



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXI - N° 1169

Bogotá, D. C., viernes, 30 de septiembre de 2022

EDICIÓN DE 20 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariassenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

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 EN COMISIÓN SEXTA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL SENADO DE LA REPÚBLICA. AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 92 DE 2022 SENADO

por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 092 DE 2022

“Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”.

1. ANTECEDENTES

El presente Proyecto de Ley fue radicado ante la Secretaría General del Senado de la República el día 3 de agosto de 2022 por el honorable senador Pedro Hernando Flórez Porras, de autoría del mismo y la honorable representante a la cámara Jennifer Pedraza Sandoval.

El proyecto de ley fue repartido a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado para rendir primer debate en senado en el cual se asignó como ponente a su autor el Honorable Senador Pedro Hernando Flórez Porras.

2. OBJETO

La finalidad de este proyecto, es sentar las bases para la construcción de una política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica que aporte de manera decisiva en el avance nacional de Colombia hacia su autonomía sanitaria, estableciendo una serie de mecanismos que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente. Esto a raíz de llegar a una verdadera garantía en el ejercicio del derecho a la salud de los colombianos, especialmente para contar de manera oportuna con medicamentos para la vida, la salud y el bienestar en Colombia, considerando cadenas globales de abastecimiento continuo, incluyendo periodos de emergencias sanitarias u otro tipo de circunstancias de alcance local, nacional o internacional.

3. EXPOSICION DE MOTIVOS

En la actualidad Colombia es muy dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos, aproximadamente siete de cada diez medicamentos son importados, especialmente aquellos que no disponen de presentaciones genéricas o que requieren de complejos procesos productivos, así como de gran parte de las materias primas y bienes tecnológicos que son requeridos para la fabricación de productos farmacéuticos en el país. De igual manera, la Misión Internacional de Sabios 2019, evidenció problemáticas a resolver, entre las cuales encontramos, desabastecimiento de los medicamentos esenciales, baja producción local y magistral de medicamentos biotecnológicos, bajo desarrollo y producción local en tecnologías sanitarias relacionadas con enfermedades desatendidas. Estas problemáticas enunciadas, se hicieron especialmente evidentes durante la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19. Colombia cuenta con una importante historia de uso de la ciencia en bien de la salud y del cuidado de sus ciudadanos. El país enfrentó con éxito desde finales del Siglo XIX importantes amenazas y

desafíos a la salud pública, haciendo uso de capacidades propias de fabricación de vacunas y otras tecnologías sanitarias, de hecho, la producción de medicamentos en el país solía ser 70% local y solo 30% era importado. Sin embargo, hubo un momento en que se abandonó ese camino. El país erróneamente renunció a hacer Ciencia propia y a tener una infraestructura tecnológica dedicada a erradicar la enfermedad. Como resultado, no se contó con los suficientes medios de respuesta en el campo científico – farmacéutico para enfrentar la amenaza del SARS-COV-2/COVID-19.

Debido a la mencionada pandemia, los países miembros de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y de la Comunidad de Estados Americanos y caribeños (CELAC), entre los que se encuentra Colombia, aprobaron en el año 2021 el Plan de Autosuficiencia Sanitaria que tiene como objetivo avanzar en líneas de acción para fortalecer las capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en la región. De igual manera, el Primer Foro Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre Producción Local, realizado entre el 21 y el 25 de junio de 2021, recomendó crear un mecanismo que estimulara la participación del sector a fin de reforzar la colaboración con los distintos organismos del sector y entre ellos, con objeto de transferir tecnologías prioritarias a los países de bajos y medianos ingresos.

Por tales razones, resulta estratégico y prioritario realizar un reconocimiento a la industria farmacéutica y establecer unas bases claras que logre encaminar nuevamente a Colombia al sendero de la ciencia, la tecnología y la innovación, que logre mantener una infraestructura científica e industrial para dar respuesta a enfermedades por medio del desarrollo, transferencia, fabricación y distribución de medicamentos, vacunas y de todas aquellas tecnologías sanitarias que en todo tiempo resulten necesarias para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de los habitantes del territorio colombiano.

Contar con capacidad local de suministro de medicamentos, vacunas y demás tecnologías sanitarias, ya fue posible en el pasado. Reconstruirlas es además necesario para la seguridad nacional de largo plazo. Más allá de las urgencias propias de la pandemia por la que atravesamos, es importante emprender acciones conforme las lecciones que la COVID-19 nos ha dejado. Fue desacertado creer que se podía renunciar sin consecuencias a todo esfuerzo de investigación y manufactura de vacunas y productos farmacéuticos. Y fue grave el error de creer que hacer Ciencia y producir bienes tecnológicos en el país eran lujos innecesarios, su pretexto de poder traerlo todo hecho desde cualquier otra parte, bajo el supuesto de que era “mejor y más barato”. Esta decisión, nos ha traído a todas aquellas incertidumbres y a esta condición de vulnerable dependencia.

La desindustrialización y el abandono de una Ciencia propia nos ha ido haciendo incapaces incluso de aprovechar nuestro propio mercado local en prácticamente todos los escenarios. Otros, asistidos de conocimiento y tecnología que han sabido asimilar y producir, resultan ser sencillamente más competentes que la industria farmacéutica colombiana en todos los aspectos de la competencia global. La pandemia del coronavirus nos ha llevado aún más allá. Carentes de capacidad de producción farmacéutica, nos vemos reducidos como pueblo a la total indefensión frente a

<p>acontecimientos inciertos que amenazan la salud, la vida y la estabilidad del Estado y sus instituciones. Una condición, sin duda, lamentable y triste.</p> <p>En consecuencia, el presente proyecto de ley, busca levantar al país de esa condición, rescatando la actitud nacional de otros tiempos en los que el país tenía un rumbo claro hacia el progreso y el desarrollo tecnológico.</p> <p>4. MARCO NORMATIVO</p> <p>Marco constitucional El presente proyecto de ley halla sustento, además, en las siguientes disposiciones constitucionales:</p> <p>a) Artículo 1. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.</p> <p>b) Artículo 2. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.</p> <p>c) Artículo 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.</p> <p>d) Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley (...).</p>	<p>e) Artículo 61. El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley.</p> <p>f) Artículo 71. La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.</p> <p>g) Artículo 366. El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación.</p> <p>Marco legal Toda vez que el presente proyecto de ley comprende una materia íntimamente relacionada con la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, deben tenerse presentes las siguientes disposiciones de rango legal:</p> <p>a) Decreto - Ley 2162 de 2021: Por medio de la cual se crea el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación.</p> <p>b) Decreto – Ley 1099 de 2022: Creó la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES) que tiene como objeto la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada con la producción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país.</p> <p>c) Decreto - Ley 522 de 1991: Dispone modalidades específicas de contratación para el fomento de actividades científicas y tecnológicas, los cuales se regirán por las normas de derecho privado y por las especiales previstas en este Decreto, y se celebrarán directamente con el solo cumplimiento de los requisitos propios de la contratación entre particulares y de los especiales previstos en dicha norma, la cual, además, define como actividades científicas y tecnológicas las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información. • Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación, divulgación
<p>y asesoría en ciencia y tecnología.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica. • Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de la misma, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica. • Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras. • Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional <p>d) Ley 1286 de 2009: Dictó toda una serie de disposiciones orientadas a fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación, con el objeto de lograr un modelo productivo sustentado en la ciencia, la tecnología y la innovación, para darle valor agregado a los productos y servicios de nuestra economía y propiciar el desarrollo productivo y una nueva industria nacional. Entre los propósitos para la consolidación de una política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación, se establecen entre otros los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incrementar la capacidad científica, tecnológica, de innovación y de competitividad del país para dar valor agregado a los productos y servicios de origen nacional y elevar el bienestar de la población en todas sus dimensiones. • Incorporar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación a los procesos productivos, para incrementar la productividad y la competitividad que requiere el aparato productivo nacional. • Establecer los mecanismos para promover la transformación y modernización del aparato productivo nacional, estimulando la reconversión industrial, basada en la creación de empresas con alto contenido tecnológico y dando prioridad a la oferta nacional de innovación. • Integrar esfuerzos de los diversos sectores y actores para impulsar áreas de conocimiento estratégicas para el desarrollo del país. • Fortalecer la capacidad del país para actuar de manera integral en el ámbito internacional en aspectos relativos a la ciencia, la tecnología y la innovación. Como objetivos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, establece los siguientes, entre otros: 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Propiciar la generación y uso del conocimiento, a través del desarrollo científico, tecnológico y la innovación, como actividades esenciales para darle valor agregado a nuestros recursos, crear nuevas empresas basadas en investigación, desarrollo tecnológico e innovación, alcanzar mayores y sostenidas tasas de crecimiento económico, acumulación y distribución de riqueza, con el objeto de mejorar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos. ○ Fomentar y consolidar, con visión de largo plazo, los centros y grupos de investigación, los centros de desarrollo tecnológico, los parques tecnológicos, los centros de productividad, las instituciones dedicadas a la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación, las entidades de gestión, administración y promoción del conocimiento, las incubadoras de empresas de base tecnológica y el desarrollo del talento humano, las academias y sociedades científicas, entre otras redes de organizaciones e individuos tendientes al fortalecimiento del sistema. ○ Promover y consolidar por diversos mecanismos, la inversión pública y privada creciente y sustentable en investigación, desarrollo tecnológico, innovación y formación del capital humano, para la ciencia, la tecnología y la innovación, como instrumentos determinantes de la dinámica del desarrollo económico, social y ambiental. <ul style="list-style-type: none"> • Establece, además, como actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, las siguientes: <ol style="list-style-type: none"> 1. Explorar, investigar y proponer, de manera continua, visiones y acciones sobre la intervención del país en los escenarios internacionales, así como los impactos y oportunidades internacionales para Colombia en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación. 2. Promover el mejoramiento de la productividad y la competitividad nacional. 3. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales. 4. Investigar e innovar en ciencia y tecnología. 5. Promover por integrar la cultura científica, tecnológica e innovadora a la cultura regional y nacional, para lograr la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia. 6. Procurar el desarrollo de la capacidad de comprensión, valoración, generación y uso del conocimiento, y en especial, de la ciencia, la

