe.com/efe/america/economia/biden-apoya-una-suspension-de-las-patentes-vacunas-contra-la-covid-19/20000011-4529305</p> <p>¹² BBC News. (2019). "¿Por qué los Medicamentos en Estados Unidos son los más caros del mundo? (Y por qué Trump los quiere importar desde Canadá)". URL: https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-48346031</p> <p>¹³ Nieves, Sebastián. (2020). "EEUU reconoce su dependencia en países como China e India para la producción de APIs". En: El Global. URL: https://elglobal.es/industria/eeuu-reconoce-su-dependencia-en-paises-como-china-o-india-para-la-produccion-de-apis/</p> <p>¹⁴ Silva Numa, Sergio. "Colombia fabricó y exportó vacunas ¿Podrá volver a hacerlo?" En: El Espectador. 12 de septiembre de 2020. URL: https://www.elspectador.com/noticias/salud/colombia-fabrico-y-exporto-vacunas-volvera-a-hacerlo/</p>	<p>buenas prácticas de manufactura que eran requeridos y acabamos abandonando la producción¹⁵.</p> <p>Desde aquella época, el INS concentró su actividad en la vigilancia epidemiológica. Si bien el INS, los demás institutos de investigación públicos y privados del país y los grupos de investigación de nuestras Universidades adelantan importantes esfuerzos de dignos de ser destacados, no existe en el país ninguna capacidad de producción industrial de medicamentos biológicos para aplicación en humanos, ni existen instalaciones que puedan transferir a la población colombiana resultados de I+D+i en la forma de vacunas u otras tecnologías sanitarias esenciales. Tampoco es posible recibir transferencias tecnológicas a falta de una infraestructura como la que tienen México, Argentina o Brasil.</p> <p>A esto se suma la fragilidad que evidencia el país en materia de suministro de un amplio espectro de medicamentos, el cual demuestra que el país no cuenta con la suficiente preparación para enfrentar una emergencia de salud pública de esta magnitud. Conforme lo alertó la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, el país lleva cerca de un año sin superar la escasez de medicamentos para pacientes en estado crítico, tales como agentes dopaminérgicos, adrenérgicos, anestésicos generales, anestésicos hipnóticos, anticolinérgicos, bloqueantes neuromusculares, gases medicinales, neurolepticos, sedantes y vasopresores¹⁶. El desabastecimiento es global¹⁷, y en el caso colombiano se debe a la discontinuidad en la comercialización por</p> <p>¹⁵ Wasserman Lerner, Moisés. (2020). "Así fue como Colombia dejó de producir vacunas". En: El Tiempo. URL: https://www.eltiempo.com/salud/covid-19-por-que-colombia-no-producira-su-propia-vacuna-538744</p> <p>¹⁶ Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (2020). "INVIMA declara escasez de medicamentos en el país, luego del llamado hecho por la SCARE". Julio de 2020. URL: https://scare.org.co/noticias/invima-declara-escasez-de-medicamentos-en-el-pais-luego-del-llamado-hecho-por-la-scare/</p> <p>¹⁷ Caracol Radio. (2021). "La escasez de medicamentos no solo es en Colombia, es el todo el mundo". URL: https://caracol.com.co/programa/2021/01/05/6am_hoy_por_hoy/1609848258_839930.html</p>

parte de titulares de registros sanitarios, a la dificultad de acceso a materia prima, a restricciones de países de origen para la importación a Colombia, y sobredemanda por aumento tanto del porcentaje ocupacional de las unidades de cuidado crítico como del número de unidades asociadas al aumento del contagio por el coronavirus.

Como bien lo presenta la reciente columna de Gabriel Cifuentes Ghidini¹⁸, el país se encuentra en un estado de desventaja casi absoluta en términos sanitarios, lo cual invita a reflexionar sobre la necesidad de adoptar una hoja de ruta para mitigar los efectos sociales, políticos y económicos que genera la excesiva dependencia tecnológica y farmacéutica. En medio de dicha dependencia, se pierde de vista la seguridad y estabilidad estatal y se arriesga el orden público junto con la vida y la salud colectiva. Es preciso entonces, apuntar hacia la construcción de capacidades que permitan desarrollar productos innovadores como medicamentos de síntesis química y biológica, así como procurar una mayor transferencia e intercambio de conocimientos; lo cual, en el contexto mundial es motivo de elaboradas apuestas de política pública¹⁹.

Finalmente, y tras haberse completado un mes de protestas masivas sin precedentes en todo el territorio nacional, resulta de la mayor importancia fortalecer la economía colombiana y la demanda de empleo calificado, por medio del desarrollo de vocaciones industriales y productivas intensivas en I+D+i. Esta idea de desarrolla bastante bien por medio de la producción de altos volúmenes de bienes de alta sofisticación tecnológica

¹⁸ Cifuentes Ghidini, Gabriel (2021). "Dependencia farmacéutica: Es preciso apostarle a una política de Estado que promueva la reactivación del sector". En: El Tiempo. URL: <https://www.eltiempo.com/opinion/columnistas/gabriel-cifuentes-ghidini/dependencia-farmacautica-columna-de-gabriel-cifuentes-ghidini-566801>

¹⁹ Comisión Europea (2020). "Pharmaceutical Strategy for Europe". Communication from the commission to the European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and The Committee of the Regions" URL: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Productos-farmacauticos-medicamentos-seguros-y-asequibles-nueva-estrategia-de-la-UE-es>

y de alto valor agregado, como es el caso de la producción de tecnologías sanitarias, que son además de importancia crítica para garantizar de manera efectiva los derechos de la salud y la vida de los colombianos.

3. MODIFICACIONES AL PROYECTO DE LEY

Desde su presentación en diciembre pasado, el Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado, recibió aportes y comentarios allegados por parte de diferentes entidades, así como en el marco de tres nuevas Audiencias Públicas, convocadas por el Senador ponente del proyecto con el fin de engrandecer el debate y facilitar la más amplia participación de todos los actores; a saber:

Una, realizada en las instalaciones de la Universidad EAN, el 4 de marzo de 2021²⁰; otra, de carácter virtual dedicada al tema de propiedad intelectual, auspiciada por la Universidad del Sinú, realizada el 15 de abril de 2021²¹; y una última también de carácter virtual auspiciada por la Universidad ICESI, realizada el 30 de abril de 2021²².

Paralelamente, el Senador ponente adelantó, en el marco de la discusión del proyecto de ley, más de 20 reuniones con distintas instancias y entidades entre las que se destacan el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el Ministerio de Salud y Protección Social; el Instituto Nacional de Salud INS, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS, entre otras.

²⁰ Audiencia Pública, Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado. 4 de marzo de 2021. Universidad EAN. URL: <https://www.youtube.com/watch?v=7yuhfTr2xd4>

²¹ Audiencia Pública, Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado. 15 de abril de 2021. Universidad del Sinú. URL: <https://www.youtube.com/watch?v=S1-M8qObxNq>

²² Audiencia Pública, Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado. 30 de abril de 2021. Universidad ICESI. URL: <https://www.facebook.com/universidadicesi/videos/462550695018830>

A partir de todos estos insumos, se ha decantado el pliego de modificaciones que se incorpora más adelante en el presente informe de ponencia.

3.1. Conceptos allegados

Adicionalmente a los aportes hechos en el marco de las Audiencias, se recibió una primera serie de conceptos de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
- Ministerio del Interior
- Superintendencia de Industria y Comercio
- Colombia Productiva
- Corporación de Investigaciones Biológicas CIB
- Universidad de Antioquia
- Universidad del Bosque (Vía Asociación Colombiana de Universidades ASCUN)
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia CNQFC
- Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia AVANCIENCIA
- Asociación Colombiana de Ingeniería Química ACIQ
- Misión Salud

Luego de practicados una serie de cambios, se socializó un proyecto de articulado modificado, recibiendo una nueva cohorte de aportes de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia CNQFC
- Doctor Luis Fernando Echeverry, Universidad de Antioquia
- Movimiento por la Ingeniería Química

- Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia CPIQ
- Asociación Colombiana de Ingeniería Química ACIQ
- Sociedad Colombiana de Ciencias Químicas SCCQ
- Asociación Colombiana de Farmacovigilancia
- Biólogo y Químico; Señor David Gilberto Torres Vargas
- Misión Salud
- Consejo Profesional de Química de Colombia CPOCoI
- Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder; Universidad Nacional de Colombia²³

3.2. Aspectos generales objeto de modificación

Luego de los aportes recibidos por medio de las Audiencias Públicas, reuniones, y de los diferentes conceptos allegados, se encontró necesario abordar el ajuste de los siguientes aspectos del texto del proyecto de ley radicado, en los cuales podría agruparse el grueso de las sugerencias recibidas:

- ✓ Separar con claridad los elementos propios de direccionamiento de la Política propuesta, de los medios instrumentales dispuestos para su ejecución
- ✓ Reconocer e integrar la capacidad científica y productiva existente en el país en cuanto a la materia del proyecto, aclarando el alcance frente a las funciones y naturaleza de la institucionalidad ya existente
- ✓ Revisar la conveniencia y necesidad de creación de una nueva institución científica, reconsiderando su naturaleza
- ✓ Revisar los contenidos en materia de propiedad intelectual y patentes

²³ En colaboración con la organización *Universidades Aliadas por Medicamentos Esenciales* y la Representación Estudiantil de Farmacia; Universidad Nacional de Colombia.

3.3. Modificaciones generales incorporadas al texto propuesto

En primer término, se identificó como punto de debate conceptual la aplicación del término "seguridad farmacéutica", con la opción de poder optar por el empleo de "soberanía farmacéutica" en su lugar.

El uso del concepto de "soberanía" cuenta con un uso extendido y puede encontrarse referenciado ampliamente^{24, 25, 26}, conectando de manera legítima con sentimientos de autodeterminación, de identidad nacional, y de reforzamiento de la idea del poder político en manos de los ciudadanos. Más allá de la conveniencia que pueda o no tener el propiciar con ello lecturas innecesariamente cargadas desde el punto de vista ideológico, el término "soberanía" puede no conectar de manera perfecta con el espíritu del proyecto de ley, en la medida que bienes de alto valor agregado como las tecnologías sanitarias o los insumos para su producción, están inevitablemente sujetos a complejas relaciones de mutua dependencia en el plano internacional, tanto en aspectos de producción y distribución, como de conocimiento y tecnología.

²⁴ Herrero, María Belén; Loza, Jorgelina Mariana. (2020). "Políticas regionales en medicamentos y la construcción de soberanía en salud 2009 – 2019. Dossier". En: Revista Estado y Políticas Públicas, 8 (14): 181 – 200. FLACSO, Buenos Aires, Argentina. URL: <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/bitstream/10469/16279/1/RFLACSO-EPPI4-10-Herrero-Loza.pdf>

²⁵ Hackenbroich, Jonathan; Shapiro, Jeremy; Varma, Tara. (2020). European Council on Foreign Relations. "Health sovereignty: How to build a resilient European response to pandemics" Policy Brief. URL: https://ecfr.eu/publication/health_sovereignty_how_to_build_a_resilient_european_response_to_pandemics/

²⁶ Ferreira, Jonatas. (2008). "Humanismo, biopoder e soberania: elementos para uma discussão das biotecnologias contemporâneas". *Ciência e Cultura*, 60(1), 32-35. URL: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252008000100014&lng=en&lng=en.

Se destaca que estas relaciones propias de la dinámica del comercio mundial, son importantes y muy positivas. A su turno, se reconoce que no es posible que toda demanda de tecnologías sanitarias pueda ser satisfecha por completo a partir de producción nacional. Incluso, países líderes de América Latina en materia de seguridad farmacéutica, como Argentina²⁷, reconocen ampliamente estas relaciones y vínculos mundiales, en un contexto globalizado y de amplia apertura comercial.

En este espíritu de unidad, el proyecto integra elementos que buscan promover la colaboración internacional entre países y regiones que compartan similares problemáticas en salud y que cuenten con ciertas capacidades de producción. Con ello, se plantea que la integración que se da a instancias de incentivos económicos y de mercado, se extienda hacia la construcción de fuertes lazos de cooperación en materia de desarrollo científico e industrial, en bien no solo de la población colombiana sino de toda la humanidad. Además, apelar a la idea de "seguridad" por encima de "soberanía", pone de presente una concepción más abierta, que por tal condición permite no solo la consolidación de capacidades locales de investigación, desarrollo, producción, distribución y dispensación de tecnologías sanitarias, sino además las capacidades de negociación y cooperación con otros países de la región y del resto del mundo, para la generación e intercambio de conocimiento, y para el abastecimiento de tecnologías de interés mutuo.

Por todos estos motivos, se ha optado por conservar la aplicación del término "Seguridad Farmacéutica". El que el proyecto de ley proporcione una definición concreta es una ventaja que permite descartar posibles interpretaciones alternativas, u otras acepciones vinculadas con la "seguridad", como puedan ser las relacionadas con el uso seguro de medicamentos, o la seguridad de los procesos industriales.

²⁷ Cheuque Porras, Daniel Alejandro. (2018). "Industria farmacéutica argentina: Análisis de la balanza comercial del sector y teoría de la dependencia". En: X Jornadas de Sociología de la Universidad Nacional de La Plata. Ensenada, República Argentina. URL: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/82350>

En segunda instancia, los aspectos cuya revisión se aborda motivan una reconsideración del título del proyecto de ley. En el texto radicado se ha propuesto una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i, el cual fue reconsiderado poniendo de presente que el proyecto comprende, no solo una política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación, sino además una política industrial, en ambos casos, de manera funcional a ciertos fines últimos de salud pública relacionados con disponibilidad y acceso de tecnologías sanitarias.

En esa medida, y habiendo preferido aplicar el término "Seguridad Farmacéutica" el presente informe de ponencia propone como nuevo título del Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado "Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones", el cual parece interpretar de manera más acertada el espíritu del proyecto. Esta decisión frente al nuevo nombre de la política propuesta, impacta en la redacción de todo el articulado del proyecto.

En cuanto al objeto de la ley consignado en el artículo 1, se precisó de manera más clara que comprende tres elementos puntuales, a saber: dictar las bases de la política, establecer sus principios y lineamientos, así como los principales instrumentos que la sustentan.

Por su parte, el artículo 2 dedicado a definiciones, precisó el uso de algunos términos en cuanto a la enunciación de las distintas tecnologías que comprenden bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, con ajuste a algunas definiciones disponibles en normalidad vigente. Es el caso de los antivenenos (Decreto 386 de 2018), de los dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005); medicamentos (Decreto 677 de 1995), medicamentos biológicos (Decreto 1782 de 2014), principios activos (Decreto 677 de 1995), productos fitoterapéuticos (Decreto 1156 de 2018), reactivos de diagnóstico (Decreto 3770 de 2004), principalmente. Aunque el Decreto 3554 de 2004 se refiere a los medicamentos homeopáticos, estos no han sido considerados ni en el proyecto de ley ni en el presente informe de ponencia.

Cabe anotar que detrás de definir los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales de manera tan amplia en cuanto al espectro de tecnologías recogidas, se halla la idea de que desde la ley no es posible estar seguro de qué puede resultar más necesario en un momento dado. Siendo en principio esenciales para la salud de la población todas estas tecnologías, puede que en un momento dado algunas revistan mayor urgencia que otras; condición que además, bien podría cambiar muy rápidamente. La definición más amplia posible, permite preparación para cualquier escenario, el cual podría ser acolado por medio de reglamentaciones posteriores a ser dictadas de manera expedita y sin necesidad de hacer cambios en la ley.

3.4. Sobre la separación del direccionamiento de la Política de los medios instrumentales para su ejecución

Comprende una de las materias que motivó mayor cantidad de aportes coincidentes frente al proyecto de ley²⁸. La creación del instituto propuesto en el proyecto de ley, entremezclaba elementos de la formulación de las políticas, más propios de la misión de los ministerios, en una institución con vocación de ser un instrumento de ejecución de dichas políticas. Como se verá, esto condujo a que la propuesta original indujese conflictos de competencia con la institucionalidad existente.

Teniendo claro este escollo, se abordó establecer en el articulado una separación clara entre el direccionamiento de la Política propuesta, de los medios instrumentales dispuestos para su ejecución e implementación.

Para ello, el presente informe de ponencia propone introducir el Capítulo III en el Título I, el cual plantea un marco institucional articulado en torno a un *Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica*. Este Sistema, convoca de la manera más amplia al universo de entes públicos, privados o mixtos, y a la totalidad de actores con capacidades, experiencia, competencias, intereses o actividades que de alguna manera

²⁸ Agradecimientos: Doctora Claudia Patricia Vaca González. Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder. Universidad Nacional de Colombia.

<p>se relacionen con la Seguridad Farmacéutica; tanto en el ámbito nacional, como en el regional y el local.</p> <p>El Sistema tiene por objeto articular las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación, y de fomento industrial farmacéutico, así como las agendas de la amplia diversidad de actores, para así orientar todos los esfuerzos científicos e industriales hacia el Sistema General de Seguridad Social en Salud, desarrollando con ello los fines últimos de la política, de sus instrumentos y del proyecto de ley.</p> <p>La estructura del Sistema plantea de manera explícita que la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica comprende la intersección de tres esferas de política: Una política Científica, una política industrial, y una política de salud pública en la medida que comprende una porción de lo que sería una nueva política farmacéutica nacional actualizada. Cada una de estas esferas cuenta con una cartera ministerial a cargo de la formulación y direccionamiento de las políticas, así como de su particular ecosistema de actores. Estos tres Ministerios están llamados a articularse en el marco del Sistema propuesto, para lo cual se prevé una gobernanza plural a través de un Consejo Superior, para el cual se han considerado una composición y unas funciones.</p> <p>En dicho Consejo se visibiliza, de una parte, el papel de las Academias, poniendo de presente su papel como órganos consultivos del Estado, así como el enorme valor que reviste para las políticas públicas, el talento humano en ellas depositado. Y de otra parte, convoca de manera amplia a las distintas expresiones que desde el Estado, las universidades y la sociedad civil, dan voz a las áreas químicas en Colombia: fundamentales tanto para los medios como para los fines de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Por su parte, la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, tendría un papel claramente definido como instrumento de ejecución de las políticas trazadas desde los sectores Ciencia, Tecnología e</p>	<p>Innovación; Industria y Comercio, y desde el sector Salud; en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Habiendo clarificado esto, por medio de la introducción del Sistema, el instrumento institucional propuesto (CORPOCIF) queda libre de tener a su cargo elementos de política que no le serían propios, así como la articulación interinstitucional e intersectorial.</p> <p>3.5. Sobre la articulación de las políticas y de las capacidades existentes</p> <p>Se planteó la conveniencia de que el proyecto considerara más a fondo la integración de las capacidades existentes en universidades, grupos de investigación, institutos y centros de investigación públicos y privados, en empresas y demás actores del sector privado: tanto en los ámbitos nacional, regional como local. Esta articulación también se aborda por medio de la introducción del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Esta clase de sistemas constituyen hace tiempo una parte importante del ordenamiento jurídico e institucional colombiano en el contexto de distintas agendas, de innovación en un sentido amplio; de Ciencia y Tecnología, así como de competitividad. En todos los casos se trata de esquemas de coordinación público – privados que buscan hacer avanzar diferentes agendas del país bajo una coordinación respetuosa de la rectoría, la autonomía y las particularidades de cada sector de la institucionalidad, reconociendo en el proceso la complejidad de las interacciones entre distintas agendas, objetivos, acciones e instituciones.</p> <p>Este método de organización y de coordinación flexible, tiene numerosos referentes al interior del ordenamiento jurídico colombiano. Uno de los más destacables es el Sistema Nacional de Competitividad e Innovación SNCI, que fue creado mediante el artículo 172 de la Ley 1955 de 2019, Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad". Se trata de una Sistema coordinador de otros</p>
<p>Sistemas e instancias de modo que los esfuerzos particulares de cada uno tienen ocasión de sumarse a su interior, de manera organizada, al avance global a nivel país en materia de competitividad, productividad e innovación. Con esa visión, el SNCI²⁹ articula al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI)^{30,31}; al Sistema Nacional de Innovación Agropecuaria (SNIA)³²; a la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIP)³³; al Consejo Nacional de Economía Naranja (CNEN)³⁴; al Sistema Nacional Ambiental (SINA)³⁵; el Subsistema Nacional de la Calidad³⁶, entre otros, y a los cuales vendría a sumarse, como un componente más de la agenda</p> <p>²⁹ Sistema Nacional de Competitividad e Innovación. URL: http://www.colombiacompetitiva.gov.co/sncl/el-sistema/quienes-somos</p> <p>³⁰ Reglamentación en construcción. URL: https://minciencias.gov.co/sala_de_prensa/proyecto-decreto-por-el-cual-se-reglamenta-el-sistema-nacional-ciencia-tecnologia-e</p> <p>³¹ La articulación del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación al interior del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación se encuentra explícitamente prevista en el artículo 172 de la Ley 1955 de 2019. URL: http://www.secretariasenado.gov.co/senadobasedoc/ley_1955_2019_pr003.html#172</p> <p>³² Sistema Nacional de Innovación Agropecuaria SNIA https://www.minagricultura.gov.co/ministerio/direcciones/Paginas/SNIA.aspx</p> <p>³³ Decreto 1162 de 2010. URL: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=39323</p> <p>³⁴ Decreto 1935 de 2018. URL: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=89064#:-:text=Creaci%C3%B3n_desarrollo%20de%20la%20econom%C3%ADa%20creativa.</p> <p>³⁵ Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Sistema Nacional Ambiental SINA. URL: https://www.youtube.com/watch?v=GkZYDxp_WE; https://www.youtube.com/watch?v=z5byRdHf8Q</p> <p>³⁶ Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Subsistema Nacional de la Calidad. URL: https://www.mincit.gov.co/minindustria/estrategia-transversal/regulacion/1-1-subsistema-nacional-de-la-calidad</p>	<p>nacional de competitividad e innovación, el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica que se introduce.</p> <p>Cada uno de estos Sistemas constituye en sí mismo un referente que ejemplifica la viabilidad y armonía normativa que reviste la creación del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, conforme lo previsto en el articulado propuesto en el presente informe de ponencia.</p> <p>Cabe mencionar que la integración de sistemas de competitividad y su evolución paralela con las agendas de Innovación y de Ciencia y Tecnología (las cuales no siempre estuvieron integradas bajo los términos actuales de Ciencia, Tecnología e Innovación), entre otras, cuenta con importantes antecedentes que se remontan a la segunda mitad del siglo XX³⁷, habiendo atravesado numerosas transformaciones a lo largo del tiempo.</p> <p>Una de las etapas más recientes, se dio a instancias de la conformación del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación, por medio del artículo 186 de la Ley 1753 de 2015: Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018 "Todos por un Nuevo País". Éste, integró por un corto tiempo en un único Sistema fusionado los Sistemas Nacionales de Competitividad e Innovación, y de Ciencia, Tecnología e Innovación. Con esto, la autonomía y objetivos particulares del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación vieron subordinado su desarrollo a las agendas de competitividad.</p> <p>Luego de que este arreglo mostrara no ser funcional, la Ley 1955 de 2019, Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad", derogó este artículo 186 de la ley 1753 de 2015, creando el Sistema Nacional de Competitividad</p> <p>³⁷ Reina, Mauricio; Castro, Felipe; Tamayo, Laura. Fedesarrollo (2013). "20 años de Políticas de Competitividad en Colombia". URL: https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/203/Informe%20BID%20Competitividad%20Dic%2019%2C%2013%20FINAL.pdf?sequence=2&isAllowed=y</p>

<p>e Innovación, por medio de su artículo 172³⁸: reestableciendo con ello el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de manera independiente.</p> <p>Este antecedente no solo refuerza el hecho de que la creación de un Sistema como el de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica corresponde perfectamente con el ordenamiento, sino que aclara algunas disposiciones normativas. Es el caso del Sistema Nacional de Innovación Agropecuaria SNAI, creado mediante la ley 1876 de 2017, como un Subsistema del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación, hoy escindido conforme la ley 1955 de 2019.</p> <p>En el caso del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, el texto propuesto no contempla su creación como subsistema de ningún otro Sistema, sino que conforme a lo dispuesto en el artículo 172 de la Ley 1955 de 2019, se articularía con todos los Sistemas e instancias pertinentes, nacionales, regionales y locales, en el marco del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación SNCI. De esta manera, ya se cuenta con un espacio de articulación con el sector CTel y con el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación; con el sector Industria y Comercio y con el Subsistema Nacional de la Calidad; y con los demás Sistemas e instancias conforme resulte necesario para lograr la articulación que sea necesaria para obtener los resultados de país propuestos en los objetivos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>El Sistema considera una estructura de tres subsistemas, a saber: un subsistema de salud pública, un subsistema de Ciencia, Tecnología e Innovación, y un subsistema de fomento industrial. De esta manera, se desarrolla el concepto de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica como la intersección de una política científica, una política industrial y una política de salud.</p> <p>³⁸ Agudelo Zapata, Iván Darío. (2019). Proposición de artículo nuevo. Trámite legislativo del Proyecto de Ley No. 311 de 2019 Cámara – 227 de 2019 Senado: "Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018 – 2022, Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad". Senado de la República de Colombia.</p>	<p>Con esto, el Sistema está en condiciones de proporcionar la necesaria articulación del amplio universo de capacidades que pudieran estar disponibles en el país, en materias afines a la Seguridad Farmacéutica. Por esa vía, se hace viable la articulación de planes y presupuestos, así como de todo tipo de instituciones: universidades, grupos de investigación, institutos de investigación públicos, privados o mixtos; nacionales, regionales o locales, empresas privadas, organizaciones de la sociedad civil, y demás actores que fuere necesario articular. Esto, desde luego, incluiría a importantes actores institucionales de gran relevancia para la investigación en salud, como es el caso del Instituto Nacional de Salud, y del Instituto Nacional de Cancerología³⁹. Por medio de esta articulación, cada actor se relaciona con todos los demás en el marco del Sistema, asegurando con ello que cada institución preserve de manera clara su papel, sus funciones y naturaleza, lo cual constituye un aspecto que fue revisado en el texto propuesto en el presente informe, en relación con el planteamiento original del proyecto de ley.</p> <p>3.6. Sobre la creación de una nueva institucionalidad pública nacional para la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación</p> <p>El presente informe de ponencia defiende de manera enfática la necesidad y conveniencia de establecer una nueva institucionalidad pública nacional dedicada a la I+D+i al servicio de las urgentes necesidades del país en materia de Seguridad Farmacéutica, cuya atención reviste máxima urgencia y prioridad para el Estado</p> <p>³⁹ El artículo 2 del texto propuesto, incluye a los radiofármacos dentro de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Esta inclusión alude, justamente, a la amplia perspectiva de articulación de instituciones que aquí se plantea. En el caso particular de las capacidades instaladas para radiofarmacia en el Instituto Nacional de Cancerología, por ejemplo, se considera su integración a la Política en el marco del Sistema, junto con las demás capacidades relevantes que puedan existir en el país. De esta manera, la propuesta queda formulada en una perspectiva, en todos los casos, integradora de capacidades y en ningún modo competitiva o generadora de solapamiento de competencias.</p>
<p>colombiano, conforme la exposición de motivos que acompañó la presentación del proyecto de ley.</p> <p>En primer lugar, constituyen poderoso motivo las recomendaciones de la Misión Internacional de Sabios 2019⁴⁰ en materia de creación de centros e institutos y la importancia de su papel como interfaz entre la Ciencia y la Sociedad. Resalta la Misión en sus recomendaciones que esta clase de instituciones constituyen el primer eslabón de la cadena de valor del conocimiento. Esto, en el contexto de la Seguridad Farmacéutica se relaciona de manera íntima con la necesidad de independencia tecnológica, la cual, si bien constituye una deficiencia nacional histórica, vino a expresar sus graves implicaciones con ocasión a la pandemia de COVID-19⁴¹. Por esa razón, el texto propuesto plantea como uno de los principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, la generación endógena de conocimiento; principio bajo el cual el Estado tiene el papel de establecer y fortalecer dentro del territorio nacional, la capacidad financiera, humana y de infraestructura para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, como prioridades indelegables del Estado.</p> <p>La Misión destaca en sus recomendaciones más generales, que el país sufre de hondos vacíos en la institucionalidad para realizar las etapas iniciales de la generación y transferencia del conocimiento, necesarias en la innovación de productos y procesos. La Seguridad Farmacéutica constituye uno de los más claros ejemplos de esa profunda deficiencia nacional. Frente a ella, la Misión propone avanzar en la creación por parte</p> <p>⁴⁰ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Vicepresidencia de la República de Colombia. (2020). "Colombia hacia una Sociedad del Conocimiento". Bogotá, Colombia. URL: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/ebook_colombia_hacia_una_sociedad_del_conocimiento.pdf</p> <p>⁴¹ Ospina Ramírez, Maritza Lucía. COVID-19 Necesidad de Independencia Tecnológica. Editorial En: Colombia Médica 51(2). Cali, Colombia. 2020. URL: https://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/4334/4757</p>	<p>del Estado de centros de investigación orientados a sectores industriales y productivos específicos.</p> <p>De manera más específica en materia de "Institutos de Investigación, Centros de CTel autónomos y otras interfaces", la Misión de Sabios 2019 encuentra que la política para el apoyo a los centros e institutos de investigación ha sido muy débil en el país. Si bien es claro que resulta muy importante integrar debidamente la capacidad existente en el país, la Misión es clara en señalar que muchas de esas capacidades se encuentran en situación financiera precaria, mientras que otros, o se han quedado cortos en la ejecución de su misión o ésta ha sido modificada por situaciones coyunturales. Algunos institutos y centros emblemáticos han desaparecido con los años, siendo evidente que si se hubieran mantenido, podrían ser hoy de alta prioridad.</p> <p>A este respecto, destacan con particular énfasis dos casos lamentables de institutos con los cuales el país contó, pero que decidieron cerrarse: casos que se sumarían a la renuncia del país a sus capacidades de fabricación de biológicos, conforme se comentó en la exposición de motivos del proyecto de ley. Un caso es el del Instituto de Investigaciones Tecnológicas IIT, cuya tarea era hacer investigaciones solicitadas por la industria o por empresas agrarias. El informe principal de la Misión destaca que su liquidación sucedía, paradójicamente, al tiempo que el país decretaba la "apertura económica" y planteaba la necesidad de mejorar la competitividad de sus empresas. El otro, es el caso del Instituto de Asuntos Nucleares (IAN), que se transformaría más tarde en Instituto de Ciencias Nucleares y Energías Alternativas (INEA). En ambos casos, la renuncia a fortalecer capacidades científicas se acabó justificando desde la falta de voluntad financiera.</p> <p>En su informe, la Misión recomienda sin ambages avanzar de manera decidida en una política de establecimiento, recuperación y fortalecimiento de capacidades científicas fuertemente relacionadas con el sector productivo, en la forma de institutos y centros de investigación. Afirma, además, que estos institutos se convertirán en una de las formas de regionalizar la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en Colombia, y que constituyen la vía para dinamizar clústeres productivos en sectores específicos, como</p>