<p>tecnología y innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana.</p> <p>7. Articular la oferta y demanda de conocimiento colombiano para responder a los retos del país.</p> <p>e) Ley 1951 de 2019: Ordenó la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación como organismo para la gestión de la administración pública, rector del sector y del Sistema Nacional Ciencia, Tecnología e Innovación, encargado de formular, orientar, dirigir, coordinar, ejecutar, implementar y controlar la política del Estado en esta materia. Fue modificada y desarrollada por medio de la Ley 1955 de 2019 por medio de la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad". De acuerdo con este marco normativo, las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia que se proponen en el presente proyecto de ley, constituye una política Científica de carácter particular para la Investigación científica, el Desarrollo y la innovación en medicamentos, vacunas y demás tecnologías farmacéuticas, en concordancia con los propósitos para la consolidación de una política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>De manera complementaria a todo lo anterior, se destacan las siguientes normas de rango legal propias del Sector Salud:</p> <p>f) Ley Estatutaria 1751 de 2015 Por medio de esta ley estatutaria se regula el derecho fundamental a la salud, garantizándolo y estableciendo los mecanismos para su protección. Dentro de las obligaciones que se asigna al Estado para la garantía del derecho fundamental a la salud, se destaca la de intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.</p> <p>En cuanto al efectivo desarrollo del derecho fundamental a la salud, la ley estatutaria presenta unos elementos y principios completamente alineados con el presente proyecto de ley y con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica que en él se ha propuesto. Entre estos elementos y principios de la ley estatutaria, se destacan los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad. El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal 	<p>médico y profesional competente;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accesibilidad. Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende, entre otros elementos, la asequibilidad económica y el acceso a la información. • Calidad e idoneidad profesional. Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecido con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos. <p>De igual manera, el derecho fundamental a la salud comporta toda una serie de principios extensivos a la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y consistentes con los contenidos del presente proyecto de ley, dentro de los cuales se destacan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Universalidad. Los residentes en el territorio colombiano gozarán efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida; • Continuidad. Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido de manera intempestiva y arbitraria por razones administrativas o económicas; • Oportunidad. La prestación de los servicios y tecnologías de salud que se requieran con necesidad deben proveerse sin dilaciones que puedan agravar la condición de salud de las personas; • Progresividad del derecho. El Estado promoverá la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de barreras económicas y tecnológicas, entre otras, que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; • Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal; • Eficiencia. El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población;
<p>Por otra parte, la ley consagra como derechos de las personas, el acceder a los servicios y tecnologías de salud, así como a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos.</p> <p>En su artículo 21, la norma trata sobre la divulgación de información sobre progresos científicos, disponiendo que "el Estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnologías costo-efectivas en el campo de la salud, así como el mejoramiento en las prácticas clínicas y las rutas críticas". El presente proyecto de ley desarrolla esta disposición de manera eficaz, especialmente en lo relacionado con avances tecnológicos, por medio de asignarle al ICIFF funciones de interés público.</p> <p>Por su parte, el artículo 22 ordena que "el Estado deberá establecer una política de Innovación, Ciencia y Tecnología en Salud, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para prestar un servicio de salud de alta calidad que permita el mejoramiento de la calidad de vida de la población".</p> <p>Las definiciones que se brindan de Seguridad Farmacéutica y de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el presente proyecto de ley, junto con los principios y funciones que los desarrollan, son concordantes con lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de la ley estatutaria, dedicados al establecimiento por parte del Estado de una Política Farmacéutica Nacional, y al deber de garantizar la suficiencia y la disponibilidad de la oferta farmacéutica en todo el territorio nacional, respectivamente. Las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia constituirá un componente fundamental de la Política Farmacéutica Nacional que será un paso más en el camino que llevara al país a una auténtica autonomía sanitaria.</p> <p>Finalmente, cabe mencionar, las disposiciones de propiedad intelectual, hoy vigentes en Colombia, tal como son igualmente establecidas en el CONPES 4062 el cual enmarca la Política Nacional de Propiedad Intelectual como herramienta clave para incentivar la innovación y la creatividad y propiciar aumentos de productividad. Este documento tiene como objetivo consolidar la generación y gestión de la propiedad intelectual y su aprovechamiento como herramienta para incentivar la creación, innovación, transferencia de conocimiento y generar aumentos en la productividad.</p> <p>Normatividad Internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema multilateral de propiedad intelectual: <ul style="list-style-type: none"> ○ Convenio de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI, 2021) (OMPI, 1967) ○ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, como parte contratante desde 1996, aprobado mediante Ley 178 de 1994. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Acuerdo Internacional sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), anexo IC del Acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), desde 1995. • Decisión Andina 486 de 2000 de la CAN, establece el régimen aplicable para Colombia en materia de Propiedad Industrial. • Decisión Andina 689 de 2008 la cual adecua determinados artículos de la Decisión 486 para permitir el desarrollo y profundización de la propiedad Industrial dentro de la normativa interna de sus países miembros. • Decisión Andina 351 de 1993 que contiene el régimen común sobre Derecho de Autor y Conexos. • Decisión Andina 391 de 1996 la cual contiene el régimen común sobre acceso a recursos genéticos. <p>Marco Jurisprudencial</p> <p>En materia de tecnologías sanitarias, se destacan la Sentencia C-313 de 2014 de la Honorable Corte Constitucional. Esta providencia hace hincapié en el espíritu de la ley estatutaria, recalcando que el derecho fundamental a la salud comprende la prestación oportuna, eficaz y con calidad de los servicios para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. Destaca el deber del Estado de adoptar políticas que aseguren la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. Finalmente, advierte que la prestación de este servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.</p> <p>En otro de sus apartes, el pronunciamiento de la Corte recalca que no siempre la capacidad de pago es condición para acceder al derecho a la salud, lo cual es extensivo a los medicamentos, las vacunas y las tecnologías sanitarias. Existen circunstancias en las cuales la salud debe protegerse, aunque no haya capacidad de pago, como lo ha hecho la Corte en muchos casos en que a través de la acción de tutela se concede el amparo del derecho fundamental a la salud a quienes no tienen capacidad de pago y requieren la atención en salud.</p> <p>5. CONSIDERACIONES DEL PONENTE</p> <p>De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud, el 34% de los colombianos no recibe los medicamentos prescritos. Además, desde 1999 el país no produce vacunas; y, menos del 1% del PIB se destina al sector de ciencia y tecnología en la innovación y creación de medicamentos. A lo anterior podemos agregar que actualmente el mundo está viviendo un fenómeno de desabastecimiento de medicamentos, se evidencia escasez global de materias primas, no hay empaques o envases de producto terminado.</p> <p>De igual manera, la pandemia por COVID-19 evidenció la urgencia de potencializar la capacidad del país para dar una respuesta ágil y oportuna a las necesidades de medicamentos y vacunas que</p>

puedan surgir a raíz de actuales y futuras enfermedades, es de vital importancia que se desarrolle la industria farmacéutica del país de inmediato, para estar preparados para el futuro.

Es por lo anterior que los dos pilares fundamentales que avivan la absoluta pertinencia de este proyecto de ley son necesidad y urgencia, el reconocimiento del sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico y desarrollo tecnológico y productivo de este sector son indispensables para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Este proyecto de ley va encaminado a la construcción de un país con tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población y para poder hacer frente a actuales y futuras calamidades sanitarias, esto implica, que el estado debe fomentar avance en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción nacional, y así poder alcanzar una estable y duradera autonomía sanitaria.

Hoy en día, encaminar al país hacia una verdadera autonomía sanitaria es más necesaria que nunca, Colombia debe poder responder a problemas de desabastecimiento en productos de salud, debe contar con las herramientas para, progresivamente seguir desarrollando esta industria, que los últimos años han demostrado es sumamente importante para combatir amenazas que, eventualmente podría incluso llegar a acabar con la humanidad. Esta autonomía sanitaria que esperamos alcanzar, se traduce en la posibilidad de contar siempre con disponibilidad de medicamentos, vacunas, principios activos, productos biológicos y otros elementos para garantizar el derecho fundamental a la vida y a la salud de los colombianos.

Concepto Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Es evidente que Colombia es dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos y de insumos para su elaboración, y que en la actualidad en el territorio nacional se presentan problemas de abastecimiento farmacéutico, que es esencial para que se le cumpla a la sociedad colombiana con su derecho fundamental a la salud; esta problemática tiene consecuencias sanitarias que se agudizan en el contexto actual de desindustrialización nacional, de cambio climático y de disrupciones tecnológicas de alcance internacional.

De otro lado, ante la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19, quedó demostrada la vulnerabilidad macroeconómica que Colombia presenta ante emergencias sanitarias, esta dependencia hace vulnerable a la sociedad colombiana, por tanto, es necesaria la articulación de esfuerzos entre diversos sectores sociales para construir una agenda de política pública y la urgencia por parte del gobierno de considerar al sector farmacéutico como un sector estratégico.

Dicha agenda de ser enfocada en la creación de condiciones para fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas e industriales del país en materia farmacéutica que constituyan genuinos avances hacia la *autonomía sanitaria* del país, entendida esta como la capacidad de adaptarse a la interrupción, o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento, de la cadena global de valor de la salud. Tal capacidad de adaptación, la llamada “resiliencia productiva”, difícilmente

puede emerger si no es en el marco de trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de la salud. (Cepal, 2020)

El que Colombia cuente con una “Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica” es conveniente en tanto propicia que el país disminuya su vulnerabilidad y dependencia en salud y en tanto genera fortalezas nacionales en bien de su desarrollo socioeconómico sostenible, ante lo cual procede declarar al sector farmacéutico como de carácter estratégico para el país.

6. CONFLICTO DE INTERESES

Como ponente considero que difícilmente puede generarse un conflicto de interés en la participación legislativa de este proyecto por cuanto sus disposiciones son de carácter general y no están dirigidas a beneficiar, alterar, afectar, favorecer o perjudicar situaciones particulares y concretas.

Todo impedimento que se presente en el curso del trámite legislativo deberá tener la virtualidad de poner en evidencia la alteración o beneficio a favor o en contra del congresista o de sus parientes dentro de los grados previstos por la norma, de manera particular, actual y directa.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Texto Radicado	Texto Propuesto Primer debate	Motivo Modificación
Artículo 1. Objeto. Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, como tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.	Artículo 1. Objeto. Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, como tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.	Corrección de redacción.
Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan		


de manera directa o indirecta en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.		
Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente Ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes: a) Autonomía sanitaria. Capacidad que tiene un país de responder a la interrupción o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento de la cadena global de valor de la salud. Semejante capacidad de adaptación difícilmente puede emerger si no es en el marco de trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de la salud. b) Buenas prácticas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. c) Producción local. Manufactura de productos farmacéuticos en el territorio nacional. d) Cadena terapéutica. Corresponde a la investigación, desarrollo, fabricación, autorización, distribución y comercialización de los medicamentos. Dentro de la cadena terapéutica también se tiene en cuenta la evaluación de resultados	Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente Ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes: a) Autonomía sanitaria. Capacidad que tiene un país de responder a la interrupción o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento de la cadena global de valor de la salud. Semejante capacidad de adaptación difícilmente puede emerger si no es en el marco de trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de la salud. b) Buenas prácticas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas y fitoterapéuticas—a base de recursos naturales. c) Producción local. Manufactura de productos farmacéuticos en el territorio nacional. d) Cadena terapéutica. Corresponde a la investigación, desarrollo, fabricación, autorización, distribución y comercialización de los medicamentos. Dentro de la cadena terapéutica también se tiene en cuenta la evaluación de resultados	Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y concepto de Superintendencia de Industria y Comercio

terapéuticos, que permite mejorar el uso adecuado de éstos. e) Derechos de Propiedad Intelectual. son aquellos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado. f) Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. g) Producto biológico de referencia. Un producto bioterapéutico de referencia es el utilizado como comparador en los estudios de comparabilidad en igualdad de condiciones con el producto bioterapéutico similar, a fin de demostrar su similitud en términos de calidad, seguridad y eficacia. Sólo un producto innovador que haya sido autorizado sobre la base de un expediente o dossier de registro completo puede ser utilizado como PBR. El término no se refiere a patrones de medición tales como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia. h) Producto biológico similar. Producto bioterapéutico similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto	terapéuticos, que permite mejorar el uso adecuado de éstos. e) Derechos de Propiedad Intelectual. son aquellos que se confieren a las personas, <u>naturales o jurídicas,</u> sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre <u>una invención,</u> sobre la utilización de <u>una obra artística o literaria,</u> sobre un <u>signo distintivo,</u> sobre un <u>diseño industrial</u> o una <u>indicación geográfica,</u> por un <u>plazo determinado.</u> f) Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. g) Producto biológico de referencia. Un producto bioterapéutico de referencia es el utilizado como comparador en los estudios de comparabilidad en igualdad de condiciones con el producto bioterapéutico similar, a fin de demostrar su similitud en términos de calidad, seguridad y eficacia. Sólo un producto innovador que haya sido autorizado sobre la base de un expediente o dossier de registro completo puede ser utilizado como PBR. El término no se refiere a patrones de medición tales como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia.	
--	---	--

<p>bioterapéutico de referencia (PBR) autorizado previamente.</p> <p>i) Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.</p> <p>j) Medicamentos biológicos. Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos.</p> <p>k) Registro Sanitario. Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de</p>		<p>aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.</p> <p>l) Producto fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.</p> <p>m) Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas o en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Su administración se realiza para indicaciones definidas y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.</p> <p>n) Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.</p>
<p>o) Medicamentos esenciales. Son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar.</p> <p>institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.</p> <p>o) Medicamentos esenciales. Son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar.</p> <p>p) Tecnología Sanitaria. medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como a los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.</p> <p>q) Profesional Químico Farmacéutico: Es el profesional de la salud que participa en todo el proceso de diseño, producción, fabricación y hasta retiro del mercado, de medicamentos, cosméticos y otras preparaciones farmacéuticas que incidan en la salud individual y colectiva con la calidad necesaria para garantizar la efectividad y seguridad de dichos productos.</p> <p>Artículo 4. Sobre la política. La Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a propiciar la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios</p>	<p>Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	<p>activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p>activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p>Parágrafo 1. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación.</p> <p>Parágrafo 2. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con la academia, la industria farmacéutica y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p> <p>Artículo 5. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Propiciar en el país la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía</p> <p>Artículo 5. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud,</p> <p>Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>

<p>sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p>	<p>favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p>		<p>h) Fortalecer la formación especializada de talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos. i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico. j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia. k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil. l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción. m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento. n) Además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019, consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y medicas en bien de la autonomía sanitaria del país. o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia,</p>	<p>h) Fortalecer la formación especializada y propender por su inclusión en la industria, del talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos. i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico. j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia. k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil. l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción. m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento. n) Consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y medicas en bien de la autonomía sanitaria del país. Además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019. o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo</p>	
<p>Artículo 6. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria: a) Asegurar el acceso por parte de la población en el territorio nacional, a los productos farmacéuticos para la salud pública bajo condiciones de autonomía sanitaria. b) Construir capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico c) Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social. d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación. e) Propiciar en Colombia resiliencia ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública. f) Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica. g) Adecuar el sistema existente de Ciencia, Tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definan prioridades y programas específicos.</p>	<p>Artículo 6. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria: a) Asegurar el acceso por parte de la población en el territorio nacional, a los productos farmacéuticos para la salud pública bajo condiciones de autonomía sanitaria. b) Promover y Fortalecer las capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico. c) Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social. d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación. e) Propiciar en Colombia resiliencia ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública. f) Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica. g) Adecuar el sistema existente de Ciencia, Tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definan prioridades y programas específicos.</p>				
<p>apropiación y generación de conocimiento. p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de desatención de pacientes con enfermedades específicas. Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano q) Contribuir a la promoción del uso adecuado de medicamentos. r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional. s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional.</p>	<p>relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento. p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de desatención de pacientes con enfermedades específicas. Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano. q) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos. r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional. s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. t) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia.</p>	<p>Modificada redacción.</p>	<p>f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología Artículo 8. En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA promoverán actividades que orienten al uso adecuado de los medicamentos en Colombia de modo que se procure la seguridad de los pacientes en todas las fases de la cadena terapéutica, prescripción, dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, y evaluación de los resultados en salud alcanzados en el paciente.</p>	<p>f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología</p>	
<p>Artículo 7. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos: a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos b) Preparación ante emergencias c) Estímulo de la Ciencia Tecnología e Innovación d) Talento Humano e) Propiedad Intelectual</p>	<p>Artículo 7. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos: a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos b) Preparación ante emergencias c) Estímulo de la Ciencia Tecnología e Innovación d) Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano e) Disposiciones de Propiedad Intelectual</p>		<p>Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, y otras instancias que apliquen, facilitará la</p>	<p>Artículo 10. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y otras instancias que apliquen,</p>	<p>Incluido a recomendación de lo establecido en concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>

<p>consolidación de vínculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia y Tecnología realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.</p>	<p>facilitará la consolidación de vínculos con <u>entidades públicas, privadas, académicas</u> e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e <u>Innovación</u>, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.</p>		<p>mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.</p>	<p>mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales</p>	
<p>Artículo 10. 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, del Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo</p>	<p>Artículo 11. 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, del Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo. Corrección de errores de redacción.</p>	<p>Artículo 11. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno Nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.</p>	<p>Artículo 12. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno Nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>
<p>desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.</p>	<p>enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>	<p>regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su <u>participación en la industria farmacéutica</u>. Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, <u>deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país.</u></p>	<p>regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su <u>participación en la industria farmacéutica</u>. Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, <u>deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país.</u></p>	<p>Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>
<p>Artículo 14. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.</p> <p>Artículo 15. Promoción de la investigación desde las Entidades de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el gobierno Nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos.</p> <p>Parágrafo. Estos ecosistemas podrán estar organizados como centros de Investigación y Desarrollo, Institutos u otro tipo de organización. El gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas.</p>	<p>Artículo 15. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.</p> <p>Artículo 16. Promoción de la investigación desde las Entidades de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el gobierno Nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos.</p> <p>Parágrafo 1. Estos ecosistemas de <u>investigación</u>, podrán estar <u>Conformados por Centros Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</u> El gobierno nacional generará las</p>	<p>Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	<p>Artículo 16. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.</p>	<p>Artículo 17. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el <u>Ministerio de Salud y Protección Social</u>, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>
<p>Artículo 17. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que</p>	<p>Artículo 18. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que</p>				