<p>pueda ser el caso de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. La Misión llega incluso a recomendar la creación de algunos centros particulares y concretos, en relación con necesidades que ella misma detectó.</p> <p>Resulta muy destacable que dentro de estas recomendaciones puntuales se encuentre la creación de un <i>Centro de Investigaciones Biotecnológicas</i>, así como de un <i>Centro de Investigación y Desarrollo para la Vida y la Salud</i>, ambas propuestas fuerte y decididamente identificadas con la institucionalidad que el proyecto de ley propone crear para los fines de la Seguridad Farmacéutica. Establecer un nuevo instituto público nacional de investigación que combine el enfoque de la biotecnología con el de las Ciencias para la Vida y la Salud, tiene la importante ventaja que logra visibilizar el papel del Estado en la innovación biomédica, poniendo así en primer plano los intereses de la salud pública.</p> <p>Entre otras propuestas de política, la Misión de Sabios recomienda que la ley les permita a los institutos y centros de carácter público regirse por el derecho privado con el fin de asegurar su capacidad gerencial y administrativa⁴².</p> <p>Atendiendo a esta importante recomendación, el texto propuesto plantea la creación de la <i>Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF</i>, siguiendo un modelo muy similar a aquel con el que cuenta actualmente Agrosavia, instituto público nacional de investigación emblemático del sector agropecuario en Colombia, el cual ha logrado consolidar uno de los modelos de gestión mejor adaptados a las necesidades científicas de una entidad dentro de la estructura del Estado a cargo de adelantar actividades intensivas en I+D+I⁴³.</p> <p>⁴² Duque, Carmenza; Mondragón, Fanor. (2019). "Institutos sectoriales regionales de investigación por demanda. Interfases de transferencia de conocimiento al sector productivo para innovar".</p> <p>⁴³ Agradecimientos: Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia, AVANCIENCIA.</p>	<p>Antes de entrar a mencionar los detalles que incorpora el texto propuesto en cuanto a la naturaleza de COPROCIF, vale la pena mencionar cuáles son los elementos que debe incorporar una ley para efectos de crear esta nueva institución.</p> <p>En primer lugar, están los requerimientos constitucionales. De acuerdo con el Artículo 150.7 superior, corresponde al Congreso por medio de las leyes determinar la estructura de la administración nacional, y crear establecimientos públicos, sociedades de economía mixta u otras entidades del orden nacional, siendo necesario para ello que señale sus objetivos y su estructura orgánica⁴⁴.</p> <p>En segundo lugar, están las disposiciones de la ley 489 de 1998, la cual definió los principios y reglas básicas de la organización y funcionamiento de la Administración Pública. En su capítulo XI reafirma las disposiciones constitucionales precitadas. De un lado, su artículo 49 establece⁴⁵:</p> <p>⁴⁴ Es necesario tener presente, además, el artículo 154 de la Constitución Política de Colombia, conforme al cual las leyes que se refieran a la creación de instituciones conforme al artículo 150.7 superior, solo podrán ser dictadas o reformadas por iniciativa del Gobierno nacional, entre otras materias objeto de la misma reserva. Sin embargo, es muy importante a este respecto tener presente la jurisprudencia constitucional aplicable, la cual señala que la referida reserva no consiste únicamente en que un proyecto sea radicado por el Gobierno nacional ante el Congreso de la República, sino que también comprende la expresión del consentimiento o aquiescencia que el Ejecutivo pueda impartir a los proyectos de ley de iniciativa y origen congresional durante su trámite, siendo en todo caso, indispensable para su constitucionalidad el aval del Gobierno en las materias que sean de su exclusiva iniciativa. De esta manera, resulta perfectamente ajustada a la Constitución Política una ley de iniciativa congresional que cree una nueva institución, y que cuente con aval por parte del Gobierno nacional en cualquiera de los debates que componen el trámite legislativo, y en todo caso de manera previa a la aprobación final del proyecto. / Sentencia C-838 de 2008. Corte Constitucional. http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/C-838-08.htm</p> <p>⁴⁵ Ley 489 de 1998. URL: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0489_1998_pr001.html#49</p>
<p>“(…) Artículo 49. Creación de Organismos y Entidades Administrativas. Corresponde a la ley, por iniciativa del Gobierno⁴⁶, la creación de los ministerios, departamentos administrativos, superintendencias, establecimientos públicos y los demás organismos y entidades administrativas nacionales.</p> <p>Las empresas industriales y comerciales del Estado podrán ser creadas por ley o con autorización de la misma.</p> <p>Las sociedades de economía mixta serán constituidas en virtud de autorización legal.</p> <p>Parágrafo. Las entidades descentralizadas indirectas y las filiales de las empresas industriales y comerciales del Estado y de las sociedades de economía mixta se constituirán con arreglo a las disposiciones de la presente ley, y en todo caso previa autorización del Gobierno Nacional si se tratare de entidades de ese orden o del Gobernador o el Alcalde en tratándose de entidades del orden departamental o municipal. (…)”</p> <p>(Subrayado fuera de texto).</p> <p>Su artículo 50, además de reafirmar que la creación de una nueva institución debe hacerse mediante la ley, recalca que ella debe señalar sus objetivos y su estructura orgánica, estableciendo otros aspectos a considerar:</p> <p>“(…) Artículo 50. Contenido de los Actos de Creación. La ley que disponga la creación de un organismo o entidad administrativa deberá determinar sus objetivos y estructura orgánica, así mismo determinará</p> <p>⁴⁶ <i>Idem.</i> Vuelve a ser necesario tener presente la jurisprudencia constitucional en materia de la iniciativa legislativa reservada al Gobierno nacional. Sentencia C-838 de 2008. Corte Constitucional. http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/C-838-08.htm</p>	<p>el soporte presupuestal de conformidad con los lineamientos fiscales del Ministerio de Hacienda y Crédito Público⁴⁷.</p> <p>La estructura orgánica de un organismo o entidad administrativa comprende la determinación de los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La denominación. 2. La naturaleza jurídica y el consiguiente régimen jurídico. 3. La sede. 4. La integración de su patrimonio. 5. El señalamiento de los órganos superiores de dirección y administración y la forma de integración y de designación de sus titulares, y 6. El Ministerio o el Departamento Administrativo al cual estarán adscritos o vinculados. <p>Parágrafo. Las superintendencias, los establecimientos públicos y las unidades administrativas especiales estarán adscritos a los ministerios o departamentos administrativos; las empresas industriales y comerciales del Estado y las sociedades de economía mixta estarán vinculadas a aquellos; los demás organismos y entidades estarán adscritos o vinculados, según lo determine su acto de creación. (…)”</p> <p>(Subrayado fuera de texto).</p> <p>El artículo 69 aborda el caso de la creación de las entidades descentralizadas, estableciendo una vez más que, cuando sean del orden nacional, dicha creación debe hacerse mediante ley.</p> <p>“(…) Artículo 69. Creación de las Entidades Descentralizadas. Las entidades descentralizadas, en el orden nacional, se crean por la ley, en el orden departamental, distrital y municipal, por la ordenanza o el acuerdo, o con su autorización, de conformidad con las disposiciones de la presente ley. El</p> <p>⁴⁷ El soporte presupuestal constituye uno de los principales aspectos a ser considerados para efectos de acceder al aval del Gobierno nacional. Esto, tratándose de una iniciativa legislativa de origen congresional que debe ser avalada por el Ejecutivo. Este asunto deberá ser tratado al detalle a lo largo de las siguientes etapas del trámite legislativo.</p>

proyecto respectivo deberá acompañarse del estudio demostrativo que justifique la iniciativa, con la observancia de los principios señalados en el artículo 209 de la Constitución Política.
(...)"

A su turno, el Artículo 209 constitucional traído a colación, establece algunos elementos genéricos a ser identificados en el espíritu de la ley que cree una nueva institución, mas no establece otros elementos sustantivos que deban ser incorporados en ella:

"(...)

Artículo 209. La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.

Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.

(...)"

Para el caso del proyecto de ley que trata el presente informe de ponencia, el objeto misional (general) y objetivos (específicos) propuestos para CORPOCIF, bien satisfacen estos requerimientos constitucionales de su función administrativa, junto con los principios orientadores y objetivos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica que también se proponen, toda vez que constituyen el marco de ejercicio de la función de esta nueva institución que se está creando.

Se propone así establecer la *Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF*, como entidad pública descentralizada indirecta, constituida como corporación de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial; vinculada al Ministerio de Salud y Protección Social.

Tabla 2. Contenidos que debe incorporar la ley para efectos de la creación de CORPOCIF

Disposición	Contenido necesario	Artículos del texto propuesto donde se abordan
✓ Constitución Política de Colombia, Artículo 150.7	Objetivos	Artículos 14° y 17°
✓ Ley 489 de 1998, Artículo 50	Estructura Orgánica	Artículo 18°
	La denominación	Artículo 12°
	La naturaleza jurídica y el consiguiente régimen jurídico	Artículos 12° y 13°
	La sede	Artículo 16°
✓ Ley 489 de 1998, Artículo 50	La integración de su patrimonio	Artículos 48° y 49°
	El señalamiento de los órganos superiores de dirección y administración	Artículos 19°, 20°, 21°, 22°, 23°, 26°, 38° y 39°
	La forma de integración y de designación de sus titulares	Artículos 27°, 28°, 30°, 31°, 32°, 33°, 34°, 36°, y 37°
	El Ministerio o el Departamento Administrativo al cual estarán adscritos o vinculados	Artículo 12°
	✓ Ley 489 de 1998, Artículo 69.	Estudio de justificación

En cuanto al requerimiento del artículo 69 de la ley 489 de 1998, de un estudio demostrativo que justifique la iniciativa de creación, el presente informe de ponencia destaca de manera vehemente el papel de los textos de la Misión Internacional de Sabios 2019, y de sus recomendaciones, como el más serio estudio y la más destacada referencia para orientar decisiones legislativas y de política pública en Ciencia, Tecnología e Innovación. Los productos del trabajo de la Misión, constituyen una rigurosa hoja de ruta para el país, cuyos contenidos deben ser llevados a la legislación en las materias y aspectos que correspondan, como es el caso de la creación de nuevos institutos y centros de carácter científico. En virtud de la gran importancia que reviste la Misión, y de la seriedad con que sus recomendaciones deben ser abordadas por parte de los actores de decisión, y en particular del Congreso de la República, se identifica a la colección de informes de la Misión Internacional de Sabios 2019 como el estudio demostrativo requerido, que justifica de manera clara y contundente la propuesta de este proyecto de ley de crear una nueva institución pública nacional de I+D+i.

Más allá de las claras y expresas recomendaciones de la Misión Internacional de Sabios 2019, en todo caso formuladas antes de que la pandemia de COVID-19 viniera a establecer tantas nuevas realidades en el país y en todo el mundo, conviene destacar la necesidad de crear esta nueva institución, justamente a partir de una reflexión acerca de las lecciones que esta pandemia nos ha venido dejando.

Al momento de preparación del presente informe de ponencia, la enfermedad ha cobrado la vida de casi 96.000 colombianos, y la cifra sigue en aumento a razón de casi 600 fallecidos diarios. Si bien se avanza con todos los recursos a mano en el Plan Nacional de Vacunación, ha ido quedando claro desde el pasado mes de marzo de 2020 que el país padece una grave vulnerabilidad en materia de disponibilidad y acceso medicamentos, vacunas y toda clase de tecnologías sanitarias. En medio de semejante situación, cuya gravedad no parece que vaya a mitigarse en corto tiempo, persisten argumentos contrarios a toda realidad percibida, que insisten en negar la necesidad de construir las capacidades propuestas en este proyecto de ley.

Uno de los más destacables plantea que la creación de una institución como CORPOCIF no es necesaria, sino que en lugar de ello se debe evaluar e integrar la capacidad científica existente en el país. Al respecto, no cabe duda de la necesidad y la importancia de poner al servicio de la Seguridad Farmacéutica todas las capacidades disponibles en el país. Éste, constituye uno de los más importantes aspectos del proyecto de ley a ser abordados mediante modificaciones en el presente informe de ponencia, conforme se ilustró anteriormente cuando se hizo referencia al Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Articular el ecosistema de actores y capacidades era totalmente necesario. No obstante, resulta contrario a la evidencia y a la vivencia del último año, el que esta articulación venga a ser suficiente para efectos de responder a los retos que se identificaron en el proyecto de ley en materia de Seguridad Farmacéutica. No es suficiente.

Si lo fuera, ¿por qué hasta este momento las capacidades con que ya cuenta el país no hayan logrado abordar, por medio de soluciones efectivas, ni la escasez de biológicos, ni la de medicamentos esenciales y vitales no disponibles? Muy a pesar de que desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación se convocara a la comunidad científica a movilizarse en el marco de una convocatoria competitiva abreviada - y en alguna medida ambiciosa - pero en todo caso tradicional⁴⁸, y muy a pesar de que con recursos del Fondo de CTeI del Sistema General de Regalías⁴⁹ se hicieron esfuerzos importantes para fortalecer infraestructuras regionales críticas, que desde tiempo atrás ya requerían inversión y fortalecimiento; es necesario reconocer que, si bien todo ello es bienvenido, está aún lejos de ser una expresión de liderazgo científico colombiano en materia de

⁴⁸ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. (2019) Mincienciatón. <https://minciencias.gov.co/mincienciaton/que-es-mincienciaton>

⁴⁹ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación: Sistema General de Regalías, Convocatoria del fondo de CTeI del SGR para el fortalecimiento de laboratorios regionales con potencial de prestar servicios científicos y tecnológicos para atender problemáticas asociadas con agentes biológicos de alto riesgo para la salud humana. <https://minciencias.gov.co/convocatorias/plan-bienal-convocatorias-fctei/convocatoria-del-fondo-ctei-del-sgr-para-el>

<p>vacunas y demás tecnologías sanitarias. A la luz de estas experiencias se encuentra que las capacidades existentes, si bien es necesario articularlas en la forma debida, no son suficientes.</p> <p>Cabe preguntarse, por ejemplo, si sería suficiente para el desarrollo y sofisticación tecnológica del campo colombiano, el que se dispusiera de un mecanismo legal de articulación de todas las capacidades disponibles para la I+D+i, como lo es el Sistema Nacional de Innovación Agropecuaria SNIA, y que a la vez se prescindiera del todo de Agrosavia y de su papel como instituto público nacional de investigación del sector. Necesariamente, habrá que concluir que esto no es adecuado desde ningún punto de vista, y que el país debe mantener y fortalecer Agrosavia por la enorme importancia de su papel, muy a pesar de que a instancias del SNIA pueda lograrse la más cohesionada articulación de todas las demás capacidades del país en temas agropecuarios; bien sean universidades, grupos de investigación, Centros Nacionales de Investigación Sectoriales "CENIS", el Centro Internacional de Agricultura Tropical CIAT, otros institutos y centros, o todas las demás que puedan existir y enumerarse.</p> <p>Análogamente, no es posible afirmar que la articulación y fortalecimiento de capacidades disponibles o con potencial para la Seguridad Farmacéutica, pueda hacer del todo innecesario consolidar un nuevo instituto público nacional de investigación.</p> <p>Otro argumento notable en la línea de que la capacidad disponible no es suficiente para los retos que enfrenta el país, tiene que ver con la capacidad nacional instalada para la manufactura industrial de vacunas para aplicación en humanos: no existe ninguna. Conforme el proyecto de ley supo poner de manifiesto en su exposición de motivos, Colombia renunció a mantener la capacidad con que contaba para producción de vacunas, desde finales del siglo XX⁵⁰. Afirmar que esta notable deficiencia en la</p> <hr/> <p>⁵⁰ <i>Ibidem</i>. Wasserman Lerner, Moisés. Así fue como Colombia dejó de producir vacunas. En: El Tiempo. 20 de septiembre de 2020. URL: https://www.eltiempo.com/salud/covid-19-por-que-colombia-no-producira-su-propia-vacuna-538744</p>	<p>infraestructura crítica del país puede subsanarse mediante la articulación de las capacidades científicas ya existentes, sencillamente no tiene asidero.</p> <p>Acaba siendo inexplicable cuando se advierte que el país discute sus posibilidades de incursionar de manera decidida en la fabricación de medicamentos biológicos, iniciando por ejemplo, con líneas para la última etapa de manufactura de vacunas, que comprende operaciones de llenado, etiquetado y envasado de dosis⁵¹. A esto se suman las iniciativas que promueven la construcción de capacidades, que ponen el acento en el desarrollo de capacidades locales. Es el caso del Distrito Capital⁵², el cual acumula dentro de su territorio las mayores capacidades científicas de todo el país, y que por lo tanto, cuenta con condiciones privilegiadas para convertir a la ciudad en punto de producción global de vacunas. A estos anuncios se suma la notable visibilidad de importantes capacidades en otras regiones, como por ejemplo, los avances del Centro de Ciencia e Investigación Farmacéutica (CEFIF) y del programa de Química Farmacéutica de la Universidad CES, en la ciudad de Medellín⁵³; y las inversiones para el fortalecimiento de los laboratorios de investigación en toxicología ambiental y biodiversidad de la Universidad de Cartagena⁵⁴, entre otros muy relevantes.</p> <p>⁵¹ Acosta Fonseca, Valentina. En: La República. (2021). "Colombia podría entregar 1 millón de dosis de vacunas al mes en la etapa final". URL: https://www.larepublica.co/economia/colombia-podria-entregar-1-millon-de-dosis-de-vacunas-mensuales-en-la-etapa-final-3132799</p> <p>⁵² Alcaldía Mayor de Bogotá. (2021). "Claudia López propone a Bogotá como centro de producción de vacunas COVID-19". URL: https://bogota.gov.co/mi-ciudad/bogota-como-centro-de-produccion-de-vacunas-covid-19</p> <p>⁵³ Universidad CES (2021). "En 24 meses Colombia podría producir su propia vacuna anti COVID-19: docentes de la Universidad CES". URL: https://orientacion.universia.net.co/universidades/universidad-ces-15/noticias/en-24-meses-colombia-podria-producir-su-propia-vacuna-anti-covid-19-docentes-de-la-universidad-ces-8265.html</p> <p>⁵⁴ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. (2021). "MinCiencias inaugura laboratorios de investigación en la Universidad de Cartagena". URL: https://minciencias.gov.co/sala_de_prensa/minciencias-inaugura-laboratorios-investigacion-en-la-universidad-cartagena</p>
<p>Si resulta que no es necesario construir capacidades y que basta con articular lo que ya se tiene, es inevitable preguntarse ¿por qué el Gobierno nacional y gobiernos locales están pensando seriamente en avanzar en dicha construcción de capacidades? Se encuentra que avanzar en establecer estas capacidades sí es necesario, y que este objetivo ya está planteado dentro de la agenda pública.</p> <p>A ese respecto, la creación de CORPOCIF tiene la ventaja de poder articular a su interior todas estas iniciativas dentro de un esquema público - privado de alcance nacional, el cual se abre a la participación de entes territoriales; pudiendo con ello consolidar una visión científica e industrial de país en materia de investigación y fabricación farmacéutica. Esto, también permitiría preservar la orientación particular y el alcance de cada iniciativa regional o local que se integre a la Corporación. Para ello, el texto propuesto incluye, desde su artículo 40, una amplia variedad de capacidades que podría integrar y fortalecer, en caso que ya existan; o que bien podrían ser creadas desde ceros, en cualquier lugar del país, según se encuentre necesario o conveniente, y conforme a las vocaciones y aspiraciones de cada ciudad o región. Además, la creación de CORPOCIF permitiría contar en el largo plazo con todas las capacidades que se construyan a instancias de la coyuntura de la actual pandemia, pero yendo mucho más allá, sin verse limitada por las condiciones de la situación puntual de este momento. Finalmente, la constitución bajo la figura de Corporación, permite situar la más amplia diversidad de esfuerzos bajo un esquema de gobernanza funcional que ya ha mostrado su valía y flexibilidad durante años en el caso de Agrosavia.</p> <p>En efecto, el modelo de constitución de CORPOCIF está propuesto siguiendo como ejemplo el modelo de Agrosavia, el cual se considera como caso de éxito dentro de los esquemas de constitución de los institutos nacionales públicos de investigación. Vale la pena hacer algunas precisiones en cuanto a esta figura legal, la cual es totalmente distinta a la del Instituto previsto en el articulado original del proyecto.</p>	<p>El modelo de articulación público – privado que sustenta la propuesta de CORPOCIF, se basa en lo dispuesto por el decreto – ley 393 de 1991⁵⁵, "<i>Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías.</i>" Allí, se permite a la Nación y sus entidades descentralizadas adelantar actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en asocio con particulares bajo la modalidad de creación y organización de personas jurídicas sin ánimo de lucro bajo la figura de corporaciones, con el fin de organizar centros científicos y tecnológicos, entre muchos otros.</p> <p>Al amparo de esta norma, CORPOCIF contaría con la muy notable ventaja de quedar sujeta a las normas de derecho privado, lo cual corresponde perfectamente con la recomendación de la Misión Internacional de Sabios 2019 en el sentido de que ese es el régimen jurídico más indicado para los institutos y centros de investigación de carácter público.</p> <p>Además de esto, CORPOCIF contaría con las herramientas asociativas público – privadas que brinda el artículo 96 de la ley 489 de 1998:</p> <p>"(...) Artículo 96. Constitución de Asociaciones y Fundaciones para el cumplimiento de las actividades propias de las entidades públicas con participación de particulares. Las entidades estatales, cualquiera sea su naturaleza y orden administrativo podrán, con la observancia de los principios señalados en el artículo 209 de la Constitución, asociarse con personas jurídicas particulares, mediante la celebración de convenios de asociación o la creación de personas jurídicas, para el desarrollo conjunto de actividades en relación con los cometidos y funciones que les asigna a aquellas la ley.</p> <p>Los convenios de asociación a que se refiere el presente artículo se celebrarán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 355 de la Constitución Política, en ellos se determinará con precisión su objeto, término, obligaciones de las partes, aportes, coordinación y todos aquellos aspectos que se consideren pertinentes.</p> <p>⁵⁵ Decreto Ley 393 de 1991. URL: https://minciencias.gov.co/node/265</p>

<p>Cuando en virtud de lo dispuesto en el presente artículo, surjan personas jurídicas sin ánimo de lucro, éstas se sujetarán a las disposiciones previstas en el Código Civil para las asociaciones civiles de utilidad común.</p> <p>En todo caso, en el correspondiente acto constitutivo que dé origen a una persona jurídica se dispondrá sobre los siguientes aspectos:</p> <p>a) Los objetivos y actividades a cargo, con precisión de la conexidad con los objetivos, funciones y controles propios de las entidades públicas participantes;</p> <p>b) Los compromisos o aportes iniciales de las entidades asociadas y su naturaleza y forma de pago, con sujeción a las disposiciones presupuestales y fiscales, para el caso de las públicas;</p> <p>c) La participación de las entidades asociadas en el sostenimiento y funcionamiento de la entidad;</p> <p>d) La integración de los órganos de dirección y administración, en los cuales deben participar representantes de las entidades públicas y de los particulares;</p> <p>e) La duración de la asociación y las causales de disolución.</p> <p>(...)"</p> <p>Por su parte, cabe destacar que la constitución de CORPOCIF como entidad descentralizada indirecta, le permite organizarse, no por medio de disposiciones detalladas en la ley, sino por la voluntad asociativa de quienes la integren, previa autorización legal que es concedida por el presente proyecto, una vez se convierta en ley.</p> <p>Cabe resaltar que, a diferencia del proyecto de ley original, el texto propuesto por el presente informe de ponencia, no establece las funciones para CORPOCIF, cuya definición correspondería a sus estatutos. En cambio, y conforme a disposición constitucional, define sus objetivos. Estos, comprenden unas orientaciones generales y abstractas, como es propio de la ley, a ser seguidas con distintos grados de alcance y profundidad a lo largo del tiempo. Mientras que las funciones vienen a constituir tarea propia de la Corporación con un carácter taxativo, los objetivos son algo a ser abordado de manera más amplia y en red, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica; es decir, en armonía y articulación amplia con toda la institucionalidad existente, y en todo caso de acuerdo con la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p>	<p>Finalmente, cabe resaltar la enorme diferencia que existe entre la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y la creación de CORPOCIF. Si bien jurídicamente existen muchos elementos jurídicos en común, propios de la creación de nuevos organismos dentro de la estructura del Estado, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación corresponde a una entidad del más alto nivel gubernamental a cargo de formular y dirigir la política pública sectorial, mientras que CORPOCIF comprende una institución de ejecución de distintas políticas, y a cargo de ejecutar actividades de I+D+i. Decir que el presente proyecto de ley y la creación de CORPOCIF repiten el mismo planteamiento expresado para la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, es tan desacertado como decir que la creación de Agrosavia ha constituido crear nuevamente el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.</p> <p>3.7. Aspectos económicos y vínculo con la reactivación de la economía</p> <p>Conforme lo presentó la exposición de motivos del proyecto de ley en cuanto al impacto fiscal, esta propuesta legislativa, y la creación de CORPOCIF en particular, requieren de la inversión de ingentes y cuantiosos recursos. Si bien ha quedado claro que la propuesta del presente informe de ponencia comprende un modelo de funcionamiento de naturaleza público – privada, esta apuesta por la Seguridad Farmacéutica constituye un potente vehículo para una muy necesaria inversión pública tan necesaria en capacidades rentables en Ciencia, Tecnología e Innovación, la cual orientada de esa manera hacia los usos rentables como son la investigación y producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Esta orientación del gasto público productivo, a diferencia del asistencialismo y demás formas de subsidio al consumo, fomenta condiciones favorables para una mayor productividad de la inversión pública.</p> <p>Sin duda alguna, la clave de la reactivación económica es la inversión⁵⁶.</p> <p>⁵⁶ El Tiempo (2020). "Para la reactivación económica hay que incluir a las regiones. Expertos indicaron en foro de El Tiempo, que la inversión es clave en recuperación de la economía". URL: https://www.eltiempo.com/economia/sectores/como-reactivar-la-economia-inversion-publica-y-privada-es-la-clave-531124</p>
<p>Es importante destacar el papel clave que juega, en medio de la crisis social tan profunda que atraviesa el país, la inversión pública productiva canalizada a través de políticas orientadas a estabilizar la economía por medio de potentes inyecciones de dinero público en el marco de iniciativas como este proyecto de ley, que logren estimular la inversión privada lo más segura posible desde el punto de vista jurídico. La idea básica detrás, consiste en activar la economía estimulando la demanda agregada por medio de gasto público productivo, aumentando en el proceso los niveles de empleo calificado y de producción de bienes tecnológicamente sofisticados⁵⁷. La intervención estatal por medio de inversión pública es urgente y absolutamente determinante para proveer condiciones económicas más favorables.</p> <p>La idea de que el país no se encuentra en condiciones de hacer la inversión necesaria para financiar este proyecto de ley, resulta totalmente equivocada. No se trata de que la inversión pública en Ciencia haya sido tradicionalmente negada por cuenta de una persistente e histórica falta de visión, con el argumento de que se atraviesa un momento de estrechez económica, lo cual ha sido denominador común de todas las épocas y años que se recuerden. Se trata de que desde el punto de vista económico, la inversión pública es el vehículo más importante para la reactivación en medio de una desaceleración tan acusada como la que se vive, tanto por cuenta de la pandemia, como por cuenta del estallido social. En todo el mundo, los gobiernos han tenido que intervenir a fondo en la economía real y los mercados⁵⁸.</p> <p>De otra parte, no debe considerarse la inversión pública en capacidades científicas e industriales como una creación burocrática, sino como el comprobado motor histórico de los más potentes ecosistemas de innovación, de los cuales pueden resultar los más</p> <p>⁵⁷ Keynes, John Maynard. Obra completa.</p> <p>⁵⁸ Gaspar, Victor; Mauro, Paolo; Pattillo, Catherine; Espinoza, Raphael. Fondo Monetario Internacional. (2020). Inversión pública para la recuperación. URL: https://blogs.fundacionimf.org/?p=14270</p>	<p>rentables desarrollos tecnológicos⁵⁹. Se trata de gasto público productivo decididamente orientado a la urgente reactivación económica, en este caso, por medio de una misión clara: construir capacidades para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>La dinamización de la economía por medio de financiamiento público y privado de "misiones" científicas y tecnológicas ambiciosas, constituye una poderosa influencia en las recomendaciones de la Misión Internacional de Sabios 2019. El principio de financiamiento en el cual se basa todo ello, es presentado con alto grado de detalle por la economista Mariana Mazzucato⁶⁰.</p> <p>En su obra, más allá de destacar el papel del Estado para ajustar las ineficiencias en la actividad de los mercados, éste cuenta con la posibilidad de actuar como agente emprendedor e innovador que asume inversiones de alto riesgo. De esta manera, desmonta exitosamente lo que denuncia como el falso mito de que el sector privado es el que realmente innova, el dinámico y competitivo, en contraposición a un Estado que desempeña un rol más estático, interviniendo en el mercado sólo para corregir posibles fallas en su funcionamiento.</p> <p>Por ejemplo, toda la tecnología que hace posible el iPhone, no hubiera sido posible sin el apoyo del Estado a la hora de lograr la internet, el GPS, la pantalla táctil, entre otros desarrollos que en su momento requirieron de importante impulso financiero estatal. Buena parte de todo ello, según Mazzucato, habría sido financiado por el Departamento de Defensa estadounidense desde sus fases más iniciales, las cuales conllevan mucho mayor riesgo.</p> <p>⁵⁹ Mazzucato, Mariana. Entrevista En: The New York Times (2021). "Stop Whining about Big Government" <i>The narrative that the private sector drives innovation is only half the story.</i> / "Dejen de lloriquear por el tal Estado agrandado". La narrativa de que el sector privado es el que jalona la innovación es tan solo la mitad de la historia. URL: https://www.nytimes.com/2021/03/15/opinion/sway-kara-swisher-mariana-mazzucato.html</p> <p>⁶⁰ Mazzucato, Mariana. (2014). "El Estado emprendedor. Mitos del sector público frente a privado". Anthem Press.</p>

Con ello, aclara que el papel de los Estados no debe ser el de asumir los riesgos de los actores privados, sino compartirlos junto con los beneficios. Así, el Estado debe fomentar la competitividad de la economía financiando de manera continua y creciente **institutos de investigación**, junto con proyectos de largo plazo a manera de "misiones emblemáticas", en donde no se trata de que todo esfuerzo provenga del Estado, sino de que su papel como actor económico se perciba y se conduzca de otra manera.