<p>se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial. Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la confluencia entre disciplinas, las necesidades de talento humano en todas las áreas del conocimiento asociadas con la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.</p>	<p>se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial. Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la confluencia entre disciplinas, las necesidades de talento humano en todas las áreas del conocimiento asociadas con la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.</p>		<p>Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.</p>	<p>Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.</p>	
<p>Artículo 18. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS y a la Superintendencia de Industria y</p>	<p>Artículo 19. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS y a la Superintendencia de Industria y</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>	<p>Artículo 20. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el Objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.</p>	<p>Artículo 21. Previa declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. Parágrafo 1. La SIC competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia,</p>	<p>Incluido a recomendación de lo establecido en concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>
<p>el monto y las condiciones de la compensación económica. Parágrafo 2. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.</p>	<p>el monto y las condiciones de la compensación económica. Parágrafo 2. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.</p>		<p>8. PROPOSICIÓN Por las anteriores consideraciones, solicitamos a los Senadores de la Comisión Primera del Senado de la República dar Primer Debate al Proyecto de Acto Legislativo No. 38 de 2021 Senado. “<i>Por el cual se modifican los artículos 328 y 356 de la constitución política otorgándole la categoría de distrito turístico, cultural e histórico al municipio de puerto Colombia en el departamento del atlántico</i>” conforme al pliego de modificaciones.</p>		
<p>Artículo 20. Financiación. En un plazo no mayor a 6 (seis) meses de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley.</p>	<p>Artículo 22. Financiación. En un plazo no mayor a 6 (seis) meses de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo</p>	<p>Cordialmente,</p>		
<p>Artículo 21. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Artículo 23. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo</p>	<p> PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS Senador de la República</p>		

<p>9. Texto propuesto para primer debate al Proyecto de Ley No. 092 de 2022 Senado “Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”.</p> <p style="text-align: center;">El Congreso de Colombia</p> <p style="text-align: center;">Decreta</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y DEFINICIONES</p> <p>Artículo 1. Objeto. Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.</p> <p>Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p>Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente Ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Autonomía sanitaria. Capacidad que tiene un país de responder a la interrupción o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento de la cadena global de valor de la salud. Semejante capacidad de adaptación difícilmente puede emerger si no es en el marco de trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de la salud. b) Buenas prácticas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas y fitoterapéuticas. c) Producción local. Manufactura de productos farmacéuticos en el territorio nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> d) Cadena terapéutica. Corresponde a la investigación, desarrollo, fabricación, autorización, distribución y comercialización de los medicamentos. Dentro de la cadena terapéutica también se tiene en cuenta la evaluación de resultados terapéuticos, que permite mejorar el uso adecuado de éstos. e) Derechos de Propiedad Intelectual. son aquellos que se confieren a las personas, naturales o jurídicas, sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre derechos exclusivos sobre una invención, sobre la utilización de una obra artística o literaria, sobre un signo distintivo, sobre un diseño industrial o una indicación geográfica, por un plazo determinado. f) Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. g) Producto biológico de referencia. Un producto bioterapéutico de referencia es el utilizado como comparador en los estudios de comparabilidad en igualdad de condiciones con el producto bioterapéutico similar, a fin de demostrar su similaridad en términos de calidad, seguridad y eficacia. Sólo un producto innovador que haya sido autorizado sobre la base de un expediente o dossier de registro completo puede ser utilizado como PBR. El término no se refiere a patrones de medición tales como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia. h) Producto biológico similar. Producto bioterapéutico similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia (PBR) autorizado previamente. i) Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. j) Medicamentos biológicos. Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación, virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos. k) Registro Sanitario. Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos
<p>cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> l) Producto fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico. m) Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas o en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Su administración se realiza para indicaciones definidas y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. n) Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva. o) Medicamentos esenciales. Son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar. p) Tecnología Sanitaria. medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como a los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención. q) Profesional Químico Farmacéutico: Es el profesional de la salud que participa en todo el proceso de diseño, producción, fabricación y hasta retiro del mercado, de medicamentos, cosméticos y otras preparaciones farmacéuticas que incidan en la salud individual y colectiva, con la calidad necesaria para garantizar la efectividad y seguridad de dichos productos. <p style="text-align: center;">TÍTULO II. PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA</p>	<p>Artículo 4. Sobre la política. La Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a Promover y Fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p>Parágrafo 1. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñara la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación.</p> <p>Parágrafo 2. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con la academia, la industria farmacéutica y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p> <p>Artículo 5. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p> <p>Artículo 6. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Asegurar el acceso por parte de la población en el territorio nacional, a los productos farmacéuticos para la salud pública bajo condiciones de autonomía sanitaria. b) Promover y Fortalecer las capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico. c) Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social. d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación.

<p>e) Propiciar en Colombia resiliencia ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública.</p> <p>f) Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica.</p> <p>g) Adecuar el sistema existente de Ciencia, Tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definan prioridades y programas específicos.</p> <p>h) Fortalecer la formación especializada y propender por su inclusión en la industria, del talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos.</p> <p>i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico.</p> <p>j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia.</p> <p>k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil.</p> <p>l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción.</p> <p>m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento.</p> <p>n) Consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y medicas en bien de la autonomía sanitaria del país, además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019.</p> <p>o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento.</p> <p>p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de desatención de pacientes con enfermedades específicas. Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano.</p> <p>q) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos.</p> <p>r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional.</p> <p>s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional.</p> <p>t) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia.</p>	<p>Artículo 7. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos Preparación ante emergencias Estímulo de la Ciencia Tecnología e Innovación Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano Disposiciones de Propiedad Intelectual Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología <p>Artículo 8. En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA promoverán actividades que orienten al uso adecuado de los medicamentos en Colombia de modo que se procure la seguridad de los pacientes en todas las fases de la cadena terapéutica, prescripción, dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, y evaluación de los resultados en salud alcanzados en el paciente.</p> <p>Artículo 9. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollara la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA</p> <p>Artículo 10. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia, Tecnología e Innovación, realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud</p>
<p>pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.</p> <p>Artículo 11. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.</p> <p>Artículo 12. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial de la Salud OMS o el Gobierno Nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO IV. INSTRUMENTOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS</p> <p>Artículo 13. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo Tecnológico, la Innovación y la Producción local por parte de la industria farmacéutica en el país, reconociéndola como sector estratégico para el avance nacional en ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia.</p> <p>Artículo 14. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades Desatendidas de Interés en Salud Pública en el territorio nacional. Se incentivará el desarrollo y la manufactura de productos farmacéuticos que permitan resolver las necesidades en salud relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.</p> <p>Artículo 15. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que</p>	<p>Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.</p> <p>Artículo 16. Promoción de la investigación desde las Entidades de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el gobierno Nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos.</p> <p>Parágrafo 1. Estos ecosistemas de investigación, podrán estar Conformados por Centros Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e. Innovación. El gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica.</p> <p>Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO V. TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD SANTARIA NACIONAL</p> <p>Artículo 17. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.</p> <p>Artículo 18. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos</p>

y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.

Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la confluencia entre disciplinas, las necesidades de talento humano en todas las áreas del conocimiento asociadas con la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.

Artículo 19. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes-FNE, al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS y a la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.

Artículo 20. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el Objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.

TÍTULO VI.

DISPOSICIONES DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON EL FIN DE ATENDER LAS NECESIDADES NACIONALES

Artículo 21. Previa declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

Parágrafo 1. La SIC competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.


Parágrafo 2. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

TÍTULO VII. FINANCIACION Y VIGENCIA

Artículo 22. Financiación. En un plazo no mayor a 6 (seis) meses de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley.

Artículo 23. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la República

INFORME DE PONENCIA PRIMER DEBATE SENADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 138 DE 2022 SENADO

por medio del cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria.