El presente proyecto de ley, con todo y la alta inversión pública que requiere, constituye tanto un potente mecanismo dinamizador de la economía, como un claro desarrollo de todas estas ideas económicas pertinentes para una Colombia post-COVID más igualitaria y con más oportunidades de crecimiento y de progreso para su población.

3.8. Propuesta en materia de propiedad intelectual para la Seguridad Farmacéutica

Luego de una revisión detallada de los conceptos allegados en esta materia, y tras la Audiencia Pública de carácter virtual dedicada al tema de propiedad intelectual, auspiciada por la Universidad del Sinú, realizada el 15 de abril de 2021⁶¹, se practicaron importantes modificaciones en el componente del proyecto de ley dedicado a propiedad intelectual y patentes para la Seguridad Farmacéutica.

Desde el punto de vista del contexto global, el mundo atraviesa por un momento de transformaciones sin precedentes en materia de patentes, especialmente en el contexto de las tecnologías sanitarias. El proyecto de ley 372 de 2020 Senado, se constituye en el principal vehículo de actualización y ajuste normativo a disposición del Estado colombiano en la materia, en estos momentos de cambio del orden mundial que se tenía establecido hasta antes de la pandemia de COVID-19.

⁶¹ Audiencia Pública, Proyecto de Ley 372 de 2020 Senado. 15 de abril de 2021. Universidad del Sinú. URL: <https://www.youtube.com/watch?v=S1-M8gO0xNg>

En la medida que los cambios en los Estados Unidos, la Unión Europea y la Organización Mundial del Comercio no han terminado de decantarse, la propuesta del proyecto de ley debe seguirse discutiendo en función de las nuevas realidades globales que se definan en los meses por venir, y de la "nueva ortodoxia" que de allí surja.

En este escenario, la propuesta en materia de propiedad industrial se replantea considerando la necesidad de que se establezca un procedimiento funcional para la expedición de licencias obligatorias, habida cuenta de que resulta evidente que el mecanismo actualmente disponible, no lo es. Estas licencias obligatorias constituyen una necesidad de salud pública del país. Así lo demuestra la larga experiencia que tiene Colombia en materia de licencias obligatorias, cuando la mayoría de países del mundo jamás han intentado aplicar la medida. A pesar de ello, en el país nunca se ha concedido ninguna. Desde hace más de 10 años, siempre se ha tenido abierto algún proceso para otorgar licencias obligatorias: primero para *Kaletra* (lopinavir / ritonavir), luego para Gilvec (imanitib), y actualmente para los antivirales de acción directa para curar la hepatitis C. Si bien se comprende que el país haya querido hasta ahora ser garantista con los titulares de las patentes desde una alta estima por las reglas del comercio, no es adecuado que el país se vea limitado con un proceso tan largo y dispendioso para aplicar algo que, en todo caso, forma parte de la normatividad internacional en materia de patentes como son las licencias obligatorias. Resulta menos adecuado aún en contextos de emergencia sanitaria manifiesta. Si se espera que el país esté preparado hacia el futuro para enfrentar situaciones tan graves como la pandemia de COVID-19 – las cuales muy seguramente se presentarán – se requiere contar con mecanismos expeditos y ágiles conforme la urgencia que una situación así demanda.

Es posible que en el marco de estados de excepción, una respuesta gubernamental más efectiva sea suspender los efectos de la propiedad intelectual, especialmente atendiendo a que las licencias obligatorias han sido concebidas para estados de normalidad. No obstante, en Colombia solo se ha intentado la expedición de licencias obligatorias por razones de interés público, en los casos ya mencionados, la cual tiene como previo requisito la previa declaratoria de razones de interés público. Por esta razón, la propuesta se centra en ello, sin menoscabo de que en el curso del trámite del

proyecto de ley pueda profundizarse acerca de las condiciones de emergencia que pudieran hacer necesaria, por motivos de fuerza mayor y muy extrema gravedad, la suspensión de los efectos de la propiedad intelectual; medida que en todo caso, resulta comprensiblemente más inquietante para la sensibilidad de los sectores en buena hora y legítimamente más afectos a las reglas del comercio mundial y a lo que podría llamarse un entendimiento ortodoxo en materia de patentes.

La propuesta, se plantea bajo criterios del más absoluto y total apego a los compromisos del país en materia de acuerdos internacionales, y del sistema mundial al cual Colombia ha adherido; el cual en todo caso, se encuentra hoy en revisión. Para garantizar esto, el articulado propuesto se apoya enteramente en los contenidos de la Declaración de Doha⁶² relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC, expedida por los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio OMC. De esta manera, toda argumentación de que la propuesta falta a la legalidad o al ordenamiento internacional, implicará necesariamente afirmar que la declaración de Doha es incompatible con el acuerdo sobre los ADPIC, lo cual, sencillamente no es posible.

La declaración de Doha cuenta con carácter reglamentario sobre el Acuerdo ADPIC y constituye pauta para la interpretación de sus normas en materia de patentes médicas y farmacéuticas, no sólo en el seno de la OMC, sino y especialmente, entre los países miembros de la Organización. El espíritu de la declaración consiste en establecer una evidente prelación de los derechos sobre la salud y la vida frente a los derechos de exclusividad consagrados a favor de los titulares de las patentes farmacéuticas y médicas.

En su numeral 4, la referida Declaración Ministerial, dicta:

⁶² Organización Mundial del Comercio. Declaración de Doha. URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm

"Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto."

Además, en el ámbito específico de las licencias obligatorias, los países miembros de la OMC declararon, en el párrafo 5, literal b), de la declaración de Doha el derecho de los países miembros de la OMC para (a) conceder licencias obligatorias y, (b) para definir libremente las bases sobre las cuales las mismas pueden otorgarse. Colombia no cuenta a la fecha con legislación que precise tales aspectos.

De esta manera, los países miembros de la OMC, así se trate de un país de bajo desarrollo relativo como Colombia, pueden establecer sin restricciones, los fundamentos para el otorgamiento de las licencias obligatorias y concederlas cuando las condiciones referidas se cumplan de acuerdo con su ordenamiento.

De acuerdo con todo lo anterior, el artículo 52 del texto propuesto, busca traer a la legislación colombiana aquel espíritu de la declaración de Doha, recalando la preeminencia de los derechos fundamentales a la vida y la salud que ya fueron establecidos por medio de la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud. De esta manera, el texto propuesto contempla que los derechos a la salud y la vida cuenten con prelación frente a cualquier derecho de exclusividad consagrado a favor de los titulares de patentes médicas o farmacéuticas.

La Corte Constitucional ha declarado en forma reiterada, aunque con especial énfasis en la Sentencia T-760 de 2008, que los derechos a la salud y la vida tienen el carácter de fundamentales y resultan como tales inalienables. Según la Corte:

“El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna.”

Por su parte, el artículo 53 del texto propuesto establece el marco de condiciones (todas ellas aludiendo a situaciones de emergencia o notable excepción) para la expedición de licencias obligatorias, lo cual es una necesaria referencia para cualquier reglamentación clara en esta materia. Estas condiciones constituyen el punto de partida para construir el corazón de la propuesta, contenido en el artículo 54 del texto. En él, se instruye al Gobierno nacional a dictar un procedimiento *expedito* en cabeza de los Ministerios de Salud y Protección Social, y de Comercio, Industria y Turismo, por medio del cual se expidan licencias obligatorias una vez se configuren *ex ante* las condiciones excepcionales previstas en el artículo 53 propuesto.

La construcción de este artículo 54 propuesto, se apoyó en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)⁶³, el cual indica que debe existir previa declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional para someter una patente a licencia obligatoria. Además, que ésta debe concederse de una manera claramente acotada, indicando el alcance o

⁶³ Comunidad Andina de Naciones CAN. https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision_486_2000.pdf

extensión de la licencia obligatoria, especificando el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, así como el monto y las condiciones de la compensación económica, y teniendo presente que la concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

Cabe recalcar que la propuesta reconoce el derecho del titular a que se le compense en todos los casos. Por esa razón es que incorpora la necesidad de que se establezca, como parte integral del procedimiento, una metodología para cálculo del monto de dichas compensaciones y las condiciones para su pago. Si bien en esta materia existen algunos lineamientos a modo de referencia⁶⁴, el país no dispone de esta metodología.

De otro lado, el proyecto contempla que en caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local (es decir, única y exclusivamente en contextos de emergencia en los cuales deban primar lógicas de supervivencia colectiva y estabilidad pública, y no de competencia comercial convencional), se suspenderán los trámites de concesión de patentes y cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual en curso que pudiera estar relacionada con tecnologías para la atención o la respuesta a dicha pandemia o a dicha emergencia.

Esto, se encuentra ajustado al acuerdo sobre los ADPIC, que en su artículo 27 establece la posibilidad de que se excluyan de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del país deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o para proteger la salud o la vida de las personas, de los animales o para evitar daños graves al medio ambiente.

Se propone un artículo nuevo con el fin de fortalecer los criterios de examinación de las solicitudes de patentamiento de bienes públicos sanitarios esenciales. Esto, con el ánimo de que se fortalezcan los criterios que permitan brindar la debida protección a

⁶⁴ Organización Mundial del Comercio; Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2005). *“Remuneration Guidelines for Non Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”* https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

aquellas innovaciones que gocen de auténtica altura inventiva frente al estado de la técnica. Se contempla, además, que en el caso de medicamentos, tanto las solicitudes de patente, como la expedición de registros sanitarios, declaren la Denominación Común Internacional conforme a los criterios de la OMS, con el fin de dar la mayor claridad frente a la identidad y naturaleza de sus componentes, de acuerdo con el principio orientador de transparencia y apropiación social de la Política. También, se propone otro artículo nuevo que busca reglamentar con perspectiva de salud pública, la figura de “oposición fundamentada” contemplada en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.

Finalmente, y ya en materia de derechos de autor, se ajustó el artículo para que, en caso de pandemia o de emergencia de salud pública global o local, se declare de interés público de la información científica que pudiera ser financiada con recursos de CTel. Esto alude a aquellos proyectos financiados con recursos públicos en el marco de, por ejemplo, convocatorias convencionales a cargo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, las cuales comprenden un alcance meramente académico, sin que con esto se busque hacer pública la información relacionada con tecnologías protegidas por derechos de patente u otros alcances de tipo comercial o que afecten la competencia.

4. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Texto Radicado PL 372 de 2020 Senado	Texto propuesto	Observaciones a los cambios
<i>Título del Proyecto</i>	<i>Título del Proyecto</i>	
Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación (I+D+i) para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones	*Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones*	
TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	
CAPÍTULO I Objeto de la ley y definiciones	CAPÍTULO I Objeto de la ley y definiciones	
Artículo 1°. Objeto. Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación (I+D+i) para la Seguridad Farmacéutica. Se establecen los principios que la orientan, los principales instrumentos científicos - institucionales, regulatorios y de fomento que la sustentan, así como los servicios a cargo del Estado que desde el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación desarrollan los derechos a la vida y la salud de la población colombiana.	Artículo 1°. Objeto. Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica; se establecen los lineamientos y principios que la orientan y los principales instrumentos que la sustentan.	
Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes: Bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales: Comprenden el conjunto de las tecnologías sanitarias que se requieran para	Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes: a) Bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales: Comprenden el	

<p>garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana. Esto incluye aunque no se limita a las siguientes tecnologías y productos:</p> <p>Medicamentos Vacunas Sueros Fármacos Drogas Productos químicos o biológicos de aplicación farmoquímica, farmacéutica y biofarmacéutica Los insumos, materias primas y productos intermedios Los instrumentos y equipos requeridos para su fabricación, conservación y distribución Los dispositivos médicos Los medios y métodos de diagnóstico, sus reactivos y materiales Las terapias genéticas, celulares o de cualquier otro tipo Los elementos de protección Los envases necesarios</p> <p>Seguridad farmacéutica: Ocurrencia simultánea de las condiciones definidas a continuación:</p> <p>i). Independencia científica y tecnológica. Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de infraestructura y equipos necesarios para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones en el campo de las ciencias farmacéuticas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>	<p>conjunto de las tecnologías sanitarias que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana. Esto incluye aunque no se limita a las siguientes tecnologías y productos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicamentos de síntesis química 2. Medicamentos biológicos y biofármacos 3. Ingredientes farmacéuticos activos (naturales, semisintéticos, biológicos, biotecnológicos) 4. Productos fitoterapéuticos 5. Preparaciones magistrales y extemporáneas y oficinales 6. Radiofármacos 7. Alimentos para propósitos médicos especiales 8. Reactivos y materiales de diagnóstico 9. Las terapias genéticas, celulares o de cualquier otro tipo 10. Dispositivos médicos 11. Los elementos de protección 12. Los envases necesarios 13. Las materias primas necesarias para su fabricación 14. Los instrumentos y equipos requeridos para su fabricación, conservación y distribución 15. Los demás productos químicos o biológicos de aplicación farmoquímica, farmacéutica y biofarmacéutica que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana. <p>b) Seguridad Farmacéutica: Ocurrencia simultánea de las condiciones definidas a continuación:</p>	<p>ii). Suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica. Condición en la cual la demanda nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.</p> <p>iii). Disponibilidad farmacéutica. Condición en la cual bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con la calidad garantizada.</p> <p>iv). Asequibilidad. La oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.</p>	<p>i). Independencia científica y tecnológica. Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de infraestructura y equipos necesarios para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones en el campo de las ciencias farmacéuticas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>ii). Suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica. Condición en la cual la demanda nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.</p> <p>iii). Disponibilidad farmacéutica. Condición en la cual bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud; en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con la calidad garantizada.</p> <p>iv). Asequibilidad. La oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.</p>
<p>CAPÍTULO II Bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>Artículo 3°. Objetivo general de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la producción, la distribución y dispensación de dichos bienes. Esto, ante cualquier evento de carácter interno o externo con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global: a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la seguridad farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.</p> <p>Artículo 4°. Principios orientadores. La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:</p>	<p>CAPÍTULO II Bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>Artículo 3°. Objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Establecer los principios y lineamientos para la interrelación equilibrada entre el Estado, la Academia, la sociedad civil y el sector privado, que permitan destinar los presupuestos, la infraestructura y el talento humano necesarios para proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la transferencia, la producción, la distribución y dispensación de dichos bienes. Esto, ante cualquier evento de carácter interno o externo: con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global: a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la Seguridad Farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.</p> <p>Artículo 4°. Principios orientadores. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:</p>	<p>Garantía de derechos. La seguridad farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>Fortalecimiento de la capacidad en I+D+i, manufactura, producción y distribución: El país establecerá y fortalecerá dentro de su territorio la capacidad para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en ciencias farmacéuticas y afines; así como la capacidad para la producción y distribución de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Promoverá la generación de conocimiento, tecnología e innovaciones y su usufructo en favor de la seguridad farmacéutica del país, de los objetivos de esta política y de la competitividad y el desarrollo económico. El establecimiento y fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad del Estado, indelegable en el mercado internacional e insustituible por capacidades alojadas en el extranjero.</p> <p>Fomento de la actividad privada en el territorio nacional: En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que favorezcan y maximicen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la seguridad farmacéutica colombiana, por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza; salvo reserva que se dicte en contrario.</p> <p>Inversión pública. La seguridad farmacéutica en ningún caso se considerará financieramente</p>	<p>1. Garantía de derechos. La Seguridad Farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>2. Intersección de políticas sectoriales. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica comprende la intersección de una política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación; de una política pública industrial y de una política pública en salud en cuanto al acceso a las tecnologías sanitarias.</p> <p>3. Generación endógena de conocimiento. El Estado establecerá y fortalecerá dentro del territorio nacional, la capacidad financiera, humana y de infraestructura para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, necesarias conforme el objetivo general de esta política. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad indelegable del Estado.</p> <p>4. Fortalecimiento de la capacidad industrial manufacturera y de distribución: El Estado generará las condiciones técnicas, económicas y regulatorias que mejor favorezcan la capacidad industrial para la producción y distribución de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales dentro del territorio nacional. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas</p>

<p>auto sostenible. Financiar el establecimiento y fortalecimiento de la seguridad farmacéutica constituye un componente inherente a la razón de ser del Estado y poderosa justificación para el recaudo de tributos. El Estado financiará de manera prioritaria, y como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la seguridad farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento de la independencia científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; la generación endógena de conocimiento, la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo, el uso y aprovechamiento de estos conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones colombianas.</p> <p>Prevalencia del interés público y social: Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones. Prevalecerá el interés público y social por encima de cualquier condición comercial, de competencia o de mercado.</p> <p>Protección frente a factores externos: La protección de la seguridad farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. Conforme al principio de fortalecimiento de capacidades colombianas en I+D+i, la seguridad farmacéutica se protegerá de dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales.</p>	<p>capacidades constituye alta prioridad del Estado, en articulación mas no en dependencia, con el mercado internacional o capacidades productivas alojadas en suelo extranjero.</p> <p>5. Fomento de la actividad privada en el territorio nacional: En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que estimulen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la Seguridad Farmacéutica colombiana, por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza.</p> <p>6. Inversión pública. La Seguridad Farmacéutica en ningún caso se considerará financieramente auto sostenible. Financiar el establecimiento y fortalecimiento de la Seguridad Farmacéutica constituye un componente inherente a la razón de ser del Estado y poderosa justificación para el recaudo de tributos. El Estado financiará de manera prioritaria, y como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la Seguridad Farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento de la independencia científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; la generación endógena de conocimiento, la transferencia de tecnología, la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo; el uso y aprovechamiento de estos</p>	<p>Transparencia y publicidad: La seguridad farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se dará máxima publicidad en materia de producción, distribución y utilización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el país; las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como de los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y medidas de inocuidad; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.</p>	<p>conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones.</p> <p>7. Prevalencia del interés público y social: Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones. Prevalecerá el interés público y social por encima de cualquier condición comercial, de competencia o de mercado.</p> <p>8. Protección frente a factores externos: La protección de la Seguridad Farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. La Seguridad Farmacéutica se protegerá de los efectos adversos que sobre ella puedan suscitar dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales.</p> <p>9. Transparencia y apropiación social: La Seguridad Farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se procurará la apropiación social en materia de producción, distribución y utilización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el país; las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y de las condiciones de</p>
<p>Artículo 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Asegurar el acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de seguridad farmacéutica Construir capacidades colombianas en I+D+i Incrementar la producción científica colombiana de alto impacto social Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación Evitar el desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales Poner en público conocimiento los posibles problemas o efectos adversos relacionados con la producción o utilización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales Controvertir narrativas que pudieren ser científicamente sesgadas, imprecisas o permeadas por intereses distintos a los de la población colombiana 	<p>mercado; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.</p> <p>Artículo 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica:</p> <ol style="list-style-type: none"> Establecer instrumentos para la construcción de capacidades para la oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Generar condiciones para la permanente mejora del acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de Seguridad Farmacéutica. Incrementar la producción científica colombiana de alto impacto social Estimular la generación, crecimiento y permanencia en el país de una industria farmacéutica intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación dentro del territorio nacional. Construir nuevas capacidades e integrar capacidades establecidas, orientándolas a favorecer el abastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales Fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTel Fortalecer la Política Farmacéutica Nacional y favorecer su cumplimiento Agregar demanda ponderada de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales que resulten prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional, con el fin de gestionar la priorización de su abastecimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Controvertir científicamente las regulaciones en materia de condiciones de inocuidad, calidad y seguridad para la producción farmacéutica; en caso que no cuenten con pertinencia para una determinada aplicación o constituyan barreras técnicas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales Evaluar el estado y las condiciones de la Seguridad Farmacéutica en el país (independencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad) Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la seguridad farmacéutica Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado Incrementar la inversión colombiana en I+D+i Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber personal científico colombiano Orientar la investigación científica en salud hacia las necesidades colombianas, haciendo prevalecer el interés público y social Servir como centro para el análisis instrumental de compuestos químicos, alojando y manteniendo las mejores capacidades de talento humano, infraestructura y equipos Contribuir desde la investigación a la formación de talento humano al más alto nivel científico 	<ol style="list-style-type: none"> Implementar estudios de factibilidad de producción de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional. Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales Evaluar el estado y las condiciones de la Seguridad Farmacéutica en el país (independencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad) Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la Seguridad Farmacéutica del país Usar sosteniblemente los recursos genéticos y de la biodiversidad, bajo criterios que destaquen la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso Sustentar el desarrollo productivo sobre tecnologías sostenibles que integren a los intereses de salud pública principios de protección ambiental y de ecofarmacovigilancia Minimizar los riesgos existentes relacionados con el uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, favoreciendo la seguridad de los pacientes y el correcto desarrollo de labores relacionadas con farmacovigilancia

<ul style="list-style-type: none"> Los demás que determine la ley o los estatutos generales de este instituto 	<p>q) Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana bajo criterios de sostenibilidad</p> <p>r) Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado</p> <p>s) Incrementar la inversión colombiana en I+D+i</p> <p>t) Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber talento humano colombiano con alto nivel de formación técnica y científica</p> <p>u) Orientar la investigación científica hacia necesidades colombianas en salud, haciendo prevalecer el interés público y social</p> <p>v) Fortalecer los servicios farmacéuticos y sus redes a lo largo de toda la cadena de valor, integrando principios y valores de la farmacia comunitaria y de interés público</p> <p>w) Generar las condiciones para la permanente mejora de las capacidades de talento humano e infraestructura en función de la Seguridad Farmacéutica</p> <p>x) Fortalecer la implementación de los mecanismos de control orientados a garantizar la transparencia en el acceso a información acerca de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>y) Fortalecer el Sistema Nacional de Información Farmacéutica (SNIF) y apoyar su implementación</p> <p>z) Establecer estrategias y acciones para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito farmacéutico, conforme a los principios y objetivos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica</p>	<p>aa) Contribuir a la formación de talento humano al más alto nivel científico e investigativo</p> <p>bb) Los demás que determine la ley</p> <p>Artículo 6°. Instrumentos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. De acuerdo con sus principios orientadores, la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica consta de los siguientes instrumentos para lograr sus objetivos:</p> <p>Capacidad nacional en I+D+i para la seguridad farmacéutica: Instituto Colombiano de investigación y fabricación farmacéutica ICIFF</p> <p>Marco de condiciones para la adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y de Propiedad Intelectual para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>Diplomacia Científica para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>Instrumentos de fomento a la Seguridad Farmacéutica Colombiana</p>	<p>Artículo suprimido</p> <p>CAPÍTULO III Marco Institucional</p> <p>Artículo 6°. Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Créase el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, como el conjunto de entes públicos, privados o mixtos, y demás actores que desarrollen actividades, políticas, programas, proyectos, estrategias y prácticas orientadas a promover la Seguridad Farmacéutica colombiana: así como por las</p>
<p>políticas, estrategias, programas, proyectos y mecanismos para la gestión, promoción, financiación, y apropiación de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación que fomenten la Seguridad Farmacéutica del país.</p> <p>Parágrafo: El Sistema Nacional de Competitividad e Innovación SNCI articulará el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica en los términos del artículo 172 de la ley 1955 de 2019, o conforme a las normas que lo sustituyan o modifiquen.</p>	<p>Artículo 7°. Objetivos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Son sus objetivos generales, los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Armonizar las políticas, programas y proyectos nacionales, regionales y locales en materia de investigación, desarrollo tecnológico, innovación o producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o que tengan relevancia para la Seguridad Farmacéutica. 2. Articular las agendas de investigación, desarrollo tecnológico, formación de capital humano, gestión del conocimiento, de transferencia de tecnología, innovación, y de producción industrial, que adelanten todo tipo de instituciones que dispongan de esta capacidad, en los órdenes nacional, regional y local. 3. Integrar al Sistema General de Seguridad Social en Salud la investigación, el desarrollo tecnológico, la producción industrial, y la innovación en materia de 	<p>bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, con el fin de favorecer la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Artículo 8°. Estructura del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. El Sistema estará regido por un Consejo Superior y estará integrado por tres subsistemas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subsistema de Salud Pública: Presidido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Tiene por objeto articular el Sistema General de Seguridad Social en Salud en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 2. Subsistema de Ciencia, Tecnología e Innovación: Presidido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tiene por objeto articular las capacidades disponibles en Institutos y Centros de Investigación en el país, en los ámbitos nacional, regional y local; en grupos de investigación, así como en instituciones en el exterior, en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 3. Subsistema de fomento industrial. Presidido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Tiene por objeto articular los esfuerzos públicos y del sector privado en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 	<p>Artículo nuevo</p>

	<p>Artículo 9°. Consejo Superior. Créase el Consejo Superior del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica como organismo de direccionamiento de política pública del Estado, encargado de dictar la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica en el marco de la presente ley; de dirigir su implementación, y de evaluar su desempeño. Este Consejo Superior estará conformado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministro de Salud y protección Social, quien lo presidirá 2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo 3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación 4. El Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 5. El Director del Instituto Nacional de Salud INS 6. El Director del Instituto Nacional de Cancerología INC 7. El Director del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud 8. El Director Ejecutivo de CORPOCIF 9. Un representante de los Institutos y Centros de investigación privados 10. Un representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos 11. Un representante de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia 12. Un representante de la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia 13. Un representante de la Academia Nacional de Medicina 	<p>Artículo nuevo</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 14. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales 15. Un representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros 16. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Económicas 17. Un representante del Consejo Profesional de Química de Colombia 18. Un representante de la Asociación Química Colombiana 19. Un representante de los Programas de Química del nivel universitario con acreditación de alta calidad 20. Un representante del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia 21. Un representante de la Asociación Colombiana de Ingeniería Química 22. Un representante de los Programas de Ingeniería Química del nivel universitario con acreditación de alta calidad 23. Tres representantes de las industrias farmacéuticas con producción en el país <p>Parágrafo: El Consejo Superior se reunirá por lo menos una vez cada seis (6) meses y podrá invitar a sus sesiones distintos actores, según considere necesario u oportuno. Serán invitados permanentes: el Superintendente Nacional de Salud, el Director de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, el Superintendente de Industria y Comercio, y el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes.</p>	
<p>Artículo 10°. Funciones del Consejo Superior para la Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formular y hacer seguimiento de la política de Estado en materia de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 2. Hacer evaluar la política por terceros independientes con una frecuencia no menor a una evaluación cada diez años. 3. Establecer misiones en pro de la construcción de capacidades científicas e industriales para la Seguridad Farmacéutica colombiana, conforme al objeto y principios de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 4. Formular el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica, como marco orientador de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, donde recoja la planificación de todos aquellos programas, proyectos, estrategias y acciones en el marco de las misiones establecidas, especificando su horizonte temporal y presupuestal, así como las respectivas fuentes de recursos. 5. Asesorar al Estado en materia de legislación y demás desarrollos normativos para el permanente avance hacia la Seguridad Farmacéutica 6. Darse su propio reglamento de funcionamiento 7. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza del Consejo Superior <p>Parágrafo: La preparación del Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica estará a</p>	<p>Artículo nuevo</p>	
<p>cargo de los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo, bajo la coordinación del Departamento Nacional de Planeación.</p>		
	<p>Artículo 11°. Funciones de los Subsistemas. En lo de su competencia, cada subsistema tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Integrar y articular las agendas y presupuestos previstos por el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica, en el marco presupuestal y de actividades de la respectiva cartera ministerial responsable y de las entidades al interior de su sector. 2. Establecer mecanismos de interacción y articulación entre los distintos actores nacionales, regionales o locales, con competencias o capacidades disponibles según el campo de desempeño de cada subsistema. 3. Formular programas, proyectos, estrategias y acciones propias de la naturaleza de cada subsistema, de manera articulada con el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica. 	<p>Artículo nuevo</p>
<p>TÍTULO II INSTITUTO COLOMBIANO DE INVESTIGACIÓN Y FABRICACIÓN FARMACÉUTICA – ICIFF</p>	<p>TÍTULO II INSTRUMENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA</p>	
<p>CAPÍTULO I Naturaleza, Misión y Funciones</p>	<p>CAPÍTULO I Instrumento institucional: Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación</p>	