Bogotá, D.C, septiembre de 2022

NORMA HURTADO SANCHEZ

Honorable Senadora
Presidente Comisión Séptima Constitucional
Senado de la República de Colombia.
Ciudad

ASUNTO: INFORME DE PONENCIA PRIMER DEBATE SENADO PROYECTO DE LEY NO. 138/2022 SENADO " POR MEDIO DEL CUAL SE OTORGAN LINEAMIENTOS PARA LA CREACIÓN DE LA POLÍTICA PÚBLICA DE LACTANCIA MATERNA, INCENTIVO PARA LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA "

Honorable Presidenta

Atendiendo la designación realizada por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado de la República y en cumplimiento del mandato constitucional y de lo dispuesto en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, dentro del término establecido para tal efecto, rendimos informe de ponencia para primer debate de la siguiente manera:

1. Antecedentes.
2. Objeto
3. Contexto y Justificación de la iniciativa
4. Consideraciones adicionales de la ponente
5. Pliego de modificaciones
6. Proposición.
7. Texto propuesto para Primer Debate

1. ANTECEDENTES

La iniciativa objeto de estudio es de origen congresional. Fue radicada el 18 de agosto de 2022, en la Secretaría General del Senado de la República, por los HH. SS EFRAIN JOSE CEPEDA SARABIA, NADYA GEORGETTE BLEL SCAFF, LILIANA ESTHER BITAR CASTILLA, SOLEDAD TAMAYO TAMAYO, DIELA LILIANA BENAVIDES SOLARTE, MIGUEL ANGEL BARRETO AYALA, JUAN SAMY MERHEG MARUN, NICOLAS ALBEIRO ECHEVERRY ALVARAN, GERMAN ALCIDES BLANCO ALVAREZ, JOSE ALFREDO MARIN LOZANO

HH. RR. ARMANDO ANTONIO ZABARAIN D'ARCE, JUAN CARLOS WILLS OSPINA, INGRID MARLEN SOGAMOSO ALFONSO, RUTH AMELIA CAYCEDO ROSERO, YAMIL HERNANDO ARANA PADAUI, JULIO ROBERTO SALAZAR PERDOMO. DELCY ESPERANZA ISAZA BUENAVENTURA, GERARDO YEPES CARO, NICOLAS ANTONIO BARGUIL CUBILLO, ALFREDO APE CUELLO BAUTE. Lo cual consta en la Gaceta 958 DE 2022.

En continuidad al trámite, el 30 de agosto de 2022 fue recibido en la Comisión Séptima Constitucional y fue designada como ponente única para primer debate a la H.S Nadia Blel Scaff el día 08 de septiembre de 2022 mediante oficio CSP-CS-1205-2022

2. OBJETO

Otorgar lineamientos generales para la creación de política pública sobre lactancia materna, incentivo de los bancos de leche humana y alimentación complementaria.

3. CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN DE LA INICITIVA

3.1 La política pública como herramienta de gobernanza

Las políticas públicas son la materialización de soluciones que presenta el Estado para alguna problemática, deben contar con participación de diversos actores mediante proceso participativo, este proceso necesita conocer el contexto de la situación desde diferentes posiciones sociales, políticas y culturas, así como tener en cuenta diversas opciones de solución e identificación de posibles problemas entre las personas involucradas, de esa manera se podrá llegar a acuerdos explícitos sobre: la finalidad que tenga la política pública, el procedimiento para realizarlo, la planeación en términos económicos y temporales sobre los recursos necesarios; dado que la

<p>política pública necesita de un resultado que solucione de manera directa o indirecta las diferentes problemáticas, es necesario darle a esta una herramienta de permanencia y garantía durante el tiempo a los actores involucrados en su creación y beneficiarios de la misma. Por lo tanto el proceso de planeación, formulación y desarrollo debe ser impecable desde lo técnico y lo práctico, razón por la cual el Estado es el idóneo para realizarla por la cantidad de recursos e idoneidad para desarrollarla.</p> <p>Sobre el tema de políticas públicas la Consejería Presidencial para la Equidad de la Mujer brinda algunas características¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Son productos del Estado, estas no son formuladas por particulares o privados desde iniciativas propias, aunque participen de manera activa en su consolidación. • Su legitimidad está dada por los actores estatales quienes a su vez asumen su condición vinculante en razón de la titularidad del deber. • Es explícita y deben estar plasmadas en documentos formales que están respaldados por la autoridad de algún ente del gobierno u otro poder público. • Son decisiones congruentes y articuladas producto de la participación y el consenso entre múltiples actores. • Tienen una hoja de ruta que orientan su ejecución”. <p>Así mismo cabe recordar que las políticas públicas deben ser integrales, por lo mismo el deber ser de que exista articulación entre entidades estatales para su planeación y desarrollo.</p> <p>Para el tema de lactancia materna y alimentación complementaria el Ministerio de Salud y Protección social en conjunto con la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la salud publicaron el documento “Avances y retos de la lactancia materna Colombia 1970 a 2013”², del cual se extraen los siguientes apartes, relevantes para la realización de</p> <p>¹ Tomado de: http://www.equidadmujer.gov.co/Documents/cajaherramientas2018/CH2018_Guia-Politicasy-Publicas.pdf ² Avances y retos de la lactancia materna Colombia 1970 a 2013, tomado de: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Lactancia-materna-Avances-Retos-Colombia-1970-2013.pdf</p>	<p>una política pública de lactancia materna y alimentación complementaria articulada con planes y estrategias actuales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “es preocupante que entre el 2005 y el 2010 se detuvo el crecimiento de la lactancia materna, la exclusiva descendió de 47% a 45% y la duración total se mantuvo en 15 meses, lo cual justifica la necesidad de fortalecer las actividades en este campo, entre otras el monitoreo del Código, la acreditación de Instituciones Amigas de la Mujer e Infancia, la capacitación de todo el personal de salud y agentes comunitarios en consejería en lactancia materna y prácticas adecuadas en alimentación infantil, promoción de los bancos de leche humana, Programa Madre Canguro y las Salas Amigas de la Familia Lactante en el entorno laboral, conjuntamente con estrategias de información, educación y comunicación”. • “si el 97% de la atención prenatal es brindada por personal médico y el 95% de los nacimientos ocurre en instituciones de salud, es el momento de garantizar el inicio de la lactancia materna en la primera hora de nacido el bebé y promoverla hasta los dos años y más”. • “La atención materno infantil con calidad, requiere que las entidades que hacen parte del Plan Decenal de Lactancia Materna, incluido el Departamento para la Prosperidad Social, Familias en Acción, consoliden equipos de facilitadores del Curso en Consejería para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, para garantizar de manera permanente la capacitación del talento humano que brinda atención a las madres, sus hijos y familia.” • “El reto es llegar a todos los entornos donde transcurre la vida cotidiana de las madres y la infancia y esto sólo será posible, cuando toda la sociedad colombiana se comprometa a sembrar cultura por la lactancia materna. El hogar, la comunidad, universidades, jardines infantiles, medios de transporte, parques, centros comerciales y lugares de trabajo pueden constituirse en espacios amigables con la lactancia materna.” • “se espera que los organismos internacionales, especialmente la OPS/OMS y UNICEF, de los cuales se recibieron durante muchos años aportes fundamentales para garantizar los derechos en la primera infancia a una nutrición y alimentación óptima, fortalezcan sus compromisos con el
<p>gobierno nacional y lo acompañen a enfrentar los nuevos retos, consagrados en los Objetivos y Metas del Plan Decenal de Lactancia Materna 2010-2020.”</p> <p>Según lo anterior podemos concluir la importancia que tiene una adecuada articulación que busque el apoyo de diversos actores, tales como entidades públicas, privadas y organización sin ánimo de lucro de carácter nacional o internacional, es necesario impulsar una política pública integral sobre lactancia materna, bancos de leche humana y alimentación complementaria.</p> <p>3.2 Lactancia materna y su importancia</p> <p>La lactancia materna les proporciona a los bebés todos los nutrientes que necesitan para crecer y que su sistema inmunológico se desarrolle plenamente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF recomiendan que la leche materna sea el alimento exclusivo de los bebés recién nacidos hasta los 6 meses de edad, y que hasta los 2 años se alimenten con una combinación de la misma con alimentos adecuados y nutritivos para su edad³.</p> <p>Con respecto a la importancia que tiene la alimentación con leche materna, se destaca el aporte nutricional y beneficioso para la salud que ésta tiene, la lactancia materna es la mejor herramienta de prevención de enfermedades para el lactante, según el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (2016)⁴, algunas características que posee la leche materna son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presencia de vitaminas, como la A, B, C para que crezca saludable y esté bien protegido. • Presencia de fósforo y calcio, para que el lactante tenga huesos sanos y fuertes. • Presencia de hierro, para mantener la energía. • Proteínas, para protegerlo contra las enfermedades y para que crezca grande e inteligente. <p>³ Tomado de: Organización Mundial de la Salud. Lactancia. https://www.who.int/topics/breastfeeding/es/ ⁴ Tomado de la cartilla: “Empezar una nueva vida”, disponible en: https://www.icbf.gov.co/sites/default/files/files/Empezar_una_nueva_vida.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Grasas. Las grasas de la leche materna los protegerán, cuando sean mayores, de padecer enfermedades del corazón y de la circulación. Las grasas de la leche materna también favorecen la inteligencia de los niños y niñas. • Azúcares, para que tenga energía y para alimentar al cerebro. • La leche de la madre es el único alimento que nutre al niño o niña completamente durante los primeros 6 meses de vida y el único alimento que le da protección sostenida y completa durante los primeros 2 años. <p>Así mismo como herramienta de prevención de enfermedades, la leche materna brinda protección ante complicaciones de salud como lo son⁵:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diarreas y la deshidratación • Infecciones respiratorias, tales como la bronquitis y la neumonía • Estreñimiento • Cólicos • Alergias • Enfermedades de la piel, como los granos y el salpullido o sarpullido • Sarampión • Cólera • Desnutrición • Diabetes juvenil • Deficiencia de micronutrientes • Sobrepeso y obesidad <p>3.3 Sobre alimentos sucedáneos y su régimen en Colombia</p> <p>Los alimentos sucedáneos son herramientas complementarias a la alimentación del lactante, sin embargo, representan un gran riesgo en términos de reemplazo a la lactancia materna exclusiva,</p> <p>⁵ Manual de la lactancia del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, UNICEF (2012), disponible en: https://www.unicef.org/ecuador/media/2611/file/Lactancia%20materna.pdf</p>

dado que la lactancia materna exclusiva es de gran beneficio para los lactantes se debe limitar el suministro que se le da a este con alimentos complementarios en esos 6 primeros meses de vida que representan la lactancia materna exclusiva.

La Asamblea Mundial de Salud (Cuerpo político de la Organización Mundial de Salud) para el año de 1981 adopta el "Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos"⁶, este código tiene como objeto la protección de madres y los bebés de prácticas inapropiadas en términos de comercialización de sucedáneos; así mismo el código busca prohibir promoción de estos productos y asegurarse que las madres o padres reciban información adecuada por parte del personal de salud que los atiende.

En Colombia el desarrollo de este código se dio mediante el decreto 1397 de 1992, adopta en términos generales todo el código internacional anteriormente mencionado, sin embargo encontramos que las sanciones que se contemplan para el personal que lo incumpla se establecieron en el decreto 2780 de 1992, posteriormente derogado por el artículo 125 del 3075 de 1997.

Por lo anteriormente expuesto se considera necesario una actualización de este régimen sancionatorio, específicamente dirigido a los actores que incumplan esta normativa, sean empresas, empleados o servidores públicos, por esta razón se ordena que el Gobierno Nacional durante el desarrollo de esta política pública realice el ejercicio de actualización sancionatoria y se convierta en un referente para promover la lactancia materna exclusiva.

3.4 Lactancia materna en Colombia

La lactancia materna en Colombia ha tenido un amplio desarrollo mediante diferentes estrategias que ha desarrollado el Estado Colombiano, estas son: Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, Plan Decenal de Lactancia Materna y el Plan Decenal de Salud Pública, actualmente se viene implementado el nuevo plan decenal de lactancia materna, razón de gran importancia para

⁶ "Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos", 1981. Tomado de: http://www.ibfan-alc.org/nuestro_trabajo/archivo/codigo/codigo_internacional_1981.pdf

impulsar el presente proyecto de ley, teniendo en cuenta la articulación que se propone dar entre este nuevo plan y la política pública que se propone crear en el presente proyecto de ley, a continuación se destacarán puntos sobre las estrategias anteriormente mencionadas

- Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional⁷: Este plan tiene como objeto el garantizar a toda la población de Colombia la posibilidad de acceder y consumir alimentos de manera permanente, en suficiente cantidad y oportuna, de este plan queremos destacar los siguientes apartados:
 - ✓ "El Estado, la sociedad y la familia deben adoptar mecanismos para manejar socialmente los riesgos que puedan afectar la seguridad alimentaria y nutricional"
 - ✓ "El abordaje de la seguridad alimentaria y nutricional mediante el manejo social del riesgo implica que si bien todas las personas, los hogares y las comunidades están expuestos al riesgo de padecer hambre o malnutrición, las acciones del Estado y la Sociedad deben estar dirigidas principalmente a la población que mayor grado de vulnerabilidad y exposición a amenazas concretas tenga."
 - ✓ "En Colombia, la práctica de la lactancia materna es considerada tradicional, esto porque el 97% de los niños han sido amamantados alguna vez; sin embargo, no está generalizada de manera exclusiva hasta los 6 meses de edad. El suministro de agua, jugos y otros alimentos diferentes a la leche humana se hace precozmente, lo cual pone en riesgo la salud y estado nutricional de la infancia."
 - ✓ "La desnutrición es una condición patológica inespecífica que puede ser reversible o no, ocasionada por la carencia de múltiples nutrientes, derivada de un desequilibrio provocado por un insuficiente aporte de energía, un gasto excesivo, o la combinación de ambos, que afecta en cualquier etapa del ciclo vital, en especial a lactantes y niños."
 - ✓ "Se adelantarán acciones de promoción, protección y apoyo a la práctica de la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida y con alimentación

⁷ Conpes social 113. Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional. (2007), tomado de: https://www.icbf.gov.co/sites/default/files/conpes_113_de_2008.pdf

complementaria adecuada hasta los 2 años de edad, así como la protección y fomento de estilos de vida saludables, mediante acciones de educación alimentaria y nutricional para motivar a las personas a elegir los alimentos más apropiados de su dieta a fin de que reduzcan las enfermedades relacionadas con la alimentación y potencien factores protectores que inciden en su estado nutricional"

✓ Según los apartes anteriormente citados podemos notar el interés del Estado colombiano para garantizar la seguridad alimentaria y nutricional del país, así mismo evidencia un notable interés de fomento y protección a los actores que se relacionan con la lactancia materna, razón por la cual el complemento a este plan se quiere dar con el presente proyecto de ley, ordenando la creación de una política pública enfocada en lactancia materna, bancos de leche humana y alimentación complementaria.

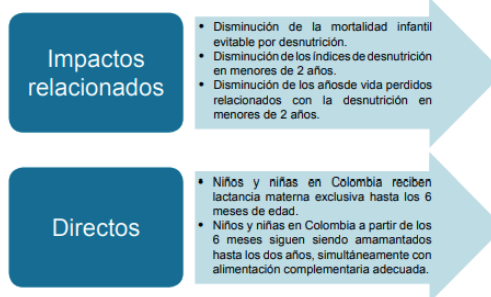
- Sobre el Plan decenal de lactancia materna, aplicado en los últimos diez años, cabe destacar los siguientes puntos⁸:
 - El Plan Decenal establece las acciones que deben realizarse en el país y sus regiones, a fin de lograr una eficaz protección, promoción y ayuda de la lactancia
 - "Se sustenta en contenidos técnicos y de gestión que deben estructurarse de forma armónica, reconociendo que cada uno de ellos y los dos en su conjunto son indispensables para avanzar significativamente a la protección integral de los y las menores de dos años de edad en Colombia".
 - "La alimentación complementaria cubre el período que va de los seis a los 24 meses de edad, al acompañar a la leche materna cuando ésta no cumple por sí sola con los requerimientos nutricionales y se incrementa la vulnerabilidad nutricional de niños y niñas".
 - Analizar la gestión integral de la lactancia materna hace referencia a la institucionalidad y a la sociedad en sus conjunto; así, en Colombia aún la lactancia no es completamente

⁸ Plan decenal de lactancia materna (2010-2020), tomado de: <https://www.icbf.gov.co/sites/default/files/files/PlanDecenaldeLactanciaMaterna2010-2020Nov17de2010.pdf>

apoyada y promovida. Muchas instituciones sanitarias y sociales proveen servicios que a menudo representan obstáculos al inicio y a la continuación de la lactancia.

- "El Plan Decenal de Lactancia Materna se constituye en un instrumento principal de desarrollo de políticas centrales en la protección de los y las menores de dos años de edad, al aportarles especificidad estratégica, técnica y operativa.

Diagrama 1. Fines del Plan Decenal de Lactancia Materna 2010-2020



Fuente: Plan decenal de lactancia materna (2010-2020), ICBF.

Sobre el Plan Decenal de Lactancia Materna para el periodo de 2010-2020 encontramos una estrategia con acciones concretas, sin embargo, encontramos que el mismo documento expone que la lactancia materna no es del todo apoyada o promovida, así mismo que inclusive algunas instituciones terminan obstaculizándola, razón por la cual este proyecto de ley busca solucionar esta problemática, el poder incentivarla y derribar los obstáculos que se presenten, estos debieron ser identificados durante el análisis de este plan decenal, razón por la cual el Estado colombiano ya tendrá herramientas para que la política pública sea eficaz en el tiempo.

Este plan decenal guarda gran relación con el nuevo plan, por lo cual sigue siendo necesaria la articulación mediante la presente iniciativa legislativa.