<p>Artículo 7°. Naturaleza. Créase el Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, como entidad pública descentralizada del orden nacional; de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial; con patrimonio propio y autonomía administrativa y presupuestal, que recibirá recursos del Presupuesto General de la Nación y otras fuentes públicas y privadas, con destino al financiamiento del desarrollo de su misión, y conforme a los principios orientadores y los objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Parágrafo 1: El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.</p> <p>Parágrafo 2: El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, no será enajenado por ningún motivo.</p>	<p>Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF</p> <p>Artículo 12°. Creación. Créase la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, como entidad pública descentralizada indirecta, constituida como corporación de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial; vinculada al Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo 1: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores. Constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.</p> <p>Parágrafo 2: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, no será enajenada por ningún motivo.</p> <p>Parágrafo 3: El Gobierno Nacional transferirá anualmente recursos del Presupuesto General de la Nación a la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y</p>	
<p>endógena las necesidades farmacéuticas esenciales de la población colombiana.</p> <p>Artículo 10°. Duración. El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.</p> <p>Artículo 11°. Régimen jurídico. El Instituto se constituye bajo las leyes colombianas y se regirá por las normas pertinentes del derecho privado.</p> <p>Artículo 12°. Nacionalidad y domicilio. El Instituto es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras zonas del país.</p> <p>Artículo 13°. Capacidad. El Instituto, como persona jurídica de derecho privado, cuenta con plena capacidad para ejercer derechos y contraer obligaciones; para contratar, para conciliar y transigir, y en general para celebrar todos los actos y contratos que sean necesarios conforme a los principios orientadores y los objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Artículo 14°. Funciones del ICIFF. El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, tendrá las siguientes funciones:</p>	<p>Artículo 15°. Duración. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.</p> <p>Artículo 16°. Nacionalidad y domicilio. La Corporación es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras zonas del país.</p> <p>Artículo 17°. Objetivos de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, orientará su acción conforme a los</p>	<p>Artículo suprimido (Ver nuevo artículo 13 propuesto)</p> <p>Artículo suprimido</p>
	<p>Farmacia Pública CORPOCIF, para el desarrollo de su misión. Los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo; concertarán las metas y resultados que se alcanzarán con los recursos que se transfieren en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Artículo 13°. Régimen jurídico. La Corporación se regirá por las normas pertinentes del derecho privado previstas para las corporaciones en el Código Civil, de conformidad con lo previsto en los Decretos-ley 130 de 1976 y 393 de 1991, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998, y en las demás normas que los sustituyan o modifiquen.</p>	<p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo suprimido</p>
<p>Funciones de I+D+i: Actuar como Instituto Público Nacional de Investigación para satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos de la seguridad farmacéutica.</p> <p>Generar nuevo conocimiento Crear nueva tecnología Asimilar y apropiar tecnología existente Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmacéutico Desarrollar innovaciones farmacéuticas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución Transferir tecnología producida por el Instituto Diseñar, desarrollar y evaluar ensayos clínicos Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos Participar a nombre del país en los esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud</p>	<p>siguientes objetivos, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y conforme a la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>1) Objetivos de I+D+i: Satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos del país en Seguridad Farmacéutica.</p> <p>a. Generar nuevo conocimiento b. Crear nueva tecnología c. Asimilar, apropiar y transferir tecnología existente d. Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción. e. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmacéutico f. Desarrollar innovaciones farmacéuticas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución g. Transferir tecnología producida por la Corporación h. Diseñar y desarrollar ensayos clínicos i. Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas, productos biológicos y biotecnológicos. j. Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas</p>	

<p>Funciones de producción farmacéutica: Manufacturar aquellos bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que no sean provistos por ningún otro actor, o que estando disponibles estén fuera del alcance de la población que los demande por falta de stock, por falta de asequibilidad o por cualquier otro motivo.</p> <p>Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana</p> <p>Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública – <i>Prioritariamente aquellas que se desprendan de la pandemia de la COVID-19.</i></p> <p>Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas</p> <p>Manufacturar medicamentos y productos farmoquímicos</p> <p>Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos</p> <p>Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i del Instituto</p> <p>Funciones de distribución farmacéutica: Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Constituir stocks de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada región del país.</p>	<p>k. Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos</p> <p>l. Participar a nombre del país en los esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica</p> <p>m. Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel</p> <p>n. Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud</p> <p>2) Objetivos de producción farmacéutica: Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales conforme a los requerimientos de salud pública y las necesidades del país frente a su Seguridad Farmacéutica.</p> <p>a. Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana</p> <p>b. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública</p> <p>c. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas</p> <p>d. Manufacturar medicamentos y productos farmoquímicos</p> <p>e. Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos</p> <p>f. Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social</p>		<p>Disponer de mecanismos de articulación con las instituciones públicas y privadas del sector salud con el fin de asegurar la disponibilidad farmacéutica.</p> <p>Funciones de interés público: Aportar fundamento técnico y científico a los diferentes aspectos de la política pública en salud en desarrollo al principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Aportar al debate público estudios e investigaciones con estricto apego al criterio científico</p> <p>Publicar informes de farmacovigilancia</p> <p>Valorar los criterios de calidad, inocuidad y seguridad para la producción farmacéutica a la luz de criterios científicos</p> <p>Emiir conceptos para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito farmacéutico, con estricto apego a los principios y objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>Valorar científicamente el marco regulatorio en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y advertir sobre la aplicación de estándares que pudieran no ser pertinentes para una determinada aplicación, o que pudieran constituirse en barreras técnicas para la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, con fundamento en criterios científicos</p> <p>Controvertir públicamente con argumentos científicos cualquier información que pudiera</p>	<p>g. Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>3) Objetivos de distribución farmacéutica: Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>a. Constituir inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>b. Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada región del país.</p> <p>c. Disponer de mecanismos de articulación con las instituciones públicas y privadas del sector salud con el fin de asegurar la disponibilidad farmacéutica.</p> <p>4) Objetivos de interés público: Aportar fundamento técnico y científico a los diferentes aspectos de la política pública en salud en desarrollo al principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>a. Aportar al debate público estudios e investigaciones con estricto apego al criterio científico</p> <p>b. Apoyar el desarrollo del Programa Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>c. Impulsar la implementación de modelos de farmacia pública y de servicios</p>
<p>resultar sesgada, imprecisa o que pudiera estar permeada por intereses distintos a los de la población colombiana en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>Advertir acerca de posibles conflictos de interés en que pudieran incurrir investigadores, universidades, centros de investigación, medios de comunicación, u otras instituciones, que puedan afectar el interés público en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>Contribuir con la apropiación social del conocimiento de la farmacopea colombiana actuando como voz científica autorizada y fuente de conocimiento experto</p> <p>Proteger los resultados de I+D+i como patrimonio del país, mediante instrumentos legales idóneos, teniendo como fin último procurar el acceso universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>Participar en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política Farmacéutica Nacional</p> <p>Identificar y cuantificar compuestos químicos de cualquier naturaleza, conforme el interés científico propio de la investigación a cargo de este Instituto, o conforme el interés público</p> <p>Otras funciones: Las demás que le fijen la ley y sus estatutos generales.</p> <p>CAPÍTULO II</p> <p>Estructura Orgánica</p>	<p>farmacéuticos basados en atención primaria en salud</p> <p>d. Asesorar científicamente el marco regulatorio nacional en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>e. Advertir acerca de posibles conflictos de interés en que pudieran incurrir investigadores, universidades, centros de investigación, medios de comunicación, u otras instituciones, que puedan afectar el interés público en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>f. Contribuir con la apropiación social del conocimiento de la farmacopea colombiana actuando como voz científica autorizada y fuente de conocimiento experto</p> <p>g. Proteger los resultados de I+D+i como patrimonio del país, mediante instrumentos legales idóneos, maximizando el acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>h. Participar en el diseño, formulación e implementación de la Política Farmacéutica Nacional</p> <p>i. Identificar y cuantificar compuestos químicos de cualquier naturaleza, conforme el interés científico propio de la investigación a cargo de la Corporación, o conforme el interés público</p>		<p>Artículo 15°. Estructura orgánica del ICIFF. El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, contará con una Junta Directiva, un Comité Científico y un conjunto de Unidades Científicas de carácter misional. Cada una de ellas contará, por lo menos, con las subunidades listadas a continuación.</p> <p>ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL ICIFF</p> <p>Órganos directivos</p> <p>Junta Directiva Dirección General Comité Científico Dirección Científica</p> <p>Unidades Científicas</p> <p>Unidad Científica Nacional de Química Medicinal Laboratorio de Síntesis de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas Laboratorio para el estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos Laboratorio de biotecnología y producción biotecnológica Planta de formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos. Unidad Científica Nacional de Medicamentos Biológicos y Vacunas Laboratorio de cultivos celulares y desarrollo de procesos Planta de manufactura de vacunas Planta de producción de biológicos Planta de formulación y envasado de vacunas y biológicos Unidad de Gestión del Control de la Calidad División de metrología física</p>	<p>Artículo 18°. Estructura orgánica de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, contará con una Asamblea General de miembros, una Junta Directiva, un Comité Científico, un Comité de Ética y un conjunto de Unidades Científicas y Productivas a estructurarse conforme los principios generales señalados en la presente ley.</p> <p>Parágrafo: Por medio de sus Estatutos, la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, reglamentará los detalles de su estructura y funcionamiento.</p>

<p>División de metrología química Unidad de Análisis y Ensayos Laboratorio de Análisis Químico Instrumental Laboratorio de Biología Molecular y Ciencias Ómicas Laboratorio de bioensayos y bioterio Laboratorio de biología computacional, simulación y analítica de datos Unidad de Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios Tecnológicos División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos Oficina de transferencia de resultados de Investigación División de Vigilancia Tecnológica y Prospectiva División de logística de distribución y almacén de productos (Cava) Unidad de Pensamiento Estratégico División asesora a la política pública farmacéutica División de actualización de capacidades Unidad de Ensayos Clínicos y Comercialización División de Desarrollo y Evaluación de Ensayos Clínicos División de comercialización</p> <p>Artículo 16°. De la actualización de la Estructura Orgánica. Pasados quince (15) años después de la entrada en vigencia de la presente ley, la Junta Directiva podrá reestructurar el Instituto en estricto apego al espíritu e intención de lo dispuesto en la presente ley, y conforme a las recomendaciones que para tal efecto emita su Comité Científico.</p> <p>Parágrafo: Cualquier nueva reestructuración tendrá lugar transcurrido un mínimo de 15 años después de implementada la anterior.</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>público y privado que suscriban el acta de fundación.</p> <p>Artículo 21°. Miembros activos. Serán miembros activos de la Corporación los miembros fundadores y aquellas personas naturales o jurídicas que soliciten formalmente su admisión y sean admitidas por la Junta Directiva.</p> <p>Artículo 22°. Deberes de los miembros activos. Son deberes de los miembros activos de la Corporación, aparte de aquellas que señalen los estatutos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Cubrir oportunamente los aportes que les corresponda Cumplir con los acuerdos suscritos por la Corporación Los miembros de carácter público se obligan a incluir en sus presupuestos las partidas necesarias para cubrir los aportes que hayan sido acordados en la Asamblea General, para el desarrollo de los programas de la Corporación y para su sostenimiento. Desempeñar los cargos y actividades que les sean asignados por la Corporación y que ellos acepten Cooperar en el desarrollo de los Programas de la Corporación <p>Artículo 23°. Pérdida de la condición de miembro activo. Los miembros activos perderán esta condición cuando incumplan con las obligaciones establecidas conforme a los Estatutos, reglamentos, o acuerdos que suscriban con la Corporación, o cuando así lo expresen mediante renuncia presentada a la</p>	<p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p>	<p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p>
<p>CAPÍTULO III</p> <p>De la gobernanza del ICIFF, de sus asociados y su Junta Directiva</p> <p>Artículo 17°. Miembros principales de la Junta Directiva. La Junta Directiva del Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF, será su máximo órgano de dirección. Estará compuesta por los siguientes miembros principales con voz y voto:</p> <p>El(la) Ministro(a) de Salud, quien la presidirá El(la) Ministro(a) de Comercio, Industria y Turismo El(la) Ministro(a) de Ciencia, Tecnología e Innovación Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales Un representante de la Academia Colombiana de Medicina Un representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros El(la) Superintendente Nacional de Salud El(la) Director(a) de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES</p> <p>Parágrafo 1: Cada uno de los anteriormente mencionados, integrará la Junta Directiva en calidad de Miembro Principal. Cada uno de los miembros principales contará con un suplente, para que ocupe su lugar en caso de falta temporal o absoluta.</p>	<p>CAPÍTULO II</p> <p>De la gobernanza de CORPOCIF, de sus miembros y su Junta Directiva</p> <p>Artículo 19°. De los miembros de la Corporación. Estos serán:</p> <ol style="list-style-type: none"> Benefactores. Apoyan económicamente sin interés en la dirección y administración de la Corporación Oficiales. Representantes de entidades de derecho público. Entes territoriales. Regionales o locales. Particulares. Personas naturales o jurídicas de derecho privado Académicos. Universidades, Academias y representantes de instituciones educativas Centros de investigación públicos o privados Institucionales. Asociaciones gremiales o profesionales. <p>Artículo 20°. Miembros Fundadores. Serán miembros fundadores de la Corporación las personas naturales y jurídicas de derecho</p>	<p>Artículo nuevo</p>
<p>Junta Directiva. En ningún caso el retiro de los miembros implicará la devolución de sus aportes o la condonación de sus obligaciones con la Corporación. Todos los compromisos que haya adquirido con la Corporación el miembro que se retira, deberán ser cumplidos hasta su culminación.</p> <p>Artículo 24°. Contratación de servicios. Para lograr sus propósitos, la Corporación podrá contratar los servicios de cualquiera de sus miembros activos o de otras personas naturales o jurídicas.</p> <p>Artículo 25°. Aportes. Los miembros fundadores realizarán un aporte inicial para acceder a la calidad de miembro, y aportes adicionales: ambos en la forma y cuantía que determine la Asamblea General. Estos aportes podrán ser en dinero, en especie o industria, y podrán darse en el marco de actividades o proyectos que se acuerden con la Junta Directiva. Entiéndase por aportes de industria los conocimientos, los resultados de investigación, los materiales biológicos, las patentes, y demás intangibles que puedan aportarse. Las personas naturales o jurídicas que deseen ingresar como miembros con posterioridad a la constitución de la Corporación, harán el aporte inicial en la forma y cuantía que fije la Junta Directiva.</p> <p>Artículo 26°. Dirección y Administración. La Dirección y Administración de la Corporación estarán a cargo de:</p> <ol style="list-style-type: none"> La Asamblea General de miembros La Junta Directiva 	<p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p>	<p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 3. El Director Ejecutivo 4. El Comité Científico 5. El Director Científico 6. El personal que determine la Junta Directiva 			<p>Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF estará compuesta por los siguientes miembros principales con voz y voto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministro de Salud y Protección Social, quien la presidirá 2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo 3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación 4. Un integrante propuesto por los miembros oficiales 5. Un integrante propuesto por los entes territoriales miembros 6. Tres integrantes propuestos por los miembros particulares 7. Un integrante propuesto por los miembros académicos 8. Un integrante propuesto por los Centros de Investigación miembros 9. Un integrante propuesto por los miembros institucionales <p>Parágrafo 1: Cada uno de los anteriormente mencionados, integrará la Junta Directiva en calidad de Miembro Principal. Cada uno de los miembros principales contará con un suplente, para que ocupe su lugar en caso de falta temporal o absoluta.</p>	
<p>Artículo 27°. De la Asamblea General. La Asamblea General estará compuesta por todos los miembros activos de la Corporación y es su más alto órgano de dirección. Los miembros tendrán derecho a un número de votos en proporción a su aporte acumulado, sin que ningún miembro pueda representar directamente o por interpuesta persona más del 40% de los votos de la Asamblea. No contará con derecho a voto, ni se tendrá en cuenta para cuantificar el quórum, el miembro que no se encuentre al día con sus aportes correspondientes al año fiscal inmediatamente anterior. Las decisiones se tomarán con el voto favorable de los miembros activos que representen la mitad más uno de los votos presentes. La Asamblea se reunirá cuando ella misma lo determine, cuando la convoque la Junta Directiva, por medio de su Presidente, del Director Ejecutivo, del Revisor Fiscal, o por lo menos la tercera parte de sus miembros activos, independientemente del número de votos que representen.</p> <p>Parágrafo: Los casos de reforma de Estatutos o de la disolución o liquidación de la Corporación, requerirán del voto favorable de las dos terceras partes de los votos existentes.</p>		<p>Artículo nuevo</p>	<p>Artículo 18°. Condiciones de los miembros de la Junta Directiva: Para componer la Junta Directiva se tendrán en cuenta las siguientes condiciones:</p> <p>Los Ministros, el(la) Superintendente Nacional de Salud y el(la) Director(a) de la ADRES designarán a su suplente. Ninguno debe haber tenido vínculos con la industria farmacéutica que</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>Artículo 28°. Composición de la Junta Directiva. La Junta Directiva de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación</p>		<p>Artículo nuevo</p>			
<p>supongan posibles conflictos de intereses, ni haber ejercido su representación gremial.</p> <p>El(la) representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales y su suplente, serán designados para un periodo de tres años, conforme a mecanismos concursales internos de la Academia, bajo criterios de excelencia investigativa en el campo químico, químico farmacéutico o químico industrial. Cada uno de ellos podrá ser reelegido por un periodo único y consecutivo de dos años adicionales.</p> <p>El(la) representante de la Academia Colombiana de Medicina y su suplente, serán designados para un periodo de tres años, conforme a mecanismos concursales internos de la Academia, bajo criterios de excelencia académica e investigativa en el campo de la farmacología clínica, u otras áreas médicas afines. Cada uno de ellos podrá ser reelegido por un periodo único y consecutivo de dos años adicionales.</p> <p>El(la) representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros y su suplente, serán designados para un periodo de tres años, conforme a mecanismos concursales internos de la institución, bajo criterios de excelencia investigativa en el campo de los procesos químicos, bioquímicos, la ingeniería biomédica, la biotecnología u otras ramas afines de la ingeniería. Cada uno de ellos podrá ser reelegido por un periodo único y consecutivo de dos años adicionales.</p>			<p>mediante los instrumentos legales que resulten idóneos para tal fin, Universidades, Institutos o Centros de Investigación, ya sean nacionales o internacionales. Las Universidades, Institutos o Centros de Investigación asociados, podrán contar con participación en la Junta Directiva, de acuerdo con lo que determinen los Estatutos Generales del ICIFF.</p> <p>Parágrafo. En el caso de las Universidades colombianas, podrán asociarse siempre y cuando cuenten con Acreditación Institucional de Alta Calidad. En el caso de Institutos o Centros de Investigación colombianos, podrán asociarse al Instituto siempre y cuando cuenten con reconocimiento por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación como actores del Sistema Nacional de CTel.</p>		
<p>Artículo 19°. Participación de Universidades y de otros Institutos o Centros de Investigación: Podrán asociarse al Instituto</p>		<p>Artículo suprimido</p>	<p>Artículo 20°. Participación de la industria farmacéutica: Las empresas farmacéuticas privadas podrán asociarse al Instituto en el marco de actividades de I+D+i mediante los instrumentos legales que resulten idóneos para tal fin, siempre y cuando se trate de empresas que cuenten con plantas dedicadas a la producción farmacéutica dentro del territorio nacional. Al tiempo que podrán canalizar inversión privada nacional o extranjera en Ciencia, Tecnología e Innovación a través del ICIFF, estas empresas podrán participar de los beneficios de explotación de productos y resultados de las actividades de I+D+i que adelanten en conjunto con el Instituto. Las empresas asociadas podrán participar en el Comité Científico del Instituto en los términos que fijen sus Estatutos Generales, mas no contarán con participación ni representación en la Junta Directiva del ICIFF.</p>		<p>Artículo suprimido</p>

<p>Artículo 21°. Participación de otro tipo de empresas: Empresas de sectores distintos al farmacéutico podrán asociarse al Instituto en el marco de actividades de I+D+i mediante los instrumentos legales que resulten idóneos para tal fin, siempre y cuando dichas actividades desarrollen las Agendas de I+D+i fijadas por el instituto, y se encuentren en el marco de la misión del ICIFF y de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. En tal caso, podrán canalizar inversión privada nacional o extranjera en Ciencia, Tecnología e Innovación a través del ICIFF, y podrán participar de los beneficios de explotación de productos y resultados de las actividades de I+D+i que adelanten en conjunto con el Instituto. En ningún caso, estas empresas tendrán participación o representación en la Junta Directiva del ICIFF.</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>Artículo 22°. Participación de inversionistas: Fondos de capital de riesgo, empresas y otras clases de inversionistas podrán canalizar inversión privada nacional o extranjera en Ciencia, Tecnología e Innovación a través del ICIFF, en los términos que fijen sus Estatutos Generales, y podrán participar de los beneficios de explotación de productos y resultados de las actividades de I+D+i que adelanten el Instituto y sus asociados en el marco de las inversiones realizadas. En ningún caso, estos inversionistas tendrán participación o representación en la Junta Directiva del ICIFF.</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>Dictar los lineamientos para el asesoramiento de la política pública en salud y de la política farmacéutica.</p> <p>Decidir acerca de nuevos vínculos societarios, fijando la cuantía y forma de pago de sus aportes.</p> <p>Evaluar los aportes de los asociados para su aceptación</p> <p>Decidir sobre la aceptación de donaciones o legados</p> <p>Reglamentar los esquemas, alternativas y tipologías de vínculos societarios con Universidades, con otros Institutos o Centros de Investigación, y con empresas</p> <p>Reglamentar la participación de inversionistas</p> <p>Reglamentar la participación en la Junta Directiva de Universidades asociadas y otros Institutos o Centros de investigación asociados</p> <p>Dictar, adoptar y modificar su propio reglamento, así como expedir las normas generales para el funcionamiento del Instituto</p> <p>Establecer, evaluar y ajustar periódicamente el modelo de gobernanza institucional en el marco de lo establecido por la presente ley.</p> <p>Establecer los procedimientos a aplicar para decidir acerca de la programación y presupuestación de actividades, sometiéndolos a instancias de consulta técnica y financiera</p> <p>Establecer las reglas que deben seguir los concursos de méritos para la selección y vinculación del personal del Instituto.</p>		
<p>Artículo 23°. Funciones de la Junta Directiva: Son funciones de la Junta Directiva:</p> <p>Defender los derechos a la vida y la salud de los colombianos propendiendo por el acceso equitativo y universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Formular las políticas generales del Instituto</p> <p>Dictar los Estatutos Generales del Instituto</p> <p>Trazar, modificar y aprobar los planes que vaya a desarrollar el Instituto de acuerdo con los principios orientadores y los objetivos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Evaluar los programas y proyectos que adelante el Instituto</p> <p>Designar al Director(a) General</p> <p>Aprobar y financiar las Agendas de I+D+i puestas en consideración por parte del Comité Científico</p> <p>Evaluar los vínculos societarios del Instituto con empresas, Universidades, otros Institutos o Centros, y con inversionistas.</p> <p>Aprobar el presupuesto del Instituto para cada vigencia, así como la erogación de recursos en el marco de programas, proyectos y actividades.</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>Dictar y reglamentar un régimen de carrera administrativa especial para personal científico, de aplicación particular para el Instituto.</p> <p>En ejercicio de la autonomía administrativa del Instituto, dictar su planta de cargos; así como evaluarla y modificarla de acuerdo con las necesidades del Instituto.</p> <p>Establecer la escala de remuneraciones y de estímulos de su personal</p> <p>Establecer sanciones en casos de filtración de información de carácter reservado propiedad del instituto.</p> <p>Establecer sanciones en casos de faltas a la ética científica o a la integridad investigativa.</p> <p>Conocer los estados financieros, los informes que deben rendir el Director General, el Director Científico y una Revisoría Fiscal independiente.</p> <p>Autorizar los actos que lleven a enajenar o gravar los bienes muebles e inmuebles del Instituto, destinando los recursos producto de dicha enajenación a la adquisición de nuevos activos.</p> <p>Autorizar al Director General para que someta las diferencias con terceros a la decisión de árbitros o de amigables componedores.</p> <p>Decidir sobre las excusas y licencias del Director General, el Director Científico, o de los integrantes de la Junta Directiva.</p> <p>Delegar las funciones que considere conforme la presencia regional propia y de sus asociados.</p>		

<p>Las demás que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.</p>				
<p>Artículo 24°. De las sesiones de la Junta Directiva: La Junta Directiva del ICIF se sesionará por lo menos una vez al mes, con presencia física o con presencia asistida por medios tecnológicos. Las Actas y memorias de las sesiones serán llevadas por la Secretaría General del Instituto, según las indicaciones del reglamento de la Junta Directiva.</p>	<p>Artículo 29°. De las sesiones de la Junta Directiva: La Junta Directiva de CORPOCIF se sesionará por lo menos una vez al mes, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. La Junta Directiva podrá invitar a sus sesiones personal externo conforme considere necesario u oportuno</p>		<p>evaluará las hojas de vida de por lo menos cinco (5) de éstos, a su elección, y designará al Director Ejecutivo entre los evaluados con el visto bueno del Ministro de Salud y Protección Social.</p>	
<p>CAPÍTULO IV</p>				
<p>De la Dirección General</p>				
<p>Artículo 25°. Del Director(a) General: El(la) Director(a) General estará a cargo de la representación legal del ICIF y cuando la Junta Directiva no esté reunida, será su máxima autoridad administrativa. Participará en la Junta Directiva del Instituto con voz pero sin voto, y estará a cargo de la ejecución de los planes y decisiones que la Junta Directiva apruebe y adopte.</p>	<p>Artículo 30°. Del Director Ejecutivo: El Director Ejecutivo estará a cargo de la representación legal de CORPOCIF y será vinculado mediante contrato individual de trabajo a término indefinido, conforme a la legislación laboral vigente.</p>		<p>Artículo 27°. De las calidades para ser designado Director(a) General: Para ser designado Director(a) General deberán llenarse los siguientes requisitos:</p>	<p>Artículo 32°. De las calidades para ser designado Director Ejecutivo: Para ser designado Director Ejecutivo deberán llenarse los siguientes requisitos:</p>
<p>Artículo 26°. De la designación del Director(a) General: La Junta Directiva designará al Director(a) General para un periodo de cuatro años. Toda designación se adelantará por medio de concurso público bajo criterios de idoneidad e independencia técnica. El Director(a) General podrá ser reelegido por parte de la Junta Directiva para ocupar el cargo por un periodo adicional único y consecutivo de tres años, y en todo caso, luego de haberse sometido al mismo concurso público.</p>	<p>Artículo 31°. De la designación del Director Ejecutivo: La Junta Directiva diseñará el perfil del cargo del Director Ejecutivo y las competencias exigidas para el cargo, y estructurará los lineamientos a tener en cuenta para la realización de un proceso público por parte de una firma externa experta en selección de ejecutivos, la cual será seleccionada por la Junta Directiva. El resultado de este proceso será una lista de precalificados integrada por no menos de cinco (5) y no más de diez (10) candidatos. La Junta Directiva estudiará y</p>	<p>Ciudadanía. Ser ciudadano colombiano.</p> <p>Formación. Contar con título profesional, y con título de Doctorado en un área científica con correspondencia con la misión del Instituto, como puedan ser Ciencias Químicas, Biológicas, de la Salud, o Ingenierías afines a la transformación de la materia.</p> <p>Experiencia. Acreditar por lo menos diez (10) años de experiencia profesional en cargos directivos; en dirección de investigación universitaria, de Institutos o Centros de Investigación Internacionales reconocidos, o Nacionales acreditados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; de instituciones dedicadas a la I+D+i, o que hagan parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>No conflicto de intereses. No haber tenido vínculos con compañías farmacéuticas multinacionales, u otras condiciones que puedan comprometer su independencia o su lealtad hacia los intereses públicos nacionales, o limitar su compromiso con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad</p>	<p>a) Formación. Contar con título profesional, y con título de Doctorado en un área científica con correspondencia con la misión de la Corporación, como puedan ser Ciencias Químicas, Ciencias Biológicas, Ciencias Farmacéuticas, Ciencias de la Salud, o Ingenierías afines a la transformación de la materia.</p>	
			<p>b) Experiencia. Acreditar por lo menos diez (10) años de experiencia profesional en cargos directivos; en dirección de investigación universitaria, de Institutos o Centros de Investigación Internacionales reconocidos, o Nacionales acreditados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; de instituciones dedicadas a la I+D+i, o que hagan parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	
			<p>c) No conflicto de intereses. No estar sujeto a ninguna condición que pueda comprometer su independencia o su lealtad hacia los intereses públicos de la Corporación, o que pueda limitar su compromiso con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e</p>	
<p>Farmacéutica. No haber recibido financiamiento de compañías farmacéuticas multinacionales; no haber ejercido su representación gremial ni haber ejercido cargos de dirección o alta responsabilidad a su interior.</p>	<p>Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p>		<p>la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica; con los Estatutos Generales, las orientaciones de la Junta Directiva y los reglamentos particulares que ella dicte.</p>	
<p>Artículo 28°. De la vacancia del cargo de Director General: Cuando se remueva del servicio al Director General antes de la terminación de su periodo, el acto de insubsistencia deberá estar motivado en alguna causal señalada por la Ley. Producida la vacancia del empleo de Director General del ICIF, las funciones serán asumidas por el Director Científico a título de encargo. Deberá designarse un nuevo Director General por medio de un nuevo concurso público, en el cual puede participar el Director Científico en funciones de Director General. La provisión del cargo en propiedad deberá tener lugar antes de que pasen 90 días calendario luego de producida la vacancia.</p>		<p>Artículo suprimido</p>	<p>Mantener informada a la Junta Directiva sobre el cumplimiento de sus funciones y el desarrollo de las actividades del Instituto.</p>	
<p>Artículo 29°. Funciones del Director(a) General:</p> <p>Proteger el interés público y social de los colombianos en torno a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Ejercer la representación legal del Instituto y dirigir sus actividades de acuerdo con la presente ley, con los principios orientadores y objetivos de</p>		<p>Artículo suprimido</p>	<p>Someter a aprobación de la Junta Directiva los planes y programas que formule y ajustarlos conforme a las recomendaciones que se le impartan.</p>	
			<p>Realizar todos los actos y celebrar los contratos necesarios para el funcionamiento del Instituto, ordenar los pagos, gastos y erogaciones presupuestales mediante las previas autorizaciones necesarias que se reglamenten.</p>	
			<p>Contratar a los directivos, personal científico y administrativo, de acuerdo con las reglas que deben seguir los concursos de méritos, según lo haya definido la Junta Directiva.</p>	
			<p>Designar representantes en Juntas Directivas en la cuales tome parte el Instituto, previo visto bueno de la Junta Directiva del ICIF.</p>	
			<p>Presentar rendición pública de cuentas anual conforme al informe de gestión anual, el cual será de dominio público.</p>	
			<p>Presentar anualmente el presupuesto de ingresos y gastos del Instituto para aprobación de la Junta Directiva.</p>	
			<p>Cuidar, vigilar y administrar los bienes del Instituto.</p>	