<ul style="list-style-type: none"> Con respecto al Plan Decenal de Salud Pública⁹, se quieren destacar los siguientes apartes relacionados con la lactancia materna: <ul style="list-style-type: none"> ✓ En las estrategias sobre el componente de modos, condiciones y estilos de vida saludable, el Ministerio de Salud considera la siguiente acción: "Desarrollo de sistema de incentivos fiscales y no fiscales que promuevan y garanticen la oferta y demanda efectiva de bienes y servicios que cumplan con las recomendaciones de la OMS contenidas en la "Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud", en la "Estrategia de Alimentación del Lactante y el niño pequeño", en la "Carta de Toronto para la promoción de la Actividad Física: Un llamado a la acción Mundial", en el "Convenio Marco para el Control del Tabaco", en la "Estrategia mundial para reducir el uso nocivo del alcohol" y otros que se acuerden con la Comisión Intersectorial de Salud Pública" ✓ En el componente de "Consumo y aprovechamiento biológico de alimentos, el Ministerio de Salud tuvo como meta que: "A 2015, incrementar en 2 meses la duración media de la lactancia materna exclusiva en menores de 6 meses" <p>Podemos apreciar que el Plan Decenal de Salud Pública tiene inmerso en sus estrategias el tema de lactancia materna, sin embargo, este plan se encuentra próximo a acabar, razón por la cual es la oportunidad de poder impulsar la política pública propuesta de manera articulada con los próximos planes que están a cargo del mismo Estado colombiano.</p> <p>3.5 Bancos de leche humana</p> <p>Para el mes de marzo del año 2019 el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas emite un documento llamado "Lineamientos Técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana en Colombia"¹⁰, en este documento apreciamos toda una explicación sobre los bancos</p> <p><small>⁹ Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, Ministerio de Salud y Protección Social. 2012, tomado de: http://www.saludcapital.gov.co/DPYS/Documents/Plan%20Decenal%20de%20Salud%20P%20C3%BAblica.pdf ¹⁰ Tomado de: https://actualisalud.com/wp-content/uploads/2019/03/Lineamientos-1%20C3%A9cnicos-banco-de-leche-humana.pdf</small></p>	<p>de leche humana y se identifica la conveniencia de unirlo a la lactancia materna y a la alimentación complementaria, para realizar una política pública articulada entre diversos actores, a continuación algunos puntos importantes sobre los bancos de leche humana, extraídos del documento anteriormente mencionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Actualmente existen 15 Bancos de Leche Humana en funcionamiento, estos son: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Camino Universitario Distrital Adelta de Char E.S.E. – Barranquilla ✓ Clínica de Maternidad Rafael Calvo - Cartagena ✓ Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. - Ibagué ✓ Hospital General de Medellín - Medellín ✓ Hospital Hernando Moncaleano Perdomo - Neiva ✓ Hospital Occidente de Kennedy – Bogotá ✓ Hospital Rosario Pumarejo de López E.S.E. - Valledupar ✓ Hospital San Rafael de Facatativá E.S.E. - Facatativá ✓ Hospital San Rafael de Fusagasugá E.S.E. - Fusagasugá ✓ Hospital Universitario del Valle Evaristo García - Cali ✓ Hospital Universitario Departamental de Nariño – Pasto ✓ Hospital Universitario Erasmo Meoz E.S.E. – Cúcuta ✓ Hospital Universitario Fernando Troconis – Santa Marta ✓ Hospital Universitario San José de Popayán – Popayán ✓ Unidad Funcional Zipaquirá – Zipaquirá "Los Bancos de Leche Humana (BLH) en Colombia se posicionan como una acción determinante para acoger la Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, la cual invita a la inclusión, a la aplicación del enfoque diferencial, mostrando como las necesidades de alimentación y nutrición de todos los niños y niñas menores de dos años, incluidos los que viven en circunstancias difíciles, como los neonatos enfermos, los hijos de
<p>madres con VIH, los lactantes con bajo peso y talla al nacer y los que viven en situaciones de emergencia deben ser suplidas"¹¹.</p> <p>3.6 ALIMENTACION COMPLEMENTARIA</p> <p>Para el rango de primera infancia (0 – 4 años) la situación nutricional de un niño o niña y su sobrevivencia hasta los 5 años dependen directamente de sus prácticas de alimentación.</p> <ul style="list-style-type: none"> "La desnutrición crónica, que mide el retraso en la talla para la edad, disminuyó de 13,2% en 2010 a 10,8% en 2015. En 1990, uno de cada cuatro niños tenía desnutrición crónica, mientras que hoy solo es uno de cada diez. Colombia continúa dentro de la meta de 5% establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre desnutrición aguda o indicador de peso para la talla. En 2015 alcanzó 1,6%, superior al 0,9% presentado en 2010. La desnutrición global, que marca el peso para la edad, afecta a 3,7% de los menores del país, menos de la mitad del registro de 1990, cuando impactaba a 8,6% de los menores de 5 años. Similar a la tendencia mundial, el exceso de peso –que incluye tanto sobrepeso como obesidad– subió de 4,9% en 2010 a 6,3% en 2015; sin embargo, en el país es más baja la situación con respecto a Centroamérica (7,4%) y a Suramérica (7,0%)". "El 72 por ciento de los menores de 2 años de edad recibió lactancia materna en su primera hora de vida, con lo que Colombia superó la meta establecida por la OMS y el UNICEF de mejorar el inicio temprano de la lactancia materna en al menos 70 por ciento. En cuanto a la lactancia materna exclusiva, se observó que aproximadamente 1 de cada 3 niños menores de 6 meses (36,1%) fue alimentado solo con leche materna, por lo cual se requiere reforzar esta práctica para llegar a la meta internacional del 50% fijada por la OMS. <p><small>¹¹ OMS, Salud de la Madre, el recién nacido, del niño y del adolescente, 2018, tomado de: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_30-sp.pdf</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> El 41% de niños de seis a 23 meses de edad amamantados y no amamantados tienen una dieta mínima aceptable, que contempla frecuencia y variedad de alimentos mínimos". <p>Para el rango de menores en edad escolar (5-12 años), se determina que la edad escolar es una fase crucial durante la cual los menores experimentan un crecimiento continuo, consolidan sus gustos y hábitos alimenticios y se empiezan a adaptar a la alimentación de adulto:</p> <ul style="list-style-type: none"> "Siete de cada 100 menores en edad escolar presentan desnutrición crónica. En los indígenas, 30 de cada 100 menores presentan este problema, mientras que esta situación se extiende a 11 de cada 100 niños de los hogares más pobres del país. El exceso de peso en los menores en edad escolar se incrementó de 18,8% en 2010 a 24,4% en 2015. El tiempo excesivo frente a pantallas, aquel dedicado a actividades sedentarias como ver TV o jugar con videojuegos, afecta a siete de cada diez escolares de áreas urbanas, frente a cinco de cada diez de zonas rurales. El problema es más marcado entre la población de mayores ingresos, afectando a ocho de cada diez menores". <p>Por último, con respecto a la seguridad alimentaria esta es entendida como el acceso seguro y permanente de los hogares a alimentos suficientes en cantidad y calidad, para una vida sana y activa, caben destacar las siguientes conclusiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> "La inseguridad alimentaria redujo a 54,2% de los hogares con respecto a 2010, cuando se situó en 57,7%. No obstante, más de la mitad de los hogares colombianos continúa con dificultades para conseguir alimentos. Ocho de cada diez hogares, liderados por indígenas, y cinco de cada diez cuyo jefe no tiene pertenencia étnica, se encuentran en inseguridad alimentaria. Entre tanto, seis de cada diez hogares liderados por mujeres y cuatro de cada diez liderados por hombres tienen este mismo problema".

<p>condiciones de salud y buen estado nutricional, cursa con secreción láctea superior a lo que requiere su hijo, no es fumadora, no consume sustancias psicoactivas o medicamentos contraindicados durante la lactancia, no ha recibido transfusiones sanguíneas ni se ha realizado tatuajes durante los 12 meses previos del inicio de la donación.</p> <p>Lactancia materna exclusiva: Alimentación otorgada al lactante durante los primeros seis (6) meses de vida exclusivamente con leche materna, sin el agregado de agua, jugos, té u otros líquidos o alimentos.</p> <p>Lactancia materna óptima: Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis (6) meses de edad, acompañado de alimentación complementaria para la madre y el lactante.</p> <p>Lactante: Niño o niña que se encuentra en rango de edad de 0 a 12 meses cumplidos.</p> <p>Leche humana: Fluido corporal producido por la glándula mamaria de la mujer</p>	<p>y suministro de leche humana pasteurizada busca garantizar la mejor alimentación, tratamiento y supervivencia neonatal e infantil, reduciendo las complicaciones asociadas condiciones patológicas y la mortalidad en este grupo de edad.</p> <p>Donación de leche humana: Suministro gratuito de componente anatómico conocido como leche materna, cuya recolección, tratamiento y entrega está a cargo del Estado Colombiano mediante la entidad que este disponga.</p> <p>Donante de leche humana: Toda Mujer que se encuentra en etapa de lactancia, que cumpla con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin, que cuenta con adecuadas condiciones de salud y buen estado nutricional, cursa con secreción láctea superior a lo que requiere su hijo, no es fumadora, no consume sustancias psicoactivas o medicamentos contraindicados durante la lactancia, no ha recibido transfusiones sanguíneas ni se ha realizado tatuajes durante los 12 meses previos del inicio de la donación.</p>	<p>Artículo 3°. Política pública de lactancia materna. Con los lineamientos generales establecidos en la presente ley el Estado Colombiano creará la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria en un</p>	<p>Lactancia materna exclusiva: Alimentación otorgada al lactante durante los primeros seis (6) meses de vida exclusivamente con leche materna, sin el agregado de agua, jugos, té u otros líquidos o alimentos.</p> <p>Lactancia materna óptima: Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis (6) meses de edad, acompañado de alimentación complementaria para la madre y el lactante.</p> <p>Lactante: Niño o niña que se encuentra en rango de edad de 0 a 12 meses cumplidos.</p> <p>Leche humana: Fluido corporal producido por la glándula mamaria de la mujer</p> <p>Artículo 3°. Política pública de lactancia materna. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección social, con los lineamientos generales aquí</p>
<p>espacio no mayor a 1 año, contado a partir de la promulgación de la presente ley.</p> <p>Artículo 4°. Ámbito de aplicación. La política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria no podrá ser limitada en su aplicación por función de nacionalidad, estratificación social, raza o etnia de la mujer donante de leche humana o el lactante.</p> <p>Artículo 5°. Requisitos. Las mujeres donantes de leche humana deberán cumplir con los requisitos estipulados en el artículo segundo de la presente ley, sin perjuicio de los adicionales que establezca el Estado Colombiano en el marco de desarrollo de la política pública.</p>	<p>establecidos en la presente ley el Estado Colombiano creará la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria en un espacio no mayor a 1 año, contado a partir de la promulgación de la presente ley.</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>Artículo 5°. REQUISITOS DE DONACION Y CRITERIOS DE EXCLUSION: El Ministerio de Salud y Protección Social, en desarrollo de la Política Pública, deberá determinar los siguientes componentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Requisitos habilitantes para donar. 2. Criterios de exclusión para la donación, incluidos los temporales. 3. Definición de límite de 	<p>Artículo 6°. Gastos asociados a la mujer donante de leche humana. Los gastos asociados a exámenes de laboratorio para: sífilis, VIH, Hepatitis B negativos, Hemoglobina y hematocrito establecidos como requisito para la mujer donante de leche humana podrán ser asumidos por el Estado Colombiano, con el fin de incentivar la donación de leche humana.</p> <p>Parágrafo. El Estado Colombiano dentro del desarrollo de la política pública propuesta deberá analizar la posibilidad de asumir estos costos, dentro de los</p>	<p><u>tiempo de donación.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Definición de volumen de donación mínima 5. Beneficiarios de los Bancos de Leche y criterios de priorización 6. Los demás que se consideren necesarios para la aplicación de la ley, en el marco del interés general y la política pública. <p>Las mujeres donantes de leche humana deberán cumplir con los requisitos estipulados en el artículo segundo de la presente ley.</p> <p>Artículo 6°. Características de la donación y los gastos asociados a la mujer donante de leche humana.</p> <p><u>La donación de leche humana se caracteriza por ser voluntaria, altruista, gratuita. La donación de leche no conlleva una remuneración económica.</u></p>