<p>Maximizar la capacidad científica del Instituto, conforme las orientaciones del Comité Científico.</p> <p>Las demás que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.</p>			<p>Naturales: de la Academia Colombiana de Medicina o la Sociedad Colombiana de Ingenieros.</p>		
<p>CAPÍTULO V Del Direccionamiento Científico del ICIFF</p>			<p>Artículo 32°. Funciones del Comité Científico: Son funciones del Comité Científico:</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>Artículo 30°. Del Comité Científico. El Comité Científico del Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF es su máximo órgano de direccionamiento científico. Está dotado de independencia científica, a partir de las cuales formula las agendas de I+D+i del Instituto, provee soporte técnico y científico a toda actuación del Instituto, y custodia con justo celo el <i>know how</i> institucional, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p>	<p>Artículo 33°. Del Comité Científico. El Comité Científico de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es su máximo órgano de direccionamiento científico. Está dotado de independencia científica, a partir de las cuales formula las agendas de I+D+i de la Corporación, provee soporte técnico y científico a toda actuación de la Corporación, y custodia con justo celo el conocimiento institucional, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p>		<p>Fortalecer la capacidad endógena del país en I+D+i, manufactura y producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Darse sus propios reglamentos</p> <p>Establecer y actualizar los perfiles y funciones de su personal científico.</p> <p>Compilar la Farmacopea Colombiana</p> <p>Formular una Agenda Integral de I+D+i de largo plazo para el Instituto</p>		
<p>Artículo 31°. De la conformación del Comité Científico. El Comité Científico estará integrado por los siguientes miembros principales:</p> <p>El Director Científico del ICIFF, quien lo presidirá</p> <p>Los directores de cada una de las Unidades Científicas</p> <p>Un representante científico de las Universidades asociadas</p> <p>Un representante científico de las empresas asociadas</p> <p>Un representante científico de la Junta Directiva elegido entre sus miembros principales que ejerzan representación de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y</p>	<p>Artículo 34°. De la conformación del Comité Científico. El Comité Científico estará integrado por los siguientes miembros principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Director Científico de CORPOCIF, quien lo presidirá 2. Tres representantes científicos de los miembros académicos 3. Tres representantes científicos de los centros de investigación miembros 		<p>Formular y actualizar Agendas de I+D+i que desarrollen la Agenda Integral del Instituto para horizontes de 10 y 5 años.</p> <p>Poner a consideración de la Junta Directiva los Planes anuales de I+D+i en concordancia con las Agendas de I+D+i de mediano y largo plazo, junto con los presupuestos correspondientes.</p> <p>Asignar a sus Unidades Científicas las funciones y tareas que desarrollen los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad</p>		
<p>Farmacéutica, y las funciones del ICIFF, de acuerdo con las vocaciones científicas de cada una.</p> <p>Determinar las necesidades de personal científico del Instituto, de acuerdo con el contenido de las Agendas de I+D+i.</p> <p>Dictar lineamientos y condiciones para la vinculación de personal científico en formación (estudiantes) en calidad de tesis de pregrado y posgrado.</p> <p>Efectuar seguimiento y evaluar los avances de los Planes anuales y las Agendas de I+D+i.</p> <p>Adelantar evaluación científica periódica de las actividades que se realicen.</p> <p>Establecer lazos de cooperación científica en el país y en el exterior</p> <p>Establecer criterios y procedimientos para identificar qué información debe ser abierta al público, y qué información debe tener carácter reservado.</p> <p>Identificar y adoptar medios para divulgar información abierta al público, en el marco de una política de Ciencia Abierta y Datos Abiertos.</p> <p>Identificar y adoptar mecanismos y procedimientos para preservar en reserva aquella información de I+D+i que tenga carácter reservado</p> <p>Establecer un código de ética científica e integridad investigativa</p> <p>Constituir y certificar un Comité de Ética y Bioética</p>			<p>Reglamentar las condiciones éticas y bioéticas que deben satisfacer los programas, proyectos e iniciativas que vayan a integrar las Agendas de I+D+i del Instituto</p> <p>Dar constancia científica sobre la eficacia y seguridad clínica de tecnologías sanitarias en calidad de autoridad competente.</p> <p>Establecer mecanismos para modificar sus Agendas de I+D+i en función de las necesidades en salud de la población colombiana y del avance de la Ciencia y la Tecnología.</p> <p>Presentar concepto técnico - científico a la Junta Directiva para su visto bueno, respecto a proyectos o programas de I+D+i que involucren empresas internacionales u otros actores externos.</p> <p>Las demás que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.</p> <p>Parágrafo: El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación convocará al menos una vez cada seis años una Comisión de Evaluación Científica Externa por medio de la cual pares nacionales e internacionales independientes de la más alta calidad científica, evalúen la actividad del Instituto. Los contenidos de su informe y sus recomendaciones tendrán un carácter público, salvo información técnica de carácter reservado.</p>		
			<p>Artículo 33°. Invitados de carácter científico: Con el fin de integrar las capacidades científicas del país en torno a Agendas de I+D+i en salud coordinadas y congruentes, el Comité Científico establecerá vínculos permanentes de</p>		<p>Artículo suprimido</p>

<p>Intercambio científico con los siguientes institutos públicos nacionales de investigación:</p> <p>Instituto Nacional de Salud Instituto Federico Lleras Acosta Instituto Nacional de Cancerología Instituto Colombiano de Medicina Legal y Ciencias Forenses</p> <p>Artículo 34°. De las sesiones del Comité Científico: El Comité Científico del ICIFF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. Las Actas y memorias de las sesiones serán llevadas por un secretario designado por el Comité entre el personal científico del Instituto, según las indicaciones de su reglamento.</p> <p>CAPÍTULO VI De la Dirección Científica</p> <p>Artículo 35°. Del Director(a) Científico(a). El(la) Director(a) Científico(a) del ICIFF será el responsable del direccionamiento científico del Instituto. Asistirá al Director General en sus tareas administrativas y le reemplazará en sus faltas temporales o absolutas. Participará en la Junta Directiva del Instituto con voz y voto, representando en ella al Comité Científico.</p> <p>Artículo 36°. De la designación del Director(a) Científico(a): El Comité Científico designará al Director(a) Científico(a) para un periodo único de seis años. Toda designación se adelantará por medio de concurso público bajo criterios de calidad científica y experiencia en la dirección de actividades de I+D+i afines a la misión del</p>	<p>Artículo 35°. De las sesiones del Comité Científico: El Comité Científico de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. El Comité Científico podrá invitar a sus sesiones personal científico externo conforme considere necesario u oportuno.</p> <p>Artículo 36°. Del Director Científico. El Director Científico de CORPOCIF será el responsable del direccionamiento científico de la Corporación. Asistirá al Director Ejecutivo en sus tareas administrativas y le reemplazará en sus faltas temporales o absolutas.</p>	<p>Artículo suprimido</p> <p>Artículo suprimido</p>
<p>Dirigir la ejecución de las actividades previstas por las Agendas de I+D+i del Instituto, conforme las directrices del Comité Científico.</p> <p>Articular las actividades a cargo de las Unidades Científicas</p> <p>Integrar las capacidades para la I+D+i en Institutos y Centros de Investigación, en universidades y empresas, en torno a las Agendas de I+D+i del Instituto.</p> <p>Asistir al Director General en el desarrollo de su labor administrativa y reemplazarlo en sus faltas temporales o absolutas.</p> <p>Coordinar la interacción interinstitucional en materia de I+D+i</p> <p>Las demás que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.</p>	<p>Artículo 38°. Del Comité de Ética. El Comité de Ética de CORPOCIF constituye un estamento independiente y la máxima instancia institucional a cargo de velar por el cumplimiento de la normatividad, parámetros y mejores prácticas en materia de ética en la investigación y de atender a la responsabilidad de asegurar la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar con ocasión a toda práctica científica o industrial.</p> <p>Artículo 39°. De la conformación del Comité de Ética. El Comité de Ética estará integrado por personal científico de la Corporación, así como por personal no científico que represente los intereses sociales que puedan</p>	<p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p>
<p>Intercambio científico con los siguientes institutos públicos nacionales de investigación:</p> <p>Instituto Nacional de Salud Instituto Federico Lleras Acosta Instituto Nacional de Cancerología Instituto Colombiano de Medicina Legal y Ciencias Forenses</p> <p>Artículo 34°. De las sesiones del Comité Científico: El Comité Científico del ICIFF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. Las Actas y memorias de las sesiones serán llevadas por un secretario designado por el Comité entre el personal científico del Instituto, según las indicaciones de su reglamento.</p> <p>CAPÍTULO VI De la Dirección Científica</p> <p>Artículo 35°. Del Director(a) Científico(a). El(la) Director(a) Científico(a) del ICIFF será el responsable del direccionamiento científico del Instituto. Asistirá al Director General en sus tareas administrativas y le reemplazará en sus faltas temporales o absolutas. Participará en la Junta Directiva del Instituto con voz y voto, representando en ella al Comité Científico.</p> <p>Artículo 36°. De la designación del Director(a) Científico(a): El Comité Científico designará al Director(a) Científico(a) para un periodo único de seis años. Toda designación se adelantará por medio de concurso público bajo criterios de calidad científica y experiencia en la dirección de actividades de I+D+i afines a la misión del</p>	<p>Artículo 35°. De las sesiones del Comité Científico: El Comité Científico de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. El Comité Científico podrá invitar a sus sesiones personal científico externo conforme considere necesario u oportuno.</p> <p>Artículo 36°. Del Director Científico. El Director Científico de CORPOCIF será el responsable del direccionamiento científico de la Corporación. Asistirá al Director Ejecutivo en sus tareas administrativas y le reemplazará en sus faltas temporales o absolutas.</p>	<p>Artículo suprimido</p> <p>Artículo suprimido</p>
<p>Instituto. El(la) Director(a) Científico(a) en ningún caso será reelegido.</p> <p>Artículo 37°. De las calidades para ser designado Director(a) Científico(a): Para ser designado Director(a) Científico(a) deberán llenarse los mismos requisitos establecidos para ocupar la Dirección General.</p> <p>Artículo 38°. De la vacancia del cargo de Director Científico: Cuando se remueva del servicio al Director Científico antes de la terminación de su periodo, el acto de insubsistencia deberá estar motivado en alguna causal señalada por la Ley. Producida la vacancia del empleo de Director Científico del ICIFF, la Junta Directiva designará en su reemplazo al Director de alguna de las Unidades Científicas a título de encargo. Deberá designarse un nuevo Director Científico por medio de un nuevo concurso público, en el cual puede participar el funcionario encargado. La provisión del cargo en propiedad deberá tener lugar antes de que pasen 90 días calendario luego de producida la vacancia.</p> <p>Artículo 39°. Funciones del Director Científico:</p> <p>Propender por la independencia científica y tecnológica del país en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>Presidir el Comité Científico y velar por el cumplimiento de sus funciones</p>	<p>Artículo 37°. De las calidades para ser designado Director Científico: Para ser designado Director Científico deberán llenarse los mismos requisitos establecidos para ocupar la Dirección Ejecutiva.</p> <p>Artículo 38°. De la vacancia del cargo de Director Científico: Cuando se remueva del servicio al Director Científico antes de la terminación de su periodo, el acto de insubsistencia deberá estar motivado en alguna causal señalada por la Ley. Producida la vacancia del empleo de Director Científico del ICIFF, la Junta Directiva designará en su reemplazo al Director de alguna de las Unidades Científicas a título de encargo. Deberá designarse un nuevo Director Científico por medio de un nuevo concurso público, en el cual puede participar el funcionario encargado. La provisión del cargo en propiedad deberá tener lugar antes de que pasen 90 días calendario luego de producida la vacancia.</p>	<p>Artículo suprimido</p> <p>Artículo suprimido</p>
<p>comprometirse con ocasión de cualquier actividad o proyecto de investigación que se realice. El Comité de Ética podrá contar con invitados externos según se considere necesario o conveniente, o según requiera la orientación de pares especializados, quienes en todo caso deben declarar sus posibles conflictos de interés y acogerse a las cláusulas de confidencialidad que puedan resultar aplicables.</p> <p>Parágrafo: El Comité dictará lineamientos en materia de ética, bioética e integridad científica, junto con directrices en materia de buenas prácticas de investigación y métricas responsables de la producción académica y científica.</p> <p>CAPÍTULO VII</p> <p>De las Unidades Científicas del ICIFF</p> <p>Artículo 40°. Unidad Científica Nacional de Química Medicinal. Estará encargada de la búsqueda, identificación, extracción y síntesis de principios activos y de la producción de medicamentos. Contará con al menos los siguientes laboratorios diferenciados por su enfoque misional, de la siguiente manera:</p> <p><i>Laboratorio de Síntesis de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas:</i> Se enfocará en lo relacionado a los medicamentos esenciales. Contará entre otros elementos orientadores que pueda adoptar, con la lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud. Se encargará no solo de producir por</p>	<p>CAPÍTULO III</p> <p>Principios y reglas generales para la integración y estructuración de Unidades Científicas y Productivas de CORPOCIF</p> <p>Artículo 40°. Capacidades en Química Medicinal. CORPOCIF contará con capacidad para la búsqueda, identificación, extracción y síntesis de principios activos y de la producción de medicamentos, lo cual incluye contar con las siguientes capacidades:</p> <p>a) <i>Síntesis y producción de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas:</i> Se enfocará en lo relacionado a los medicamentos esenciales. Contará entre otros elementos orientadores que pueda adoptar, con la lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud. Se encargará no solo de producir por síntesis</p>	<p>Artículo nuevo</p> <p>Artículo nuevo</p>

<p>síntesis orgánica medicamentos esenciales, sino también de optimizar sus procesos y estructuras con el fin de acumular una capacidad científica endógena y un corpus propio de conocimientos en ciencia básica. También podrá involucrarse en la síntesis o hemisíntesis de moléculas que resulten promisorias para ser usadas como medicamentos.</p> <p>Laboratorio para el estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos: Se enfocará en la búsqueda e identificación de productos de la biodiversidad para aplicaciones farmacéuticas, a partir de líneas de trabajo relacionadas con productos naturales o compuestos químicos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos terrestres o acuáticos, ya sean continentales o marinos. Se encargará de explorar la biodiversidad como fuente de moléculas bioactivas y con potencial farmacéutico para el tratamiento de enfermedades desatendidas de alta prevalencia en Colombia, tales como malaria, leishmaniasis, tripanosomiasis, tuberculosis, entre otras. También, la colección de cepas patogénicas de interés colombiano y la búsqueda de antivirales contra agentes causantes de enfermedades tales como dengue, zika, chikunguña y COVID-19, entre otros.</p> <p>Laboratorio de biotecnología y producción biotecnológica: Se enfocará en productos farmacéuticos provenientes de métodos biotecnológicos tales como antibióticos, antiproliferativos, antióxidantes, antiinflamatorios, prebióticos y probióticos, enzimas, proteínas terapéuticas, entre otros. Su área de trabajo se relaciona con las aplicaciones farmacológicas que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados. Optimizará procesos biotecnológicos a escala de laboratorio</p>	<p>orgánica medicamentos esenciales, sino también de optimizar sus procesos y estructuras con el fin de acumular una capacidad científica endógena y un corpus propio de conocimientos en ciencia básica. También podrá involucrarse en la síntesis o hemisíntesis de moléculas que resulten promisorias para ser usadas como medicamentos.</p> <p>b) Estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos: Se enfocará en la búsqueda e identificación de productos de la biodiversidad para aplicaciones farmacéuticas, a partir de líneas de trabajo relacionadas con productos naturales o compuestos químicos obtenidos a partir de plantas, animales, hongos, líquenes o microorganismos terrestres o acuáticos, ya sean continentales o marinos. Se encargará de explorar la biodiversidad como fuente de moléculas bioactivas y con potencial farmacéutico para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades desatendidas de alta prevalencia en Colombia, tales como malaria, leishmaniasis, tripanosomiasis, tuberculosis, entre otras. También, la colección de cepas patogénicas de interés colombiano y la búsqueda de antivirales contra agentes causantes de enfermedades tales como dengue, zika, chikunguña y COVID-19, entre otros.</p> <p>c) Biotecnología y producción biotecnológica: Se enfocará en productos farmacéuticos provenientes de métodos biotecnológicos tales como antibióticos, antiproliferativos, antióxidantes, antiinflamatorios, prebióticos y probióticos, enzimas, proteínas terapéuticas, entre otros. Su área de</p>	<p>en sus diferentes componentes; estudios moleculares, desarrollo de cepas industriales, medios de cultivo, sistemas de cultivo y fermentación y operaciones de purificación, con el fin de trasladar los resultados a la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos.</p> <p>Planta de formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos: Instalación encargada de los procesos de formulación y manufactura de productos de origen farmacéutico de acuerdo con las formas de aplicación, sea tópico, nebulización, oral, inyectable, o el que corresponda. También es la instalación a cargo del control de calidad, producción, y empaquetamiento.</p>	<p>trabajo se relaciona con las aplicaciones farmacológicas que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados. Optimizará procesos biotecnológicos a escala de laboratorio en sus diferentes componentes; estudios moleculares, desarrollo de cepas industriales, medios de cultivo, sistemas de cultivo y fermentación y operaciones de purificación, con el fin de trasladar los resultados a la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos.</p> <p>d) Formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos a nivel de Planta: Se contará con instalaciones encargadas de los procesos de formulación y manufactura de productos de origen farmacéutico de acuerdo con las formas de aplicación, sea tópico, nebulización, oral, inyectable, o el que corresponda; y conforme a las mejores prácticas en materia de instalaciones, documentación, controles de proceso, aseguramiento de la calidad, control de materias primas, entre otros aspectos productivos.</p>
<p>enfermedades causadas por coronavirus. Contará con las mejores capacidades para identificar y manipular moléculas orgánicas e inorgánicas con propiedades como antígenos, anticuerpos y antivirales, incluyendo proteínas y ácidos nucleicos, entre otras. Podrá contar con laboratorios de clase 2, 3 o 4, según se requiera, para el manejo de patógenos altamente infecciosos. Contará con al menos los siguientes laboratorios diferenciados por su enfoque misional, de la siguiente manera:</p> <p>Laboratorio de cultivos celulares y desarrollo de procesos: Instalación orientada al desarrollo y conservación de líneas celulares y microbianas, al desarrollo y optimización de cultivos de producción y de las etapas de purificación requeridas. Sus resultados serán escalados en la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos, y la tecnología ya desarrollada se implementará en las plantas de manufactura de vacunas y de producción de biológicos.</p> <p>Planta de manufactura de vacunas: Instalación industrial de manufactura de dosis aplicables para inmunización masiva. Contará con unidades de producción individuales en función del número y tipos de vacunas que el instituto defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p> <p>Planta de producción de biológicos: Instalación industrial de manufactura de medicamentos de origen biológico. Contará con unidades de producción individuales en función del número y tipos de productos biológicos que el instituto defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p>	<p>producción de vacunas contra agentes infecciosos, incluyendo vacunas contra las enfermedades causadas por coronavirus u otros agentes patógenos conocidos o que surjan eventualmente en el futuro y que constituyan peligro para la vida y la salud de los colombianos; todo ello conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Contará con las mejores capacidades para identificar y manipular moléculas orgánicas e inorgánicas con propiedades como antígenos, anticuerpos y antivirales, incluyendo proteínas y ácidos nucleicos, entre otras. Podrá contar con laboratorios de clase 2, 3 o 4, según se requiera, para el manejo de patógenos altamente infecciosos, conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Considerará capacidades especializadas en las siguientes áreas:</p> <p>a) Cultivos celulares y desarrollo de procesos: Orientada al desarrollo y conservación de líneas celulares y microbianas, al desarrollo y optimización de cultivos de producción y de las etapas de purificación requeridas, con fines de escalamiento y desarrollo de productos y procesos. La tecnología así desarrollada se implementará en instalaciones a nivel de planta de manufactura de vacunas y de producción de biológicos.</p> <p>b) Manufactura de vacunas a escala Planta: Instalaciones industriales de manufactura de dosis aplicables para inmunización masiva. Contará con unidades de producción individuales en función del número y tipos de vacunas que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p>	<p>Planta de formulación y envasado de vacunas y biológicos: Instalación dedicada al envasado y empaquetado de vacunas y medicamentos de origen biológico para su dispensación final.</p> <p>Parágrafo: La primera prioridad de esta Unidad será desarrollar todas las capacidades necesarias en I+D+i que el país requiera, para la producción de vacunas inmunizantes frente al virus SARS-CoV 2, causante de la COVID-19.</p>	<p>c) Producción de biológicos a escala Planta: Instalaciones industriales de manufactura de medicamentos de origen biológico. Contará con unidades de producción individuales en función del número y tipos de productos biológicos que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p> <p>d) Formulación y envasado de vacunas y biológicos: Instalaciones dedicadas al envasado y empaquetado de vacunas y medicamentos de origen biológico para su dispensación final.</p> <p>Parágrafo: Se tendrá como primera prioridad desarrollar todas las capacidades necesarias en I+D+i que el país requiera, para la producción de vacunas inmunizantes frente al virus SARS-CoV 2, causante de la COVID-19.</p>
		<p>Artículo 41°. Unidad Científica Nacional de Medicamentos Biológicos y Vacunas. Será la encargada de la investigación y desarrollo, desde el nivel molecular hasta la optimización de la producción a escala de laboratorio de medicamentos de origen biológico producidos por organismos vivos, principalmente vacunas, anticuerpos monoclonales de uso terapéutico y productos biosimilares, entre otros. Tendrá como misión central desarrollar la capacidad nacional para la producción de vacunas contra agentes infecciosos, incluyendo vacunas contra las</p>	<p>Artículo 41°. Capacidades en Medicamentos Biológicos y Vacunas. Será la encargada de la investigación y desarrollo, desde el nivel molecular hasta la optimización de la producción a escala de laboratorio de medicamentos de origen biológico producidos por organismos vivos, principalmente vacunas, anticuerpos monoclonales de uso terapéutico y productos biosimilares, entre otros, conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Tendrá como misión central desarrollar la capacidad nacional para la</p>
		<p>Artículo 42°. Unidad de Gestión de Control de Calidad. Será la unidad a cargo del aseguramiento de la calidad conforme a las normas y reglamentos técnicos aplicables, de actuación transversal a todas las actividades de fabricación y manufactura del instituto. Estará a cargo de la gestión al interior del instituto de los procesos y procedimientos técnicos necesarios para efectos de procesos relacionados con la calidad, tales como normalización, certificación y acreditación.</p> <p>División de metrología física: A cargo de la implementación y seguimiento en el instituto de las prácticas que aseguren trazabilidad de las</p>	<p>Artículo 42°. Capacidades en Gestión de Control de Calidad. Estarán a cargo del aseguramiento de la calidad conforme a las normas y reglamentos técnicos aplicables, de actuación transversal a todas las actividades de fabricación y manufactura de la Corporación. También, de la gestión de los procesos y procedimientos técnicos necesarios para efectos de procesos relacionados con la calidad, tales como metrología física y química, validación, normalización; capacidades para superar exitosamente procesos de auditoría ante organismos de certificación, entre otras.</p>

<p>mediciones de magnitudes físicas al Sistema Internacional de Unidades.</p> <p><i>División de metrología química:</i> A cargo de la implementación y seguimiento de la estandarización de métodos químicos analíticos que aseguren trazabilidad de las mediciones y determinaciones químicas.</p>				
<p>Artículo 43°. Unidad de Análisis y Ensayos. Será la capacidad instalada de carácter analítico – instrumental del Instituto, para la asignación de la estructura de sustancias orgánicas e inorgánicas y de su cuantificación. Estará a cargo de mantener actualizada la tecnología necesaria para el logro de estos propósitos bajo los más altos estándares técnicos y científicos.</p> <p><i>Laboratorio de Análisis Químico Instrumental:</i> A cargo de dotar y mantener el equipamiento más actualizado para el análisis químico.</p> <p><i>Laboratorio de Biología Molecular y Ciencias Ómicas:</i> Dedicado a ofrecer capacidades instrumentales para la genómica, la proteómica, la metabolómica y la transcriciómica.</p> <p><i>Laboratorio de bioensayos y Bioterio:</i> Espacios para el manejo de modelos animales, necesarios para el desarrollo de vacunas y demás productos farmacéuticos, conforme a la normatividad aplicable en la materia y a los más altos estándares bioéticos.</p> <p><i>Laboratorio de biología computacional, simulación y analítica de datos:</i> Espacio para dotar al Instituto de capacidades propias de la convergencia tecnológica para el desarrollo de su misión y objetivos, donde se integren</p>	<p>Artículo 43°. Capacidades en Análisis y Ensayos. Capacidades instaladas de carácter analítico – instrumental de la Corporación, para la asignación de la estructura de sustancias orgánicas e inorgánicas y de su cuantificación. Con estas capacidades debe mantenerse actualizada la tecnología necesaria para el logro de estos propósitos bajo los más altos estándares técnicos y científicos en los siguientes aspectos:</p> <p>a) <i>Análisis Químico Instrumental:</i> Dotación y mantenimiento del equipamiento más actualizado para el análisis químico.</p> <p>b) <i>Biología Molecular y Ciencias Ómicas:</i> Capacidades instrumentales para la genómica, la proteómica, la metabolómica y la transcriciómica.</p> <p>c) <i>Bioensayos y Bioterios:</i> Espacios para el manejo de modelos animales, necesarios para el desarrollo de vacunas y demás productos farmacéuticos, conforme a la normatividad aplicable en la materia y a los más altos estándares bioéticos.</p> <p>d) <i>Biología computacional, simulación y analítica de datos:</i> Espacios dotados de capacidades propias de la convergencia</p>	<p>herramientas tales como inteligencia artificial, aprendizaje de máquina, minería de datos, entre otras.</p> <p>tecnológica para el desarrollo de su misión y objetivos, donde se integren herramientas tales como inteligencia artificial, aprendizaje de máquina, minería de datos, entre otras.</p> <p>Artículo 44°. Unidad de Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios tecnológicos: Será la encargada de transformar todo el esfuerzo de I+D del Instituto, en innovaciones de alto impacto social. Contará con al menos los siguientes laboratorios diferenciados por su enfoque misional, de la siguiente manera:</p> <p><i>División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos:</i> Será la encargada de proporcionar soluciones de ingeniería a los retos que plantea transitar de la escala laboratorio a la escala semi industrial o industrial.</p> <p><i>Oficina de transferencia de resultados de Investigación:</i> Es una estructura intermedia entre la actividad científica del Instituto y la sociedad, por medio de la cual los resultados de I+D se transfieren por medio de mecanismos idóneos para tal fin.</p> <p><i>División de Vigilancia Tecnológica y Prospectiva:</i> A cargo de la recolección y análisis de información destinada a la toma de decisiones acerca del ambiente de la producción farmacéutica en el país y en todo el mundo, abarcando desde los aspectos científico y tecnológico, hasta los sociales y de mercado.</p> <p><i>División de logística de distribución y almacén de productos (Cava):</i> Espacio de disposición de stocks de bienes públicos tecnológicos sanitarios</p>	<p>Artículo 44°. Capacidades para la Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios Tecnológicos: A cargo de transformar todo el esfuerzo de I+D de la Corporación, en innovaciones de alto impacto social, integrando capacidades como las siguientes:</p> <p>a) <i>Escalamiento y desarrollo de productos y procesos:</i> A cargo de proporcionar soluciones de ingeniería a los retos que plantea transitar de la escala laboratorio a la escala semi industrial o industrial.</p> <p>b) <i>Transferencia de resultados de Investigación:</i> Estructuras intermedias entre la actividad científica de la Corporación y la sociedad, por medio de las cuales los resultados de I+D se transfieren por medio de mecanismos idóneos para tal fin.</p> <p>c) <i>Vigilancia Tecnológica y Prospectiva:</i> Recolección y análisis de información destinada a la toma de decisiones acerca del ambiente de la producción farmacéutica en el país y en el mundo, abarcando desde los aspectos científico y tecnológico, hasta los sociales y de mercado.</p> <p>d) <i>Logística de distribución y almacenes de productos (Cavas):</i> Espacios de disposición de inventarios de bienes</p>	
<p>esenciales en cantidades acordes con las necesidades en salud de la población colombiana, desde la cual se proyectan las operaciones de distribución.</p> <p>Artículo 45°. Unidad de Pensamiento Estratégico Será el <i>Think Tank</i> a cargo de las funciones de interés público del Instituto. Contará con al menos dos divisiones diferenciadas, a saber:</p> <p><i>División asesora a la política pública farmacéutica:</i> En desarrollo del principio de prevalencia del interés público y social de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, estará a cargo de proveer el sustento científico de las recomendaciones a nombre del Instituto en lo relacionado con sus funciones de interés público, para la permanente actualización y mejora de la política pública farmacéutica y el mejor interés ciudadano.</p> <p><i>División de actualización de capacidades:</i> En desarrollo del principio de Protección frente a factores externos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, estará a cargo de mantener alto el nivel tecnológico del Instituto conforme los estándares mundiales en su campo.</p>	<p>públicos tecnológicos sanitarios esenciales en cantidades acordes con las necesidades en salud de la población colombiana, desde la cual se proyectan las operaciones de distribución.</p> <p>Artículo 45°. Capacidades para el Pensamiento Estratégico Tanques de pensamiento en asuntos tales como:</p> <p>a) <i>Asesoramiento a la política pública farmacéutica:</i> En desarrollo del principio de prevalencia del interés público y social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, se proveerá el sustento científico de recomendaciones en materia de interés público, para la permanente actualización y mejora de la política pública farmacéutica y el mejor interés ciudadano.</p> <p>b) <i>Actualización de capacidades:</i> En desarrollo del principio de Protección frente a factores externos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, se velará por mantener alto el nivel tecnológico de las unidades científicas y productivas conforme los estándares mundiales en su campo.</p>	<p>públicos tecnológicos sanitarios esenciales, conforme al marco regulatorio aplicable. Contará por lo menos, con dos divisiones diferenciadas así:</p> <p><i>División de Desarrollo y Evaluación de Ensayos Clínicos:</i> A cargo de las actividades necesarias para la ejecución de Ensayos Clínicos.</p> <p><i>División de comercialización:</i> A cargo de las actividades asimilables a comercialización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>	<p>necesarias para la aprobación del uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, conforme al marco regulatorio aplicable y conforme directrices y lineamientos de la autoridad sanitaria. Comprende capacidades como las siguientes:</p> <p>a) <i>Diseño y Desarrollo de Ensayos Clínicos:</i> A cargo de las actividades necesarias para la ejecución de Ensayos Clínicos.</p> <p>b) <i>Comercialización:</i> A cargo de las actividades asimilables a comercialización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>	
<p>Artículo 46°. Unidad de ensayos Clínicos: Unidad a cargo de adelantar las pruebas necesarias para la aprobación del uso de bienes</p>	<p>Artículo 46°. Capacidades para ensayos Clínicos: Integración de aquellas capacidades necesarias para adelantar las pruebas</p>		<p>Artículo 47°. Otras capacidades: Se consideran relevantes otras capacidades tales como:</p> <p>a) Laboratorios de estudios biofarmacéuticos</p> <p>b) Laboratorios o centros de estudios clínicos y preclínicos (<i>In silico/In vitro/In vivo</i>)</p> <p>c) Unidades de esterilización y fabricación de material médico quirúrgico</p> <p>d) Investigación clínica</p> <p>e) Inteligencia regulatoria y propiedad intelectual</p> <p>f) Farmacometría</p> <p>g) Farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos</p> <p>h) Protección ambiental y tecnologías sostenibles</p> <p>i) Farmacopea nacional, productos de síntesis, biotecnológicos y de plantas medicinales</p>	<p>Artículo nuevo</p>

<p>CAPÍTULO VIII</p> <p>Del Patrimonio del ICIFF</p> <p>Artículo 47°. Del Patrimonio: El patrimonio del ICIFF está constituido por:</p> <p>Los recursos que reciba del Presupuesto General de la Nación</p> <p>Los recursos que reciba de los entes territoriales</p> <p>Los recursos que reciba del Sistema General de Regalías</p> <p>Los recursos que le transfiera el Fondo de Investigaciones para la Salud FIS</p> <p>Los aportes en dinero o especie que hagan sus asociados, incluyendo los conocimientos, los resultados de investigación, los materiales biológicos, las patentes y el material bibliográfico de carácter científico.</p> <p>Las donaciones, legados y asignaciones de personas naturales o jurídicas que el Instituto acepte y que no comprometan la autonomía del Instituto ni los intereses nacionales.</p> <p>Las rentas que produzcan sus bienes, las que provengan de los bienes que pueda recibir en arriendo, comodato, por cesión de usufructo o mediante convenios especiales de cooperación.</p> <p>Los ingresos que perciba por concepto de comercialización de bienes y servicios</p> <p>Los ingresos y rentas que perciba por concepto de la explotación comercial de su propiedad intelectual</p> <p>Los ingresos que perciba por concepto de licenciamiento de tecnologías</p> <p>Los bienes muebles e inmuebles que adquiera</p> <p>Su infraestructura científica y su equipamiento técnico</p>	<p>j) Capacidades especializadas en medicamentos monopolio del Estado</p> <p>CAPÍTULO IV</p> <p>Del Patrimonio de CORPOCIF</p> <p>Artículo 48°. Del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF está constituido por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los recursos en dinero, en especie o de industria que inicialmente hagan los miembros fundadores. 2. Los aportes adicionales y ocasionales que hagan sus miembros, las donaciones, legados o asignaciones de personas naturales o jurídicas que la Corporación acepte. 3. Las rentas que produzcan sus bienes, las que provengan de los bienes recibidos en arriendo, comodato, por cesión de usufructo o mediante convenios especiales de cooperación, y las retribuciones que obloga por la prestación de servicios. 4. Los bienes muebles e inmuebles que adquiera. 	
<p>Fabricación Farmacéutica ICIFF, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, como entidad rectora de la política pública en Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>Parágrafo: Los recursos disponibles en el FIS que sean asignados a las agendas de I+D+i del ICIFF, no serán cuantificados dentro del presupuesto asignado al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>Artículo 49°. De la destinación del Patrimonio: El patrimonio del ICIFF será destinado exclusivamente al desarrollo de su misión y sus funciones, conforme a los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Los recursos estarán sujetos a un régimen privado de administración, de conformidad con el marco normativo particular aplicable para Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>CAPÍTULO IX</p> <p>De la Secretaría General y del Revisor Fiscal</p> <p>Artículo 50°. De la Secretaría General del ICIFF: La Secretaría General estará a cargo de integrar una capacidad jurídica especializada para el Instituto, bajo criterios de idoneidad y experticia en aquellas materias de carácter técnico necesarias para desarrollar los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica; tales como gestión</p>	<p>Artículo 49°. De la destinación del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF será destinado exclusivamente al desarrollo de su objeto misional y conforme a los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Los recursos estarán sujetos a un régimen de administración conforme al marco normativo particular aplicable para Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	<p>Artículo suprimido</p>
<p>Los recursos que perciba a título de <i>overhead</i> con ocasión a la formulación o ejecución de proyectos de I+D+i</p> <p>Lo que perciba a su nombre por cualquier otro concepto</p> <p>Parágrafo 1: De acuerdo con el principio orientador de <i>Inversión pública</i> de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, el ICIFF en ningún caso podrá considerarse o planificarse financieramente auto sostenible. El Gobierno nacional proveerá la financiación del Instituto con cargo al Presupuesto General de la Nación, entre otras fuentes públicas que pueda destinar, incluyendo los recursos necesarios para el funcionamiento del Instituto para el permanente fortalecimiento de sus capacidades bajo condiciones de progresividad, así como para adelantar sus Agendas específicas de I+D+i.</p> <p>Parágrafo 2. El patrimonio del ICIFF es inembargable.</p> <p>Artículo 48°. Recursos del FIS: Modifíquese el inciso último del parágrafo 1° del artículo 42 de la ley 643 de 2001, el cual quedará así:</p> <p>Los recursos que se destinen al Fondo de Investigación en Salud FIS, se asignarán a financiar las agendas de I+D+i en salud que defina el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. El Ministerio de Salud asignará recursos de este fondo a las agendas de I+D+i del Instituto Colombiano de Investigación y</p>	<p>Parágrafo 1: De acuerdo con el principio orientador de <i>Inversión pública</i> de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, CORPOCIF en ningún caso podrá considerarse o planificarse financieramente auto sostenible. El Gobierno nacional proveerá la financiación de la Corporación con cargo al Presupuesto General de la Nación, entre otras fuentes públicas que pueda destinar, incluyendo los recursos necesarios para el funcionamiento de la Corporación para el permanente fortalecimiento de sus capacidades bajo condiciones de progresividad, así como para adelantar sus Agendas específicas de I+D+i.</p> <p>Parágrafo 2. El patrimonio de CORPOCIF es inembargable.</p>	<p>Artículo suprimido</p>
<p>legal de la propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, licenciamiento de tecnología y mecanismos de transferencia, régimen de patentes, regulaciones farmacéuticas, ética científica e integridad investigativa, así como en aspectos legales del sector salud y de los medicamentos, entre otros de carácter especializado que se alineen con la misión del Instituto.</p> <p>Artículo 51°. De la protección legal del <i>know how</i> y la propiedad intelectual del instituto: El ICIFF destinará de su capacidad legal especializada a la protección de su propiedad intelectual. Estas acciones tendrán como fin último procurar el acceso universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, más que la obtención de monopolios sobre tecnologías. En todo caso, y en tanto no se lesionen los principios de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica ni se obre en contravía de sus objetivos, se procurará la protección de la propiedad intelectual del Instituto con fines de explotación económica que acreciente su patrimonio, o con la finalidad de protegerse de monopolios.</p> <p>Artículo 52°. Del Revisor Fiscal: El revisor Fiscal será designado por la Junta Directiva junto con un suplente para periodos de un (1) año prorrogables indefinidamente. Titular y suplente serán vinculados por medio de contratos de prestación de servicios profesionales autónomos. La designación debe obedecer a criterios de independencia, y no podrá recaer en</p>		<p>Artículo suprimido</p> <p>Artículo suprimido</p>

<p>personas vinculadas de algún modo al ICIFF. El Revisor Fiscal tendrá las siguientes funciones:</p> <p>Presentar a la Junta Directiva junto con el Director General, los informes sobre los estados financieros y balances periódicos.</p> <p>Conceptuar sobre asuntos que sean sometidos a su consideración por la Junta Directiva.</p> <p>Revisar los libros y estados financieros y suministrar a la Junta Directiva los informes o aclaraciones que solicite.</p> <p>Asistir a las sesiones de la Junta Directiva con voz pero sin voto cuando la Junta lo invite.</p> <p>Las demás que sean propias de su cargo, y aquellas que le asignen la ley o los Estatutos Generales del Instituto.</p>			<p>la Seguridad Farmacéutica, y con ocasión a la protección de la salud y la vida de su población, el Estado colombiano reducirá la desventaja tecnológica del país por medio de la adopción de medidas extraordinarias de intervención en la economía de mercado que permita la producción y distribución de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales bajo principios de equidad y universalidad, de manera que todos los colombianos puedan acceder a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, independientemente de su capacidad de pago.</p> <p>Parágrafo: Los costos de los procesos de I+D+i asociados a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, estarán desvinculados de los precios finales de dispensación.</p>		
<p>TÍTULO III MARCO DE CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES PÚBLICOS TECNOLÓGICOS SANITARIOS ESENCIALES Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA</p>			<p>Artículo 54°. Negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. En desarrollo del Principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes trimestrales al Senado de la República acerca de los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información clínica relativa a los protocolos de investigación que respaldan los bienes objeto de negociación, junto con los resultados de los ensayos clínicos que los respalden, sean positivos o negativos. También, publicará la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, precios, formas de pago.</p>	<p>Artículo 50°. Negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. En desarrollo del Principio de transparencia y apropiación social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes trimestrales al Senado de la República y la Cámara de Representantes acerca de los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información científica que sustente las negociaciones, junto con la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, efectividades, riesgos, precios, formas de pago, tiempos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.</p>	
<p>CAPÍTULO I Negociación y adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte del país</p>	<p>CAPÍTULO V Instrumentos para la adquisición pública de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p>				
<p>Artículo 53°. Intervención motivada en la seguridad farmacéutica nacional. En desarrollo de los principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para</p>		<p>Artículo suprimido</p>			
<p>plazos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.</p>			<p>ni se comprometerá a comprar en el extranjero bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que puedan ser producidos por medio de las capacidades de fabricación instaladas en suelo colombiano.</p>		
<p>Parágrafo 1: Los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante el Gobierno nacional, contarán con permanente acompañamiento de la Contraloría general de la República y la Procuraduría General de la Nación, quienes rendirán conceptos e informes públicos e independientes al Senado de la República acerca de los informes que rinda el Gobierno nacional.</p>		<p>Parágrafo suprimido</p>	<p>CAPÍTULO II Instrumentos relativos a la Propiedad Intelectual para la Seguridad Farmacéutica</p>	<p>CAPÍTULO VI Instrumentos relativos a la Propiedad Intelectual para la Seguridad Farmacéutica</p>	
<p>Parágrafo 2: No se considerarán para negociación ni para adquisición, vacunas cuya eficacia sea inferior al 80%.</p>		<p>Parágrafo suprimido</p>	<p>Artículo 57°. Licencias obligatorias automáticas: Otórguense licencias obligatorias automáticas sobre toda patente existente o que llegare a concederse sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. Por medio de este mecanismo, permítase al ICIFF y a sus asociados, la fabricación de todo tipo de genéricos y biosimilares, así como importar, producir o comercializar tecnologías patentadas.</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>Artículo 55°. No exclusividad sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que se adquieran: En el marco de procesos de adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, todo contrato que suscriba el país condicionarán el pago al cumplimiento del contratista de no ejercer ningún derecho de exclusividad en el mercado.</p>		<p>Artículo suprimido</p>	<p>Parágrafo 1: El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dispondrá de mecanismos ágiles y expeditos para el fácil otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes que hayan sido concedidas sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con el marco normativo nacional e internacional aplicable.</p> <p>Parágrafo 2: De igual manera, el INVIMA dispondrá de mecanismos excepcionales para otorgar registros sanitarios para los productos que se importen o fabriquen en el marco del otorgamiento de licencias obligatorias.</p> <p>Parágrafo 3: Si a juicio de la Procuraduría General de la Nación o de la Contraloría General de la República existiese una dilación en el otorgamiento de licencias obligatorias o en la</p>		
<p>Artículo 56°. Compromiso estatal de adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para atención de pandemias o de emergencias sanitarias. En casos de pandemia o emergencia sanitaria global o local, el Estado colombiano a través del Gobierno nacional, suscribirá compromisos de compra con pagos por adelantado con aquellas empresas que produzcan en el territorio nacional bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales de respuesta a la emergencia. En estos casos, el Gobierno nacional no comprará</p>	<p>Artículo 51°. Adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para atención de pandemias o de emergencias sanitarias. En casos de pandemia o emergencia sanitaria global o local, el Estado colombiano a través del Gobierno nacional, podrá suscribir compromisos de compra con pagos por adelantado con aquellas empresas que produzcan en el territorio nacional bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales de respuesta a la emergencia.</p>				

<p>concesión de registros sanitarios u otros permisos, tal que no logre atenderse a la inmediatez de una emergencia que se presente, o que no logre darse respuesta a las necesidades de atención en salud o de aseguramiento de la seguridad farmacéutica, declárense insubsistentes los funcionarios responsables, quienes en todo caso deben ajustar y expedir los mecanismos necesarios en función de las necesidades del país y de su población, del interés público y de la preservación de la salud y la vida de los colombianos.</p>			<p>Artículo 53°. Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias. Para aquellos bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, se expedirán licencias obligatorias cuando asistan al Estado motivos de interés público tales como declaratoria de pandemia, emergencia de salud pública, distorsiones sustanciales en los precios de los productos patentados; cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, cuando se presenten condiciones de abastecimiento que hagan prohibitiva la obtención de un determinado producto, o pongan en riesgo la salud pública o la seguridad nacional.</p>	<p>Artículo nuevo</p>
<p>Artículo 58°. Suspensión excepcional de los efectos de la protección de propiedad intelectual: En caso de dilación en el otorgamiento de licencias obligatorias en medio de cualquier situación que comprometa la salud o la vida, suspéndanse de manera excepcional los efectos de las patentes y cualquier otra figura de protección de la propiedad intelectual en el territorio nacional.</p> <p>Parágrafo: El Gobierno nacional reglamentará un procedimiento para la negociación y posterior reconocimiento de derechos y regalías a los titulares de las patentes que pudieran ser suspendidas.</p>		<p>Artículo suprimido</p>	<p>Artículo 54°. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, establecerá un procedimiento expedito para efectos de expedir licencias obligatorias para la producción en el país de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, a ser aplicado cuando se presenten las condiciones para su otorgamiento. Dicho procedimiento deberá reglamentarse conforme a los tratados internacionales de los cuales el Estado haga parte, y conforme con los lineamientos de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC, expedida por los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio OMC. Este procedimiento expedito deberá contemplar criterios para establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando el periodo por el cual se</p>	<p>Artículo nuevo</p>
	<p>Artículo 52°. Principio de prelación del derecho a la salud. Los derechos a la salud y la vida cuentan con prelación frente a cualquier derecho de exclusividad consagrado a favor de los titulares de patentes médicas o farmacéuticas, de conformidad con la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud.</p>	<p>Artículo nuevo</p>		
	<p>concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica que corresponde a los titulares de una patente, sin menoscabo de su derecho a seguir explotándola. El procedimiento estará dictado de manera tal que pueda ser aplicado sin perjuicio de que simultáneamente puedan tomarse medidas adicionales tales como controles de precios, entre otras. Este procedimiento deberá, además, aparejar la expedición de licencias obligatorias a la expedición simultánea de los respectivos registros sanitarios que materialicen de manera eficaz la disponibilidad de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>Parágrafo: Este procedimiento entrará en vigencia antes de que trascuran seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>		<p>solicitudes de patentamiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, orientados a prevenir la concesión de patentes sobre tecnologías que no cumplan con los requisitos previstos en la normatividad aplicable, que no constituyan materia patentable, o que no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros aspectos; en todo caso de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Para el caso de medicamentos, tanto las solicitudes de patente como las autorizaciones de registro sanitario, deberán indicar de forma explícita la Denominación Común Internacional DCI, conforme los procedimientos que dicte para tal efecto la Organización Mundial de la Salud OMS.</p> <p>Parágrafo: Estos lineamientos entrarán en vigencia antes de que trascuran seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>	
<p>Artículo 59°. Cesación excepcional de trámites de protección de propiedad intelectual: En caso de pandemia o emergencia de salud pública, suspéndanse los trámites de concesión de patentes y cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual en curso que esté relacionada con dicha pandemia o dicha emergencia.</p>	<p>Artículo 55°. Cesación excepcional de trámites de protección de propiedad intelectual: En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, suspéndanse los trámites de concesión de patentes y cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual en curso que pudiera estar relacionada con tecnologías para la atención o la respuesta a dicha pandemia o a dicha emergencia.</p>		<p>Artículo 57°. Oposiciones fundamentadas. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá procedimientos y disposiciones para que junto con la industria, las universidades, las Academias, organizaciones de la sociedad civil y la ciudadanía, adelante revisión permanente orientada a identificar y estudiar solicitudes de patente de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de modo que en caso de ser procedente, se presenten ante la autoridad competente oposiciones fundamentadas que puedan dirigirse a desvirtuar su patentabilidad cuando no cumplan con los requisitos previstos en la normatividad aplicable: cuando no constituyan</p>	<p>Artículo nuevo</p>
	<p>Artículo 56°. Fortalecimiento de las disposiciones para el examen de solicitudes de patentamiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Ministerio de Salud y Protección Social dictará lineamientos para el fortalecimiento de las disposiciones aplicables para el examen de</p>	<p>Artículo nuevo</p>		

<p>materia patentable, o cuando no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros aspectos.</p> <p>Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social estará exento de toda tasa o contribución que pueda estar contemplada en relación con la presentación de oposiciones.</p> <p>Parágrafo 2. Estos procedimientos y disposiciones entrarán en vigencia antes de que transcurran seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>	<p>Artículo 60°. Ciencia Abierta y Datos Abiertos: En caso de pandemia o emergencia de salud pública, declárense de interés público todos los datos técnicos y científicos relacionados, y concédase acceso público a todos ellos en el marco de políticas de ciencia abierta y datos abiertos.</p> <p>Los proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación y de I+D+i relacionados que pudieran financiarse con recursos públicos, deberán ser de público acceso en todas sus etapas, incluyendo contenidos de las propuestas de investigación, procesos de evaluación de proyectos, identidad de los evaluadores, métodos de investigación, datos obtenidos, análisis de resultados, conclusiones, entre otros. No se protegerá la propiedad industrial de ninguna tecnología sanitaria de respuesta a pandemias o a emergencias de salud pública producto de proyectos de CTel / I+D+i financiados con recursos públicos.</p> <p>El Gobierno nacional dispondrá de una política de ciencia abierta y datos abiertos, que garantice acceso público a información consolidada y</p>	<p>Artículo 58°. Declaratoria de interés público de información científica en caso de emergencia de salud pública: En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, declárense de interés público todos los datos técnicos y científicos relacionados con proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación que se adelanten como respuesta a estas emergencias y que sean financiados con recursos públicos. En el marco de esta declaratoria, concédase acceso público bajo políticas de ciencia abierta y datos abiertos, al contenido de los proyectos en todas sus etapas, incluyendo contenidos de las propuestas de investigación, presupuestos, procesos de evaluación de proyectos, identidad de los evaluadores, métodos de investigación, datos obtenidos, análisis de resultados, conclusiones, entre otros.</p> <p>Parágrafo. En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, no se protegerá la propiedad industrial de ninguna tecnología de respuesta a estas emergencias, que haya sido resultado de proyectos de CTel / I+D+i financiados con recursos públicos.</p>
<p>Parágrafo. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, establecerá un Programa Permanente de Cooperación Científica Farmacéutica en los términos del presente artículo, de cuyo avance rendirá informe público al Senado de la República de manera semestral.</p>	<p>Artículo 62°. Vinculos científicos del ICIFF. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional, establecerán un Programa de Becas en el marco de las Agendas de I+D+i que formule el ICIFF. Este programa estará orientado a la construcción de vinculos científicos internacionales duraderos con universidades, institutos y centros con liderazgo mundial en campos de interés científico prioritario del ICIFF, por medio de la formación doctoral de colombianos en el exterior.</p>	<p>Seguridad Farmacéutica y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.</p> <p>Parágrafo suprimido</p>
<p>Parágrafo. Se entregarán becas completas en la forma de estipendios no reembolsables. En ningún caso se someterá a los beneficiarios a endeudamiento bajo ninguna figura de carácter crediticio.</p>	<p>Artículo 60°. Vinculos científicos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional, establecerán un Programa de Becas en el marco de las agendas de I+D+i con que cuente el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Este programa estará orientado a la construcción de vinculos científicos duraderos del país con universidades, institutos y centros con liderazgo mundial en campos de interés científico prioritario del Sistema, por medio de la formación de colombianos a nivel de maestría y doctorado, tanto en el país como en el exterior.</p>	<p>Parágrafo suprimido</p>
<p>Artículo 61°. Integración del país a mecanismos internacionales de promoción de acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro</p>	<p>Artículo nuevo (Ver artículo 81° del texto radicado)</p>	<p>Parágrafo suprimido</p>
<p>unificada relacionada con pandemias o emergencias de salud pública, que pueda reposar de manera dispersa en bases de datos tales como el SIGP del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el SIPI de la Superintendencia de Industria y Comercio, la Gaceta de Propiedad Industrial, el Invima, Colombia Compra Eficiente, entre otras.</p>	<p>TÍTULO IV</p> <p>DIPLOMACIA CIENTÍFICA PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA</p>	<p>CAPÍTULO VII</p>
<p>Relacionamiento internacional para la independencia científica y tecnológica</p>	<p>Instrumentos de articulación internacional</p>	<p>Artículo 59°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades en I+D+i. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vinculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas estatales de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, en el marco de las Agendas de I+D+i del ICIFF y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.</p>
<p>Artículo 61°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de I+D+i. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vinculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas internacionales, en desarrollo de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública; así como a la cooperación científica, al mutuo fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión en común; todo ello en el marco de las agendas del Sistema Nacional de I+D+i para la</p>	<p>Artículo 59°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades en I+D+i. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vinculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas internacionales, en desarrollo de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública; así como a la cooperación científica, al mutuo fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión en común; todo ello en el marco de las agendas del Sistema Nacional de I+D+i para la</p>	<p>Artículo 59°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades en I+D+i. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vinculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas internacionales, en desarrollo de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública; así como a la cooperación científica, al mutuo fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión en común; todo ello en el marco de las agendas del Sistema Nacional de I+D+i para la</p>
<p>de las iniciativas de colaboración mundial lideradas por la Organización Mundial de la Salud OMS, entre otros organismos internacionales, que busquen promover y acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales; de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p>	<p>Parágrafo: Será prioritaria la integración del país a estrategias globales de respuesta a la pandemia de COVID-19 lideradas por la OMS, tales como el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19, y el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), entre otras estrategias.</p>	<p>Parágrafo suprimido</p>
<p>Relacionamiento internacional para la suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica</p>	<p>Artículo 63°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y del Ministerio de Salud, establecerá vinculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de ensayos clínicos, de I+D y de fabricación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el marco de las Agendas que en esas materias establezca el ICIFF y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.</p>	<p>Artículo suprimido</p>

	<p>Parágrafo: Este procedimiento de acceso especial simplificado, incluirá mecanismos y estrategias que destaquen la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso.</p>		<p>recursos sin que sea la evidente y natural imposibilidad de asegurar a priori la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras notables particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de la inversión en I+D+i sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar ni entorpecer la actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y la finalidad de las Agendas de I+D+i que a través del ICIFF se formulan y financian.</p>	<p>tecnológico y la innovación. Conforme a la naturaleza de los procesos de I+D+i deberán destinarse recursos sin que la evidente y natural imposibilidad de asegurar a priori la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras notables particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de la inversión en I+D+i sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar la actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y la finalidad de las Agendas de I+D+i que a través del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica se formulan y financian.</p>	
<p>Artículo 73°. Protección de los recursos biológicos. El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.</p>	<p>Artículo 69°. Protección de los recursos biológicos. El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.</p>		<p>CAPÍTULO IV Instrumentos para la importación de materiales de interés prioritario</p>		
<p>Artículo 74°. Fomento a la innovación. El Gobierno asegurará la compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos o licenciados por el ICIFF o que sean producto de sus actividades de I+D+i, en el marco de programas nacionales de vacunación, o de distribución de medicamentos, entre otros. El gobierno nacional podrá pagar por adelantado estas compras, de manera parcial o total.</p>	<p>Artículo 70°. Fomento mediante compras públicas. El Gobierno nacional podrá asegurar la compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos o licenciados por CORPOCIF o que sean producto de sus actividades de I+D+i, en el marco de programas nacionales de vacunación, o de distribución de medicamentos, entre otros. El gobierno nacional podrá pagar por adelantado estas compras y servicios, de manera parcial o total.</p>				
<p>CAPÍTULO III Instrumentos para el control fiscal</p>	<p>CAPÍTULO X Instrumentos para el control fiscal</p>		<p>Artículo 76°. Régimen especial de importaciones de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Gobierno nacional dispondrá un régimen especial para la nacionalización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, que por su carácter perecedero y frágil, así como por lo urgente de la demanda social que representan, no deben permanecer en la Aduana, sino que en todos los casos deben ingresar al país de forma inmediata. Este régimen especial considerará medidas de seguridad orientadas a evitar la adulteración intencional así como la exposición</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>Artículo 75°. Régimen especial de control fiscal. La aplicación de recursos tanto públicos como privados a las actividades del ICIFF seguirán la racionalidad propia de la investigación científica. Conforme a la naturaleza de los procesos de I+D+i deberán destinarse</p>	<p>Artículo 71°. Régimen especial de control fiscal. La aplicación de recursos tanto públicos como privados a las actividades del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica seguirán la racionalidad propia de la investigación científica, el desarrollo</p>		<p>orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Este proceso considerará, entre otros, aspectos tales como el sustento científico de las regulaciones, su pertinencia según la aplicación, la transformación tecnológica de la entidad, el reconocimiento de información de autoridades sanitarias pares, y los tiempos para la concesión de registros sanitarios.</p>		
<p>de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales a condiciones que puedan dañarlos o alterarlos.</p> <p>Parágrafo: Este régimen especial entrará en vigencia antes de que trascuran seis meses contados después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>			<p>Artículo 79°. Mesa técnica regulatoria ICIFF - INVIMA. Consúltase la Mesa Técnica Regulatoria ICIFF - INVIMA, en la cual el primero ejercerá su función de interés público relacionada con la valoración científica del marco regulatorio en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y el segundo contará con concepto científico complementario independiente del marco regulatorio adoptado o por adoptarse. Las valoraciones y advertencias del ICIFF tendrán un carácter vinculante para el marco regulatorio a cargo del INVIMA, y serán formulados con fundamento en criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional, evitando la adopción de criterios de incoherencia desajustados a la realidad nacional u otros que puedan constituirse en barreras técnicas para la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>		
<p>Artículo 77°. Régimen especial de importaciones de insumos y equipos para la I+D+i. El Gobierno nacional dispondrá un régimen especial para la nacionalización de insumos, materiales y equipos para actividades de I+D+i, ágil, expedito y completamente libre de impuestos y aranceles.</p> <p>Parágrafo 1: Estos productos serán exentos de IVA, lo mismo que sus servicios de mantenimiento, soporte y asistencia técnica.</p> <p>Parágrafo 2: Este régimen especial entrará en vigencia antes de que trascuran seis meses contados después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>		<p>Artículo suprimido</p>	<p>Parágrafo 1: El carácter vinculante de las valoraciones y advertencias del ICIFF será garantizado por la Procuraduría General de la Nación, quien sancionará disciplinariamente en caso de que dilación u otros modos de resistencia a que dichas valoraciones y advertencias tengan cabal aplicación dentro del marco regulatorio.</p>		<p>Artículo suprimido</p>
<p>CAPÍTULO V Instrumentos regulatorios</p>					
<p>Artículo 78°. Modernización de la Institucionalidad regulatoria. El Gobierno nacional adelantará un proceso de fortalecimiento de la capacidad de respuesta del INVIMA orientado a favorecer a la industria colombiana en lo tocante a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con los objetivos y principios</p>		<p>Artículo suprimido</p>			

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="175 479 423 582"> <p>Parágrafo 2: Las valoraciones y advertencias del ICIFF podrán ser controvertidas en el marco de la Mesa Técnica Regulatoria ICIFF- INVIMA, obedeciendo exclusivamente a criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional.</p> </td> <td data-bbox="423 479 662 582"></td> <td data-bbox="662 479 779 582"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="175 600 423 896"> <p>Artículo 80°. Prerrogativa excepcional autoregulatoria del ICIFF. En caso de dilación en el otorgamiento de Registros Sanitarios u otros permisos para productos de I+D+i generados o licenciados por el ICIFF, autorícese a su Junta Directiva a expedir registro excepcional y demás permisos requeridos para la puesta en circulación de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de modo que se garantice su oportuna disponibilidad por parte de la población que los demande para la protección y preservación de su vida y su salud. Estos registros y permisos extraordinarios se expedirán con fundamento en criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional. En ningún caso la falta de celeridad o diligencia por parte de la autoridad regulatoria, se limitará la disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> </td> <td data-bbox="423 600 662 896"></td> <td data-bbox="662 600 779 896">Artículo suprimido</td> </tr> <tr> <td data-bbox="175 904 423 1092"> <p>Parágrafo. Si a juicio de la Procuraduría General de la Nación o de la Contraloría General de la República existiese dilación en el otorgamiento de registros sanitarios u otros permisos, tal que se limite la disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o se desfavorezcan los intereses del ICIFF o del país, declárense insubsistentes los funcionarios responsables, quienes en todo caso deben ajustar y expedir los mecanismos necesarios en función de las necesidades del país y de su población, del interés público y de la</p> </td> <td data-bbox="423 904 662 1092"></td> <td data-bbox="662 904 779 1092"></td> </tr> </table>	<p>Parágrafo 2: Las valoraciones y advertencias del ICIFF podrán ser controvertidas en el marco de la Mesa Técnica Regulatoria ICIFF- INVIMA, obedeciendo exclusivamente a criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional.</p>			<p>Artículo 80°. Prerrogativa excepcional autoregulatoria del ICIFF. En caso de dilación en el otorgamiento de Registros Sanitarios u otros permisos para productos de I+D+i generados o licenciados por el ICIFF, autorícese a su Junta Directiva a expedir registro excepcional y demás permisos requeridos para la puesta en circulación de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de modo que se garantice su oportuna disponibilidad por parte de la población que los demande para la protección y preservación de su vida y su salud. Estos registros y permisos extraordinarios se expedirán con fundamento en criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional. En ningún caso la falta de celeridad o diligencia por parte de la autoridad regulatoria, se limitará la disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>		Artículo suprimido	<p>Parágrafo. Si a juicio de la Procuraduría General de la Nación o de la Contraloría General de la República existiese dilación en el otorgamiento de registros sanitarios u otros permisos, tal que se limite la disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o se desfavorezcan los intereses del ICIFF o del país, declárense insubsistentes los funcionarios responsables, quienes en todo caso deben ajustar y expedir los mecanismos necesarios en función de las necesidades del país y de su población, del interés público y de la</p>			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="831 510 1084 543"> <p>preservación de la salud y la vida de los colombianos.</p> </td> <td data-bbox="1084 510 1328 543"></td> <td data-bbox="1328 510 1448 543"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="831 574 1448 607"> <p>TÍTULO VI OTRAS DISPOSICIONES</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 638 1084 955"> <p>Artículo 81°. Integración del país al Acelerador de Acceso a las Herramientas frente a la COVID-19 de la OMS. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la Organización Mundial de la Salud OMS para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas contra la COVID-19, bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de los colombianos, de favorecimiento del interés nacional, de cooperación en I+D+i desde y hacia el país, y de celeridad en el restablecimiento de la plena actividad social y económica; todo ello de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> </td> <td data-bbox="1084 638 1328 955"></td> <td data-bbox="1328 638 1448 955">Artículo suprimido (Ver artículo 59° propuesta)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 981 1084 1040"> <p>Artículo 82°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.</p> </td> <td data-bbox="1084 981 1328 1040"> <p>Artículo 72°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.</p> </td> <td data-bbox="1328 981 1448 1040"></td> </tr> </table>	<p>preservación de la salud y la vida de los colombianos.</p>			<p>TÍTULO VI OTRAS DISPOSICIONES</p>			<p>Artículo 81°. Integración del país al Acelerador de Acceso a las Herramientas frente a la COVID-19 de la OMS. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la Organización Mundial de la Salud OMS para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas contra la COVID-19, bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de los colombianos, de favorecimiento del interés nacional, de cooperación en I+D+i desde y hacia el país, y de celeridad en el restablecimiento de la plena actividad social y económica; todo ello de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p>		Artículo suprimido (Ver artículo 59° propuesta)	<p>Artículo 82°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.</p>	<p>Artículo 72°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.</p>	
<p>Parágrafo 2: Las valoraciones y advertencias del ICIFF podrán ser controvertidas en el marco de la Mesa Técnica Regulatoria ICIFF- INVIMA, obedeciendo exclusivamente a criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional.</p>																						
<p>Artículo 80°. Prerrogativa excepcional autoregulatoria del ICIFF. En caso de dilación en el otorgamiento de Registros Sanitarios u otros permisos para productos de I+D+i generados o licenciados por el ICIFF, autorícese a su Junta Directiva a expedir registro excepcional y demás permisos requeridos para la puesta en circulación de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de modo que se garantice su oportuna disponibilidad por parte de la población que los demande para la protección y preservación de su vida y su salud. Estos registros y permisos extraordinarios se expedirán con fundamento en criterios científicos, éticos y de favorecimiento del interés nacional. En ningún caso la falta de celeridad o diligencia por parte de la autoridad regulatoria, se limitará la disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>		Artículo suprimido																				
<p>Parágrafo. Si a juicio de la Procuraduría General de la Nación o de la Contraloría General de la República existiese dilación en el otorgamiento de registros sanitarios u otros permisos, tal que se limite la disponibilidad de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o se desfavorezcan los intereses del ICIFF o del país, declárense insubsistentes los funcionarios responsables, quienes en todo caso deben ajustar y expedir los mecanismos necesarios en función de las necesidades del país y de su población, del interés público y de la</p>																						
<p>preservación de la salud y la vida de los colombianos.</p>																						
<p>TÍTULO VI OTRAS DISPOSICIONES</p>																						
<p>Artículo 81°. Integración del país al Acelerador de Acceso a las Herramientas frente a la COVID-19 de la OMS. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la Organización Mundial de la Salud OMS para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas contra la COVID-19, bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de los colombianos, de favorecimiento del interés nacional, de cooperación en I+D+i desde y hacia el país, y de celeridad en el restablecimiento de la plena actividad social y económica; todo ello de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p>		Artículo suprimido (Ver artículo 59° propuesta)																				
<p>Artículo 82°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.</p>	<p>Artículo 72°. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.</p>																					
<p>5. PROPOSICIÓN</p> <p>En virtud de lo anteriormente expuesto, solicito a la Honorable Comisión Sexta del Senado de la República dar Primer Debate al Proyecto de ley N° 372 de 2020 Senado "Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones" a partir del texto propuesto que se adjunta y que forma parte integral del presente informe de ponencia.</p> <p>De los Honorables Senadores:</p> <div style="text-align: center;">  <p>IVÁN DARIÓ AGUDELO ZAPATA Senador de la República Ponente</p> </div>	<p>TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN COMISIÓN VI DEL SENADO</p> <p style="text-align: center;">PROYECTO DE LEY N° 372 DE 2020 SENADO</p> <p style="text-align: center;">"POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN LAS BASES DE LA POLÍTICA NACIONAL DE DESARROLLO CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO E INDUSTRIAL PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"</p> <p style="text-align: center;">EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA</p> <p style="text-align: center;">DECRETA:</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I Objeto de la ley y definiciones</p> <p>ARTÍCULO 1°. Objeto. Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica; se establecen los lineamientos y principios que la orientan y los principales instrumentos que la sustentan.</p> <p>ARTÍCULO 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes:</p> <p>c) Bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales: Comprenden el conjunto de las tecnologías sanitarias que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana. Esto incluye aunque no se limita a las siguientes tecnologías y productos:</p>																					

<p>1. Medicamentos de síntesis química 2. Medicamentos biológicos y biofármacos 3. Ingredientes farmacéuticos activos (naturales, semisintéticos, biológicos, biotecnológicos) 4. Productos fitoterapéuticos 5. Preparaciones magistrales y extemporáneas y oficinales 6. Radiofármacos 7. Alimentos para propósitos médicos especiales 8. Reactivos y materiales de diagnóstico 9. Las terapias genéticas, celulares o de cualquier otro tipo 10. Dispositivos médicos 11. Los elementos de protección 12. Los envases necesarios 13. Las materias primas necesarias para su fabricación 14. Los instrumentos y equipos requeridos para su fabricación, conservación y distribución 15. Los demás productos químicos o biológicos de aplicación farmacéutica, farmacéutica y biofarmacéutica que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana.</p> <p>d) Seguridad Farmacéutica: Ocurrencia simultánea de las condiciones definidas a continuación:</p> <p>i). Independencia científica y tecnológica. Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de infraestructura y equipos necesarias para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones en el campo de las ciencias farmacéuticas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>	<p>ii). Suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica. Condición en la cual la demanda nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.</p> <p>iii). Disponibilidad farmacéutica. Condición en la cual bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud; en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con la calidad garantizada.</p> <p>iv). Asequibilidad. La oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II Bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>ARTÍCULO 3°. Objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Establecer los principios y lineamientos para la interrelación equilibrada entre el Estado, la Academia, la sociedad civil y el sector privado, que permitan destinar los presupuestos, la infraestructura y el talento humano necesarios para proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la transferencia, la</p>
<p>producción, la distribución y dispensación de dichos bienes. Esto, ante cualquier evento de carácter interno o externo; con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global; a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la Seguridad Farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.</p> <p>ARTÍCULO 4°. Principios orientadores. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:</p> <p>1. Garantía de derechos. La Seguridad Farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>2. Intersección de políticas sectoriales. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica comprende la intersección de una política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación; de una política pública industrial y de una política pública en salud en cuanto al acceso a las tecnologías sanitarias.</p> <p>3. Generación endógena de conocimiento. El Estado establecerá y fortalecerá dentro del territorio nacional, la capacidad financiera, humana y de infraestructura para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, necesarias conforme el objetivo general de esta política. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad indelegable del Estado.</p> <p>4. Fortalecimiento de la capacidad industrial manufacturera y de distribución: El Estado generará las condiciones técnicas, económicas y regulatorias que mejor favorezcan la capacidad industrial para la producción y distribución de bienes</p>	<p>públicos tecnológicos sanitarios esenciales dentro del territorio nacional. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye alta prioridad del Estado, en articulación mas no en dependencia, con el mercado internacional o capacidades productivas alojadas en suelo extranjero.</p> <p>5. Fomento de la actividad privada en el territorio nacional: En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que estimulen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la Seguridad Farmacéutica colombiana, por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza.</p> <p>6. Inversión pública. La Seguridad Farmacéutica en ningún caso se considerará financieramente auto sostenible. Financiar el establecimiento y fortalecimiento de la Seguridad Farmacéutica constituye un componente inherente a la razón de ser del Estado y poderosa justificación para el recaudo de tributos. El Estado financiará de manera prioritaria, y como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la Seguridad Farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento de la independencia científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; la generación endógena de conocimiento, la transferencia de tecnología, la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo; el uso y aprovechamiento de estos conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones.</p> <p>7. Prevalencia del interés público y social: Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones. Prevalecerá el interés público y social por encima de cualquier condición comercial, de competencia o de mercado.</p>

<p>8. Protección frente a factores externos: La protección de la Seguridad Farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. La Seguridad Farmacéutica se protegerá de los efectos adversos que sobre ella puedan suscitar dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales.</p> <p>9. Transparencia y apropiación social: La Seguridad Farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se procurará la apropiación social en materia de producción, distribución y utilización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el país: las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y de las condiciones de mercado; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.</p> <p>ARTÍCULO 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Establecer instrumentos para la construcción de capacidades para la oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. b) Generar condiciones para la permanente mejora del acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de Seguridad Farmacéutica. c) Incrementar la producción científica colombiana de alto impacto social d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia en el país de una industria farmacéutica intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación dentro del territorio nacional. e) Construir nuevas capacidades e integrar capacidades establecidas, orientándolas a favorecer el abastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales 	<ul style="list-style-type: none"> f) Fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNETel g) Fortalecer la Política Farmacéutica Nacional y favorecer su cumplimiento h) Agregar demanda ponderada de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales que resulten prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional, con el fin de gestionar la priorización de su abastecimiento. i) Implementar estudios de factibilidad de producción de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional. j) Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales k) Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales l) Evaluar el estado y las condiciones de la Seguridad Farmacéutica en el país (independencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad) m) Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la Seguridad Farmacéutica del país n) Usar sosteniblemente los recursos genéticos y de la biodiversidad, bajo criterios que destaquen la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso o) Sustentar el desarrollo productivo sobre tecnologías sostenibles que integren a los intereses de salud pública principios de protección ambiental y de ecofarmacovigilancia p) Minimizar los riesgos existentes relacionados con el uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, favoreciendo la seguridad de los pacientes y el correcto desarrollo de labores relacionadas con farmacovigilancia q) Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana bajo criterios de sostenibilidad r) Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado s) Incrementar la inversión colombiana en I+D+i t) Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber talento humano colombiano con alto nivel de formación técnica y científica
<ul style="list-style-type: none"> u) Orientar la investigación científica hacia necesidades colombianas en salud, haciendo prevalecer el interés público y social v) Fortalecer los servicios farmacéuticos y sus redes a lo largo de toda la cadena de valor, integrando principios y valores de la farmacia comunitaria y de interés público w) Generar las condiciones para la permanente mejora de las capacidades de talento humano e infraestructura en función de la Seguridad Farmacéutica x) Fortalecer la implementación de los mecanismos de control orientados a garantizar la transparencia en el acceso a información acerca de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y) Fortalecer el Sistema Nacional de Información Farmacéutica (SNIF) y apoyar su implementación z) Establecer estrategias y acciones para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito farmacéutico, conforme a los principios y objetivos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica aa) Contribuir a la formación de talento humano al más alto nivel científico e investigativo bb) Los demás que determine la ley <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III Marco Institucional</p> <p>ARTÍCULO 6°. Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Créase el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, como el conjunto de entes públicos, privados o mixtos, y demás actores que desarrollen actividades, políticas, programas, proyectos, estrategias y prácticas orientadas a promover la Seguridad Farmacéutica colombiana: así como por las políticas, estrategias, programas, proyectos y mecanismos para la gestión, promoción, financiación, y apropiación de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación que fomenten la Seguridad Farmacéutica del país.</p>	<p>Parágrafo: El Sistema Nacional de Competitividad e Innovación SNCI articulará el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica en los términos del artículo 172 de la ley 1955 de 2019, o conforme a las normas que lo sustituyan o modifiquen.</p> <p>ARTÍCULO 7°. Objetivos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Son sus objetivos generales, los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Armonizar las políticas, programas y proyectos nacionales, regionales y locales en materia de investigación, desarrollo tecnológico, innovación o producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o que tengan relevancia para la Seguridad Farmacéutica. 2. Articular las agendas de investigación, desarrollo tecnológico, formación de capital humano, gestión del conocimiento, de transferencia de tecnología, innovación, y de producción industrial, que adelanten todo tipo de instituciones que dispongan de esta capacidad, en los órdenes nacional, regional y local. 3. Integrar al Sistema General de Seguridad Social en Salud la investigación, el desarrollo tecnológico, la producción industrial, y la innovación en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, con el fin de favorecer la Seguridad Farmacéutica. <p>ARTÍCULO 8°. Estructura del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. El Sistema estará regido por un Consejo Superior y estará integrado por tres subsistemas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subsistema de Salud Pública: Presidido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Tiene por objeto articular el Sistema General de Seguridad Social en Salud en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.

<p>2. Subsistema de Ciencia, Tecnología e Innovación: Presidido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tiene por objeto articular las capacidades disponibles en Institutos y Centros de Investigación en el país, en los ámbitos nacional, regional y local; en grupos de investigación, así como en instituciones en el exterior, en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>3. Subsistema de fomento industrial. Presidido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Tiene por objeto articular los esfuerzos públicos y del sector privado en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>ARTÍCULO 9°. Consejo Superior. Créase el Consejo Superior del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica como organismo de direccionamiento de política pública del Estado, encargado de dictar la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica en el marco de la presente ley; de dirigir su implementación, y de evaluar su desempeño. Este Consejo Superior estará conformado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministro de Salud y protección Social, quien lo presidirá 2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo 3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación 4. El Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 5. El Director del Instituto Nacional de Salud INS 6. El Director del Instituto Nacional de Cancerología INC 7. El Director del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud 8. El Director Ejecutivo de CORPOCIF 9. Un representante de los Institutos y Centros de investigación privados 	<ol style="list-style-type: none"> 10. Un representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos 11. Un representante de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia 12. Un representante de la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia 13. Un representante de la Academia Nacional de Medicina 14. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales 15. Un representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros 16. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Económicas 17. Un representante del Consejo Profesional de Química de Colombia 18. Un representante de la Asociación Química Colombiana 19. Un representante de los Programas de Química del nivel universitario con acreditación de alta calidad 20. Un representante del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia 21. Un representante de la Asociación Colombiana de Ingeniería Química 22. Un representante de los Programas de Ingeniería Química del nivel universitario con acreditación de alta calidad 23. Tres representantes de las industrias farmacéuticas con producción en el país <p>Parágrafo: El Consejo Superior se reunirá por lo menos una vez cada seis (6) meses y podrá invitar a sus sesiones distintos actores, según considere necesario u oportuno. Serán invitados permanentes: el Superintendente Nacional de Salud, el Director de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, el Superintendente de Industria y Comercio, y el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes.</p>
<p>ARTÍCULO 10°. Funciones del Consejo Superior para la Seguridad Farmacéutica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formular y hacer seguimiento de la política de Estado en materia de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 2. Hacer evaluar la política por terceros independientes con una frecuencia no menor a una evaluación cada diez años. 3. Establecer misiones en pro de la construcción de capacidades científicas e industriales para la Seguridad Farmacéutica colombiana, conforme al objeto y principios de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. 4. Formular el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica, como marco orientador de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, donde recoja la planificación de todos aquellos programas, proyectos, estrategias y acciones en el marco de las misiones establecidas, especificando su horizonte temporal y presupuestal, así como las respectivas fuentes de recursos. 5. Asesorar al Estado en materia de legislación y demás desarrollos normativos para el permanente avance hacia la Seguridad Farmacéutica 6. Darse su propio reglamento de funcionamiento 7. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza del Consejo Superior <p>Parágrafo: La preparación del Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica estará a cargo de los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo, bajo la coordinación del Departamento Nacional de Planeación.</p>	<p>ARTÍCULO 11°. Funciones de los Subsistemas. En lo de su competencia, cada subsistema tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Integrar y articular las agendas y presupuestos previstos por el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica, en el marco presupuestal y de actividades de la respectiva cartera ministerial responsable y de las entidades al interior de su sector. 2. Establecer mecanismos de interacción y articulación entre los distintos actores nacionales, regionales o locales, con competencias o capacidades disponibles según el campo de desempeño de cada subsistema. 3. Formular programas, proyectos, estrategias y acciones propias de la naturaleza de cada subsistema, de manera articulada con el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Seguridad Farmacéutica. <p style="text-align: center;">TÍTULO II INSTRUMENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I Instrumento institucional: Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF</p> <p>ARTÍCULO 12°. Creación. Créase la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, como entidad pública descentralizada indirecta, constituida como corporación de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial; vinculada al Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo 1: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e</p>

<p>Industrial para la Seguridad Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores. Constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.</p> <p>Parágrafo 2: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, no será enajenada por ningún motivo.</p> <p>Parágrafo 3: El Gobierno Nacional transferirá anualmente recursos del Presupuesto General de la Nación a la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, para el desarrollo de su misión. Los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo; concertarán las metas y resultados que se alcanzarán con los recursos que se transfieren en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>ARTÍCULO 13°. Régimen jurídico. La Corporación se regirá por las normas pertinentes del derecho privado previstas para las corporaciones en el Código Civil, de conformidad con lo previsto en los Decretos-ley 130 de 1976 y 393 de 1991, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998, y en las demás normas que los sustituyan o modifiquen.</p> <p>ARTÍCULO 14°. Objeto misional de CORPOCIF. Ejecutar actividades de investigación y desarrollo, transferencia de tecnología y promover procesos de innovación tecnológica con miras a contribuir al cambio científico, tecnológico y productivo en cuanto a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p> <p>ARTÍCULO 15°. Duración. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.</p>	<p>ARTÍCULO 16°. Nacionalidad y domicilio. La Corporación es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras zonas del país.</p> <p>ARTÍCULO 17°. Objetivos de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, orientará su acción conforme a los siguientes objetivos, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y conforme a la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica:</p> <p>1) Objetivos de I+D+i: Satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos del país en Seguridad Farmacéutica.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Generar nuevo conocimiento b. Crear nueva tecnología c. Asimilar, apropiar y transferir tecnología existente d. Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción. e. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmoquímico f. Desarrollar innovaciones farmoquímicas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución g. Transferir tecnología producida por la Corporación h. Diseñar y desarrollar ensayos clínicos i. Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas, productos biológicos y biotecnológicos.
<ul style="list-style-type: none"> j. Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas k. Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos l. Participar a nombre del país en los esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica m. Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel n. Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud <p>2) Objetivos de producción farmacéutica: Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales conforme a los requerimientos de salud pública y las necesidades del país frente a su Seguridad Farmacéutica.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana b. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública c. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas d. Manufacturar medicamentos y productos farmoquímicos e. Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos f. Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social g. Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica 	<p>3) Objetivos de distribución farmacéutica: Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Constituir inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. b. Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada región del país. c. Disponer de mecanismos de articulación con las instituciones públicas y privadas del sector salud con el fin de asegurar la disponibilidad farmacéutica. <p>4) Objetivos de interés público: Aportar fundamento técnico y científico a los diferentes aspectos de la política pública en salud en desarrollo al principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Aportar al debate público estudios e investigaciones con estricto apego al criterio científico b. Apoyar el desarrollo del Programa Nacional de Farmacovigilancia c. Impulsar la implementación de modelos de farmacia pública y de servicios farmacéuticos basados en atención primaria en salud d. Asesorar científicamente el marco regulatorio nacional en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales e. Advertir acerca de posibles conflictos de interés en que pudieran incurrir investigadores, universidades, centros de investigación, medios de comunicación, u otras instituciones, que puedan afectar el interés público en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales f. Contribuir con la apropiación social del conocimiento de la farmacopea colombiana actuando como voz científica autorizada y fuente de conocimiento experto

<p>g. Proteger los resultados de I+D+i como patrimonio del país, mediante instrumentos legales idóneos, maximizando el acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>h. Participar en el diseño, formulación e implementación de la Política Farmacéutica Nacional</p> <p>i. Identificar y cuantificar compuestos químicos de cualquier naturaleza, conforme el interés científico propio de la investigación a cargo de la Corporación, o conforme el interés público</p> <p>ARTÍCULO 18°. Estructura orgánica de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, contará con una Asamblea General de miembros, una Junta Directiva, un Comité Científico, un Comité de Ética y un conjunto de Unidades Científicas y Productivas a estructurarse conforme los principios generales señalados en la presente ley.</p> <p>Parágrafo: Por medio de sus Estatutos, la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, reglamentará los detalles de su estructura y funcionamiento.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II De la gobernanza de CORPOCIF, de sus miembros y su Junta Directiva</p> <p>ARTÍCULO 19°. De los miembros de la Corporación. Estos serán:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Benefactores. Apoyan económicamente sin interés en la dirección y administración de la Corporación b. Oficiales. Representantes de entidades de derecho público. c. Entes territoriales. Regionales o locales. d. Particulares. Personas naturales o jurídicas de derecho privado 	<ol style="list-style-type: none"> e. Académicos. Universidades, Academias y representantes de instituciones educativas f. Centros de investigación públicos o privados g. Institucionales. Asociaciones gremiales o profesionales. <p>ARTÍCULO 20°. Miembros Fundadores. Serán miembros fundadores de la Corporación las personas naturales y jurídicas de derecho público y privado que suscriban el acta de fundación.</p> <p>ARTÍCULO 21°. Miembros activos. Serán miembros activos de la Corporación los miembros fundadores y aquellas personas naturales o jurídicas que soliciten formalmente su admisión y sean admitidas por la Junta Directiva.</p> <p>ARTÍCULO 22°. Deberes de los miembros activos. Son deberes de los miembros activos de la Corporación, aparte de aquellas que señalen los estatutos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Cubrir oportunamente los aportes que les corresponda b. Cumplir con los acuerdos suscritos por la Corporación c. Los miembros de carácter público se obligan a incluir en sus presupuestos las partidas necesarias para cubrir los aportes que hayan sido acordados en la Asamblea General, para el desarrollo de los programas de la Corporación y para su sostenimiento. d. Desempeñar los cargos y actividades que les sean asignados por la Corporación y que ellos acepten e. Cooperar en el desarrollo de los Programas de la Corporación <p>ARTÍCULO 23°. Pérdida de la condición de miembro activo. Los miembros activos perderán esta condición cuando incumplan con las obligaciones establecidas</p>
<p>conforme a los Estatutos, reglamentos, o acuerdos que suscriban con la Corporación, o cuando así lo expresen mediante renuncia presentada a la Junta Directiva. En ningún caso el retiro de los miembros implicará la devolución de sus aportes o la condonación de sus obligaciones con la Corporación. Todos los compromisos que haya adquirido con la Corporación el miembro que se retira, deberán ser cumplidos hasta su culminación.</p> <p>ARTÍCULO 24°. Contratación de servicios. Para lograr sus propósitos, la Corporación podrá contratar los servicios de cualquiera de sus miembros activos o de otras personas naturales o jurídicas.</p> <p>ARTÍCULO 25°. Aportes. Los miembros fundadores realizarán un aporte inicial para acceder a la calidad de miembro, y aportes adicionales; ambos en la forma y cuantía que determine la Asamblea General. Estos aportes podrán ser en dinero, en especie o industria, y podrán darse en el marco de actividades o proyectos que se acuerden con la Junta Directiva. Entiéndase por aportes de industria los conocimientos, los resultados de investigación, los materiales biológicos, las patentes, y demás intangibles que puedan aportarse. Las personas naturales o jurídicas que deseen ingresar como miembros con posterioridad a la constitución de la Corporación, harán el aporte inicial en la forma y cuantía que fije la Junta Directiva.</p> <p>ARTÍCULO 26°. Dirección y Administración. La Dirección y Administración de la Corporación estarán a cargo de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La Asamblea General de miembros 2. La Junta Directiva 3. El Director Ejecutivo 4. El Comité Científico 5. El Director Científico 	<ol style="list-style-type: none"> 6. El personal que determine la Junta Directiva <p>ARTÍCULO 27°. De la Asamblea General. La Asamblea General estará compuesta por todos los miembros activos de la Corporación y es su más alto órgano de dirección. Los miembros tendrán derecho a un número de votos en proporción a su aporte acumulado, sin que ningún miembro pueda representar directamente o por interpuesta persona más del 40% de los votos de la Asamblea. No contará con derecho a voto, ni se tendrá en cuenta para cuantificar el quórum, el miembro que no se encuentre al día con sus aportes correspondientes al año fiscal inmediatamente anterior. Las decisiones se tomarán con el voto favorable de los miembros activos que representen la mitad más uno de los votos presentes. La Asamblea se reunirá cuando ella misma lo determine, cuando la convoque la Junta Directiva, por medio de su Presidente, del Director Ejecutivo, del Revisor Fiscal, o por lo menos la tercera parte de sus miembros activos, independientemente del número de votos que representen.</p> <p>Parágrafo: Los casos de reforma de Estatutos o de la disolución o liquidación de la Corporación, requerirán del voto favorable de las dos terceras partes de los votos existentes.</p> <p>ARTÍCULO 28°. Composición de la Junta Directiva. La Junta Directiva de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF estará compuesta por los siguientes miembros principales con voz y voto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministro de Salud y Protección Social, quien la presidirá 2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo 3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación 4. Un integrante propuesto por los miembros oficiales 5. Un integrante propuesto por los entes territoriales miembros 6. Tres integrantes propuestos por los miembros particulares

<p>7. Un integrante propuesto por los miembros académicos 8. Un integrante propuesto por los Centros de Investigación miembros 9. Un integrante propuesto por los miembros institucionales</p> <p>Parágrafo 1: Cada uno de los anteriormente mencionados, integrará la Junta Directiva en calidad de Miembro Principal. Cada uno de los miembros principales contará con un suplente, para que ocupe su lugar en caso de falta temporal o absoluta.</p> <p>ARTÍCULO 29°. De las sesiones de la Junta Directiva: La Junta Directiva de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez al mes, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. La Junta Directiva podrá invitar a sus sesiones personal externo conforme considere necesario u oportuno.</p> <p>ARTÍCULO 30°. Del Director Ejecutivo: El Director Ejecutivo estará a cargo de la representación legal de CORPOCIF y será vinculado mediante contrato individual de trabajo a término indefinido, conforme la legislación laboral vigente.</p> <p>ARTÍCULO 31°. De la designación del Director Ejecutivo: La Junta Directiva diseñará el perfil del cargo del Director Ejecutivo y las competencias exigidas para el cargo, y estructurará los lineamientos a tener en cuenta para la realización de un proceso público por parte de una firma externa experta en selección de ejecutivos, la cual será seleccionada por la Junta Directiva. El resultado de este proceso será una lista de precalificados integrada por no menos de cinco (5) y no más de diez (10) candidatos. La Junta Directiva estudiará y evaluará las hojas de vida de por lo menos cinco (5) de éstos, a su elección, y designará al Director Ejecutivo entre los evaluados con el visto bueno del Ministro de Salud y Protección Social.</p>	<p>ARTÍCULO 32°. De las calidades para ser designado Director Ejecutivo: Para ser designado Director Ejecutivo deberán llenarse los siguientes requisitos:</p> <p>a) Formación. Contar con título profesional, y con título de Doctorado en un área científica con correspondencia con la misión de la Corporación, como puedan ser Ciencias Químicas, Ciencias Biológicas, Ciencias Farmacéuticas, Ciencias de la Salud, o Ingenierías afines a la transformación de la materia.</p> <p>b) Experiencia. Acreditar por lo menos diez (10) años de experiencia profesional en cargos directivos; en dirección de investigación universitaria, de Institutos o Centros de Investigación Internacionales reconocidos, o Nacionales acreditados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; de instituciones dedicadas a la I+D+i, o que hagan parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>c) No conflicto de intereses. No estar sujeto a ninguna condición que pueda comprometer su independencia o su lealtad hacia los intereses públicos de la Corporación, o que pueda limitar su compromiso con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>ARTÍCULO 33°. Del Comité Científico. El Comité Científico de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es su máximo órgano de direccionamiento científico. Está dotado de independencia científica, a partir de las cuales formula las agendas de I+D+i de la Corporación, provee soporte técnico y científico a toda actuación de la Corporación, y custodia con justo celo el conocimiento institucional, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p>
<p>ARTÍCULO 34°. De la conformación del Comité Científico. El Comité Científico estará integrado por los siguientes miembros principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Director Científico de CORPOCIF, quien lo presidirá 2. Tres representantes científicos de los miembros académicos 3. Tres representantes científicos de los centros de investigación miembros <p>ARTÍCULO 35°. De las sesiones del Comité Científico: El Comité Científico de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. El Comité Científico podrá invitar a sus sesiones personal científico externo conforme considere necesario u oportuno.</p> <p>ARTÍCULO 36°. Del Director Científico. El Director Científico de CORPOCIF será el responsable del direccionamiento científico de la Corporación. Asistirá al Director Ejecutivo en sus tareas administrativas y le reemplazará en sus faltas temporales o absolutas.</p> <p>ARTÍCULO 37°. De las calidades para ser designado Director Científico: Para ser designado Director Científico deberán llenarse los mismos requisitos establecidos para ocupar la Dirección Ejecutiva.</p> <p>ARTÍCULO 38°. Del Comité de Ética. El Comité de Ética de CORPOCIF constituye un estamento independiente y la máxima instancia institucional a cargo de velar por el cumplimiento de la normatividad, parámetros y mejores prácticas en materia de ética en la investigación y de atender a la responsabilidad de asegurar la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar con ocasión a toda práctica científica o industrial.</p>	<p>ARTÍCULO 39°. De la conformación del Comité de Ética. El Comité de Ética estará integrado por personal científico de la Corporación, así como por personal no científico que represente los intereses sociales que puedan comprometerse con ocasión de cualquier actividad o proyecto de investigación que se realice. El Comité de Ética podrá contar con invitados externos según se considere necesario o conveniente, o según requiera la orientación de pares especializados, quienes en todo caso deben declarar sus posibles conflictos de interés y acogerse a las cláusulas de confidencialidad que puedan resultar aplicables.</p> <p>Parágrafo: El Comité dictará lineamientos en materia de ética, bioética e integridad científica, junto con directrices en materia de buenas prácticas de investigación y métricas responsables de la producción académica y científica.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III Principios y reglas generales para la integración y estructuración de Unidades Científicas y Productivas de CORPOCIF</p> <p>ARTÍCULO 40°. Capacidades en Química Medicinal. CORPOCIF contará con capacidad para la búsqueda, identificación, extracción y síntesis de principios activos y de la producción de medicamentos, lo cual incluye contar con las siguientes capacidades:</p> <p>a) Síntesis y producción de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas: Se enfocará en lo relacionado a los medicamentos esenciales. Contará entre otros elementos orientadores que pueda adoptar, con la lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud. Se encargará no solo de producir por síntesis orgánica medicamentos esenciales, sino también de optimizar sus procesos y estructuras con el fin de acumular una capacidad científica endógena y un <i>corpus</i> propio de conocimientos en ciencia básica. También podrá involucrarse en la síntesis o hemisíntesis de moléculas que resulten promisorias para ser usadas como medicamentos.</p>

<p>b) <i>Estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos</i>: Se enfocará en la búsqueda e identificación de productos de la biodiversidad para aplicaciones farmacéuticas, a partir de líneas de trabajo relacionadas con productos naturales o compuestos químicos obtenidos a partir de plantas, animales, hongos, líquenes o microorganismos terrestres o acuáticos, ya sean continentales o marinos. Se encargará de explorar la biodiversidad como fuente de moléculas bioactivas y con potencial farmacéutico para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades desatendidas de alta prevalencia en Colombia, tales como malaria, leishmaniasis, tripanosomiasis, tuberculosis, entre otras. También, la colección de cepas patogénicas de interés colombiano y la búsqueda de antivirales contra agentes causantes de enfermedades tales como dengue, zika, chikunguña y COVID-19, entre otros.</p> <p>c) <i>Biología y producción biotecnológica</i>: Se enfocará en productos farmacéuticos provenientes de métodos biotecnológicos tales como antibióticos, antiproliferativos, antioxidantes, antiinflamatorios, prebióticos y probióticos, enzimas, proteínas terapéuticas, entre otros. Su área de trabajo se relaciona con las aplicaciones farmoquímicas que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados. Optimizará procesos biotecnológicos a escala de laboratorio en sus diferentes componentes: estudios moleculares, desarrollo de cepas industriales, medios de cultivo, sistemas de cultivo y fermentación y operaciones de purificación, con el fin de trasladar los resultados a la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos.</p> <p>d) <i>Formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos a nivel de Planta</i>: Se contará con instalaciones encargadas de los procesos de formulación y manufactura de productos de origen farmacéutico de acuerdo con las formas de aplicación, sea tópico, nebulización, oral, inyectable, o el que corresponda; y conforme a las mejores prácticas en materia de instalaciones, documentación, controles de proceso, aseguramiento de la calidad, control de materias primas, entre otros aspectos productivos.</p>	<p>ARTÍCULO 41°. Capacidades en Medicamentos Biológicos y Vacunas. Será la encargada de la investigación y desarrollo, desde el nivel molecular hasta la optimización de la producción a escala de laboratorio de medicamentos de origen biológico producidos por organismos vivos, principalmente vacunas, anticuerpos monoclonales de uso terapéutico y productos biosimilares, entre otros, conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Tendrá como misión central desarrollar la capacidad nacional para la producción de vacunas contra agentes infecciosos, incluyendo vacunas contra las enfermedades causadas por coronavirus u otros agentes patógenos conocidos o que surjan eventualmente en el futuro y que constituyan peligro para la vida y la salud de los colombianos; todo ello conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Contará con las mejores capacidades para identificar y manipular moléculas orgánicas e inorgánicas con propiedades como antígenos, anticuerpos y antivirales, incluyendo proteínas y ácidos nucleicos, entre otras. Podrá contar con laboratorios de clase 2, 3 o 4, según se requiera, para el manejo de patógenos altamente infecciosos, conforme con los requerimientos de la normativa sanitaria vigente. Considerará capacidades especializadas en las siguientes áreas:</p> <p>a) <i>Cultivos celulares y desarrollo de procesos</i>: Orientada al desarrollo y conservación de líneas celulares y microbianas, al desarrollo y optimización de cultivos de producción y de las etapas de purificación requeridas, con fines de escalamiento y desarrollo de productos y procesos. La tecnología así desarrollada se implementará en instalaciones a nivel de planta de manufactura de vacunas y de producción de biológicos.</p> <p>b) <i>Manufactura de vacunas a escala Planta</i>: Instalaciones industriales de manufactura de dosis aplicables para inmunización masiva. Contarán con unidades de producción individuales en función del número y tipos de vacunas que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p>
<p>c) <i>Producción de biológicos a escala Planta</i>: Instalaciones industriales de manufactura de medicamentos de origen biológico. Contarán con unidades de producción individuales en función del número y tipos de productos biológicos que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.</p> <p>d) <i>Formulación y envasado de vacunas y biológicos</i>: Instalaciones dedicadas al envasado y empaquetado de vacunas y medicamentos de origen biológico para su dispensación final.</p> <p>Parágrafo: Se tendrá como primera prioridad desarrollar todas las capacidades necesarias en I+D+i que el país requiera, para la producción de vacunas inmunizantes frente al virus SARS-CoV 2, causante de la COVID-19.</p> <p>ARTÍCULO 42°. Capacidades en Gestión de Control de Calidad. Estarán a cargo del aseguramiento de la calidad conforme a las normas y reglamentos técnicos aplicables, de actuación transversal a todas las actividades de fabricación y manufactura de la Corporación. También, de la gestión de los procesos y procedimientos técnicos necesarios para efectos de procesos relacionados con la calidad, tales como metrología física y química, validación, normalización, certificación y acreditación, entre otras capacidades.</p> <p>ARTÍCULO 43°. Capacidades en Análisis y Ensayos. Capacidades instaladas de carácter analítico – instrumental de la Corporación, para la asignación de la estructura de sustancias orgánicas e inorgánicas y de su cuantificación. Con estas capacidades debe mantenerse actualizada la tecnología necesaria para el logro de estos propósitos bajo los más altos estándares técnicos y científicos en los siguientes aspectos:</p> <p>a) <i>Análisis Químico Instrumental</i>: Dotación y mantenimiento del equipamiento más actualizado para el análisis químico.</p>	<p>b) <i>Biología Molecular y Ciencias Ómicas</i>: Capacidades instrumentales para la genómica, la proteómica, la metabolómica y la transcriptómica.</p> <p>c) <i>Bioensayos y Bioterios</i>: Espacios para el manejo de modelos animales, necesarios para el desarrollo de vacunas y demás productos farmacéuticos, conforme a la normatividad aplicable en la materia y a los más altos estándares bioéticos.</p> <p>d) <i>Biología computacional, simulación y analítica de datos</i>: Espacios dotados de capacidades propias de la convergencia tecnológica para el desarrollo de su misión y objetivos, donde se integren herramientas tales como inteligencia artificial, aprendizaje de máquina, minería de datos, entre otras.</p> <p>ARTÍCULO 44°. Capacidades para la Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios Tecnológicos: A cargo de transformar todo el esfuerzo de I+D de la Corporación, en innovaciones de alto impacto social, integrando capacidades como las siguientes:</p> <p>a) <i>Escalamiento y desarrollo de productos y procesos</i>: A cargo de proporcionar soluciones de ingeniería a los retos que plantea transitar de la escala laboratorio a la escala semi industrial o industrial.</p> <p>b) <i>Transferencia de resultados de Investigación</i>: Estructuras intermedias entre la actividad científica de la Corporación y la sociedad, por medio de las cuales los resultados de I+D se transfieren por medio de mecanismos idóneos para tal fin.</p> <p>c) <i>Vigilancia Tecnológica y Prospectiva</i>: Recolección y análisis de información destinada a la toma de decisiones acerca del ambiente de la producción farmacéutica en el país y en el mundo, abarcando desde los aspectos científico y tecnológico, hasta los sociales y de mercado.</p>

<p>d) <i>Logística de distribución y almacenes de productos (Cavas)</i>: Espacios de disposición de <i>inventarios</i> de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en cantidades acordes con las necesidades en salud de la población colombiana, desde las cuales puedan proyectarse las operaciones de distribución.</p> <p>ARTÍCULO 45°. Capacidades para el Pensamiento Estratégico Tanques de pensamiento en asuntos tales como:</p> <p>a) <i>Asesoramiento a la política pública farmacéutica</i>: En desarrollo del principio de prevalencia del interés público y social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, se proveerá el sustento científico de recomendaciones en materia de interés público, para la permanente actualización y mejora de la política pública farmacéutica y el mejor interés ciudadano.</p> <p>b) <i>Actualización de capacidades</i>: En desarrollo del principio de Protección frente a factores externos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, se velará por mantener alto el nivel tecnológico de las unidades científicas y productivas conforme los estándares mundiales en su campo.</p> <p>ARTÍCULO 46°. Capacidades para ensayos Clínicos: Integración de aquellas capacidades necesarias para adelantar las pruebas necesarias para la aprobación del uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, conforme al marco regulatorio aplicable y conforme directrices y lineamientos de la autoridad sanitaria. Comprende capacidades como las siguientes:</p> <p>a) <i>Diseño y Desarrollo de Ensayos Clínicos</i>: A cargo de las actividades necesarias para la ejecución de Ensayos Clínicos.</p>	<p>b) <i>Comercialización</i>: A cargo de las actividades asimilables a comercialización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>ARTÍCULO 47°. Otras capacidades: Se consideran relevantes otras capacidades tales como:</p> <p>a) Laboratorios de estudios biofarmacéuticos b) Laboratorios o centros de estudios clínicos y preclínicos (<i>In silico/In vitro/In vivo</i>) c) Unidades de esterilización y fabricación de material médico quirúrgico d) Investigación clínica e) Inteligencia regulatoria y propiedad intelectual f) Farmacometría g) Farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos h) Protección ambiental y tecnologías sostenibles i) Farmacopea nacional, productos de síntesis, biotecnológicos y de plantas medicinales j) Capacidades especializadas en medicamentos monopolio del Estado</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV Del Patrimonio de CORPOCIF</p> <p>ARTÍCULO 48°. Del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF está constituido por:</p> <p>1. Los recursos en dinero, en especie o de industria que inicialmente hagan los miembros fundadores.</p>
<p>2. Los aportes adicionales y ocasionales que hagan sus miembros, las donaciones, legados o asignaciones de personas naturales o jurídicas que la Corporación acepte.</p> <p>3. Las rentas que produzcan sus bienes, las que provengan de los bienes recibidos en arriendo, comodato, por cesión de usufructo o mediante convenios especiales de cooperación, y las retribuciones que obtenga por la prestación de servicios.</p> <p>4. Los bienes muebles e inmuebles que adquiera.</p> <p>Parágrafo 1: De acuerdo con el principio orientador de <i>Inversión pública</i> de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, CORPOCIF en ningún caso podrá considerarse o planificarse financieramente auto sostenible. El Gobierno nacional proveerá la financiación de la Corporación con cargo al Presupuesto General de la Nación, entre otras fuentes públicas que pueda destinar, incluyendo los recursos necesarios para el funcionamiento de la Corporación para el permanente fortalecimiento de sus capacidades bajo condiciones de progresividad, así como para adelantar sus Agendas específicas de I+D+i.</p> <p>Parágrafo 2. El patrimonio de CORPOCIF es inembargable.</p> <p>ARTÍCULO 49°. De la destinación del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF será destinado exclusivamente al desarrollo de su objeto misional y conforme a los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Los recursos estarán sujetos a un régimen de administración conforme al marco normativo particular aplicable para Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO V Instrumentos para la adquisición pública de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales</p> <p>ARTÍCULO 50°. Negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. En desarrollo del Principio de transparencia y apropiación social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes trimestrales al Senado de la República y la Cámara de Representantes acerca de los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información científica que sustente las negociaciones, junto con la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, efectividades, riesgos, precios, formas de pago, tiempos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.</p> <p>ARTÍCULO 51°. Adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para atención de pandemias o de emergencias sanitarias. En casos de pandemia o emergencia sanitaria global o local, el Estado colombiano a través del Gobierno nacional, podrá suscribir compromisos de compra con pagos por adelantado con aquellas empresas que produzcan en el territorio nacional bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales de respuesta a la emergencia.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO VI Instrumentos relativos a la Propiedad Intelectual para la Seguridad Farmacéutica</p> <p>ARTÍCULO 52°. Principio de prelación del derecho a la salud. Los derechos a la salud y la vida cuentan con prelación frente a cualquier derecho de exclusividad consagrado a favor de los titulares de patentes médicas o farmacéuticas, de conformidad con la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud.</p>

<p>ARTÍCULO 53°. Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias. Para aquellos bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, se expedirán licencias obligatorias cuando asistan al Estado motivos de interés público tales como declaratoria de pandemia, emergencia de salud pública, distorsiones sustanciales en los precios de los productos patentados; cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, cuando se presenten condiciones de abastecimiento que hagan prohibitiva la obtención de un determinado producto, o pongan en riesgo la salud pública o la seguridad nacional.</p> <p>ARTÍCULO 54°. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, establecerá un procedimiento expedito para efectos de expedir licencias obligatorias para la producción en el país de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, a ser aplicado cuando se presenten las condiciones para su otorgamiento. Dicho procedimiento deberá reglamentarse conforme a los tratados internacionales de los cuales el Estado haga parte, y conforme con los lineamientos de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC, expedida por los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio OMC. Este procedimiento expedito deberá contemplar criterios para establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica que corresponde a los titulares de una patente, sin menoscabo de su derecho a seguir explotándola. El procedimiento estará dictado de manera tal que pueda ser aplicado sin perjuicio de que simultáneamente puedan tomarse medidas adicionales tales como controles de precios, entre otras. Este procedimiento deberá, además, aparejar la expedición de licencias obligatorias a la expedición simultánea de los respectivos registros sanitarios que materialicen de manera eficaz la disponibilidad de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.</p>	<p>Parágrafo: Este procedimiento entrará en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p> <p>ARTÍCULO 55°. Cesación excepcional de trámites de protección de propiedad intelectual: En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, suspéndanse los trámites de concesión de patentes y cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual en curso que pudiera estar relacionada con tecnologías para la atención o la respuesta a dicha pandemia o a dicha emergencia.</p> <p>ARTÍCULO 56°. Fortalecimiento de las disposiciones para el examen de solicitudes de patentamiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Ministerio de Salud y Protección Social dictará lineamientos para el fortalecimiento de las disposiciones aplicables para el examen de solicitudes de patentamiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, orientados a prevenir la concesión de patentes sobre tecnologías que no cumplan con los requisitos previstos en la normatividad aplicable, que no constituyan materia patentable, o que no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros aspectos; en todo caso de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. Para el caso de medicamentos, tanto las solicitudes de patente como las autorizaciones de registro sanitario, deberán indicar de forma explícita la Denominación Común Internacional DCI, conforme los procedimientos que dicte para tal efecto la Organización Mundial de la Salud OMS.</p> <p>Parágrafo: Estos lineamientos entrarán en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p> <p>ARTÍCULO 57°. Oposiciones fundamentadas. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá procedimientos y disposiciones para que junto con la</p>
<p>industria, las universidades, las Academias, organizaciones de la sociedad civil y la ciudadanía, adelante revisión permanente orientada a identificar y estudiar solicitudes de patente de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de modo que en caso de ser procedente, se presenten ante la autoridad competente oposiciones fundamentadas que puedan dirigirse a desvirtuar su patentabilidad cuando no cumplan con los requisitos previstos en la normatividad aplicable; cuando no constituyan materia patentable, o cuando no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros aspectos.</p> <p>Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social estará exento de toda costa, tasa o contribución que pueda estar contemplada en relación con la presentación de oposiciones.</p> <p>Parágrafo 2. Estos procedimientos y disposiciones entrarán en vigencia antes de que trascurren seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley.</p> <p>ARTÍCULO 58°. Declaratoria de interés público de información científica en caso de emergencia de salud pública: En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, declárense de interés público todos los datos técnicos y científicos relacionados con proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación que se adelanten como respuesta a estas emergencias y que sean financiados con recursos públicos. En el marco de esta declaratoria, concédase acceso público bajo políticas de ciencia abierta y datos abiertos, al contenido de los proyectos en todas sus etapas, incluyendo contenidos de las propuestas de investigación, presupuestos, procesos de evaluación de proyectos, identidad de los evaluadores, métodos de investigación, datos obtenidos, análisis de resultados, conclusiones, entre otros.</p> <p>Parágrafo. En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, no se protegerá la propiedad industrial de ninguna tecnología de respuesta a estas emergencias, que haya sido resultado de proyectos de CTel / I+D+i financiados con recursos públicos.</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO VII Instrumentos de articulación internacional</p> <p>ARTÍCULO 59°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades en I+D+i. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vínculos con institutos e industrias farmacéuticas internacionales, en desarrollo de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública; así como a la cooperación científica, al mutuo fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión en común; todo ello en el marco de las agendas del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.</p> <p>ARTÍCULO 60°. Vínculos científicos del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional, establecerán un Programa de Becas en el marco de las agendas de I+D+i con que cuente el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Este programa estará orientado a la construcción de vínculos científicos duraderos del país con universidades, institutos y centros con liderazgo mundial en campos de interés científico prioritario del Sistema, por medio de la formación de colombianos a nivel de maestría y doctorado, tanto en el país como en el exterior.</p> <p>ARTÍCULO 61°. Integración del país a mecanismos internacionales de promoción de acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de las iniciativas de colaboración mundial lideradas por la Organización Mundial de la Salud OMS, entre otros organismos internacionales, que busquen promover y acelerar</p>

<p>el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales; de conformidad con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica.</p> <p>Parágrafo: Será prioritaria la integración del país a estrategias globales de respuesta a la pandemia de COVID-19 lideradas por la OMS, tales como el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19, y el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), entre otras estrategias.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO VIII Instrumentos Tributarios</p> <p>ARTÍCULO 62°. Destinación específica de los aranceles de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El recaudo de aranceles por concepto de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, pasará como asignación al patrimonio de CORPOCIF. La transferencia del recaudo tendrá lugar el último día de cada mes.</p> <p>ARTÍCULO 63°. Estímulos tributarios para insumos y equipos asociados a la Seguridad Farmacéutica. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, reglamentará exención del IVA para los insumos y equipos necesarios para las actividades de I+D+i, así como para los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos en el país; sus insumos, materias primas y productos intermedios, así como para los instrumentos y equipos requeridos para las actividades de producción, entre otros beneficios orientados a facilitar las actividades de I+D+i así como para atraer inversión y estimular la participación del sector privado. Esta reglamentación concederá los respectivos beneficios de manera condicionada a resultados de medición periódica de resultados</p>	<p>de, por ejemplo, I+D+i, escala, productividad o volumen de exportaciones, entre otros indicadores, de modo que se estimule efectivamente la inversión en innovación y la permanente mejora de la competitividad en el largo plazo.</p> <p>Parágrafo. Esta reglamentación será expedida antes de que trascurra un año después de la expedición de la presente ley.</p> <p>ARTÍCULO 64°. Reconocimiento para efectos de beneficios tributarios. Los actores que adelanten programas o proyectos en el marco de las agendas de I+D+i del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, contarán con reconocimiento para efectos de acceso a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.</p> <p>ARTÍCULO 65°. Articulación con el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios para otorgamiento de beneficios tributarios por inversión en I+D+i. Las inversiones o donaciones en I+D+i que se hagan en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, se articularán con el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios, con el fin de preservar los fines generales de los estímulos previstos para todos los sectores.</p> <p>ARTÍCULO 66°. Monto máximo individual ilimitado que pueden solicitar empresas que canalicen inversión a través del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica. Las inversiones en I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, no tendrán límite máximo anual de inversión individual para acceder a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.</p>
<p>ARTÍCULO 67°. Exención tributaria a los beneficios de explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en conjunto con CORPOCIF: Los ingresos generados por concepto de usufructo de la explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, estarán exentos de todo impuesto, tributo, tasa o contribución.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO IX Instrumentos para el fomento de la investigación y la innovación</p> <p>ARTÍCULO 68°. Procedimiento especial simplificado de acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad. Los proyectos, programas, iniciativas o actividades que formen parte de las agendas de I+D+i que se desarrollen en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, contarán con un procedimiento especial simplificado a ser reglamentado por parte del Gobierno nacional, orientado a controlar el acceso a los recursos, facilitando al máximo la investigación y el uso sostenible de los mismos. Mediante este procedimiento especial simplificado, el Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, deberá contar con acceso expedito a los recursos genéticos y de la biodiversidad colombiana, asegurando la competitividad de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación del país en el contexto internacional.</p> <p>Parágrafo: Este procedimiento de acceso especial simplificado, incluirá mecanismos y estrategias que destaquen la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso.</p> <p>ARTÍCULO 69°. Protección de los recursos biológicos. El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.</p>	<p>ARTÍCULO 70°. Fomento mediante compras públicas. El Gobierno nacional podrá asegurar la compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos o licenciados por CORPOCIF o que sean producto de sus actividades de I+D+i, en el marco de programas nacionales de vacunación, o de distribución de medicamentos, entre otros. El gobierno nacional podrá pagar por adelantado estas compras y servicios, de manera parcial o total.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO X Instrumentos para el control fiscal</p> <p>ARTÍCULO 71°. Régimen especial de control fiscal. La aplicación de recursos tanto públicos como privados a las actividades del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica seguirán la racionalidad propia de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación. Conforme a la naturaleza de los procesos de I+D+i deberán destinarse recursos sin que la evidente y natural imposibilidad de asegurar <i>a priori</i> la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras notables particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de la inversión en I+D+i sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar la actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Seguridad Farmacéutica y la finalidad de las Agendas de I+D+i que a través del Sistema Nacional de I+D+i para la Seguridad Farmacéutica se formulen y financien.</p>

CAPÍTULO XI
Disposiciones finales

ARTÍCULO 72°. **Vigencias y derogatorias.** La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.


IVÁN DARIÓ AGUDELO ZAPATA
Senador de la República
Ponente