<p>términos establecidos por el Marco Fiscal de Mediano Plazo.</p>	<p>Parágrafo 1. La mujer donante aportara los últimos exámenes del tercer trimestre de gestación con el fin de certificar adecuadas condiciones de salud para la donación.</p>	<p>Artículo 7°. Bancos de leche humana. La infraestructura de los Bancos de Leche Humana deberán cumplir con requisitos de inocuidad y tendrá funciones de recepción, almacenamiento, reenvase y distribución de leche humana, el funcionamiento de este será definido por el Estado Colombiano en el marco de la política pública creada.</p>	<p>Artículo 7°. Bancos de leche humana. La infraestructura de los Bancos de Leche Humana deberán cumplir con requisitos de inocuidad y tendrá funciones de recepción, almacenamiento, reenvase y distribución de leche humana, el funcionamiento de este será definido por el Estado Colombiano en el marco de la política pública creada.</p>
	<p>Los gastos adicionales asociados a exámenes de laboratorio o consulta médica para: sifilis, VIH, Hepatitis B negativos, Hemoglobina y hematocrito establecidos como requisito para la mujer donante de leche humana que se soliciten con el fin de verificar el estado de salud de la donante que busque declararla apta para la donación, deberán ser garantizados podrán ser asumidos por la institución mantenedora del BLH el Estado Colombiano, con el fin de incentivar la donación de leche humana.</p>	<p>Parágrafo. Se permite donación de infraestructura, dotación o implementos para el funcionamiento de Bancos de Leche Humana por parte de entidades privadas, públicas u organizaciones sin ánimo de lucro, siempre y cuando estas sean a título gratuito y no representen un conflicto de interés con respecto al objeto social que desarrollan</p>	<p>Parágrafo. Con el fin de garantizar el funcionamiento de los bancos de leche humana, se podrán realizar acuerdo bilateral de cooperación, alianzas publico-privadas. Se permite donación de infraestructura, dotación de equipos o implementos para el funcionamiento de Bancos de Leche Humana por parte de entidades privadas, públicas u organizaciones sin ánimo de lucro, siempre y cuando estas sean a título gratuito y no representen un conflicto de interés con respecto al objeto social que desarrollan</p>
		<p>Artículo 8°. Funcionamiento de Bancos de Leche Humana. El funcionamiento interno, manual técnico y</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>
<p>lineamientos específicos de trabajo desarrollado por los Bancos de Leche Humana, serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con las entidades que el Estado Colombiano disponga</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>que los Bancos de Leche Humana cuenten con un sistema de recepción y almacenamiento mediante ruta domiciliaria en los lugares que haya mayor demanda de recepción y distribución.</p>	
<p>Artículo 9°. Articulación de los Bancos de Leche Humana. Los Bancos de Leche Humana deberán estar articulados con todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como con otras entidades del Estado Colombiano, según lo desarrolle la política pública.</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>Artículo 12°. Incentivo a la donación. El Estado Colombiano mediante las entidades que disponga deberá realizar publicidad y promoción sobre la donación de leche materna y la importancia de la alimentación complementaria, tanto para la mujer donante, como para el lactante, esta publicidad y promoción deberá realizarse de manera clara y comprensible para la población en medios de comunicación masivos como televisión, radio y redes sociales, así mismo en establecimientos de salud en el territorio nacional.</p>	<p>Artículo 12°. Incentivo a la donación. El Estado Colombiano, en cabeza del Ministerio de Salud y protección social mediante las entidades que disponga deberá coordinar campañas de publicidad y promoción sobre la donación de leche materna y la importancia de la alimentación complementaria, tanto para la mujer donante, como para el lactante, esta publicidad y promoción deberá realizarse de manera clara y comprensible para la población en medios de comunicación masivos como televisión, radio y redes sociales, así mismo en establecimientos de salud en el territorio nacional.</p>
<p>Parágrafo. Con el fin de fortalecer el vínculo territorial e institucional los Bancos de Leche Humana estos se deben articular con las metas e intervenciones de los Planes Territoriales de Salud.</p>		<p>Parágrafo. Habrá Inclusión de los conocimientos y habilidades en técnicas de consejería en lactancia materna como temática obligatoria desde la formación de pregrado para los profesionales de la salud entre ellas medicina, nutrición y enfermería.</p>	<p>Parágrafo. Habrá Inclusión de los conocimientos y habilidades en técnicas de consejería en lactancia materna como temática obligatoria desde la formación de pregrado para los profesionales de la salud entre ellas medicina, nutrición y enfermería.</p>
<p>Artículo 10°. Normalización de la lactancia materna. Se diseñarán acciones coordinadas intersectoriales para normalizar la lactancia materna dentro de los escenarios que se desenvuelve la mujer o persona lactante como lo son el personal, familiar, educativo, laboral y social, con el fin de derribar prejuicios sobre los lugares aptos o no para amamantar y otorgar garantías para que todos los espacios y lugares sean amigables con esta práctica.</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>Artículo 13°. Plan decenal de lactancia materna: La política pública que desarrolle el Estado Colombiano consecuencia de esta ley deberá articularse de manera eficaz con el plan decenal de lactancia materna.</p>	<p>Artículo 13°. Plan decenal de lactancia materna: La política pública que desarrolle el Estado Colombiano, por intermedio del Ministerio de Salud y protección social, consecuencia de esta ley deberá articularse de manera</p>
<p>Artículo 11°. Ruta domiciliaria. Con el fin de incentivar la etapa de recolección de leche humana se garantizará</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>		

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="162 386 527 463"></td> <td data-bbox="527 386 795 463">eficaz con el plan decenal de lactancia materna.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 463 527 669">Artículo 14°. Articulación con políticas públicas: El Estado Colombiano dentro de su autonomía podrá complementar las políticas públicas existentes con la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley.</td> <td data-bbox="527 463 795 669">Artículo 14°. Articulación con políticas públicas: El Estado Colombiano, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de su autonomía podrá complementar las políticas públicas existentes con la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 669 527 1197">Artículo 15°. Iniciativas legislativas articuladas con la política pública. Dado que la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria es integral, el Gobierno Nacional dentro del desarrollo de la misma presentará las iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante. Parágrafo 1. Durante la planeación de la política pública el Gobierno Nacional presentará una iniciativa legislativa que busque ampliar la licencia de maternidad remunerada de 18 a 24 semanas entendiéndose que con ello se favorece el cuidado y el desarrollo óptimo del niño o la niña, y el ejercicio de la práctica de lactancia materna exclusiva. Parágrafo 2. El Gobierno Nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud en relación a productos sucedáneos de la leche materna.</td> <td data-bbox="527 669 795 1197">Artículo 15°. Iniciativas legislativas articuladas con la política pública. Dado que la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria es integral, el Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, dentro del desarrollo de la misma presentará las iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante. Parágrafo 1. Durante la planeación de la política pública el Gobierno Nacional presentará una iniciativa legislativa que busque ampliar la licencia de maternidad remunerada de 18 a 24 semanas entendiéndose que con ello se favorece el cuidado y el desarrollo óptimo del niño o la niña, y el ejercicio de la práctica de</td> </tr> </table>		eficaz con el plan decenal de lactancia materna.	Artículo 14°. Articulación con políticas públicas: El Estado Colombiano dentro de su autonomía podrá complementar las políticas públicas existentes con la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley.	Artículo 14°. Articulación con políticas públicas: El Estado Colombiano, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social , dentro de su autonomía podrá complementar las políticas públicas existentes con la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley.	Artículo 15°. Iniciativas legislativas articuladas con la política pública. Dado que la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria es integral, el Gobierno Nacional dentro del desarrollo de la misma presentará las iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante. Parágrafo 1. Durante la planeación de la política pública el Gobierno Nacional presentará una iniciativa legislativa que busque ampliar la licencia de maternidad remunerada de 18 a 24 semanas entendiéndose que con ello se favorece el cuidado y el desarrollo óptimo del niño o la niña, y el ejercicio de la práctica de lactancia materna exclusiva. Parágrafo 2. El Gobierno Nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud en relación a productos sucedáneos de la leche materna.	Artículo 15°. Iniciativas legislativas articuladas con la política pública. Dado que la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria es integral, el Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social , dentro del desarrollo de la misma presentará las iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante. Parágrafo 1. Durante la planeación de la política pública el Gobierno Nacional presentará una iniciativa legislativa que busque ampliar la licencia de maternidad remunerada de 18 a 24 semanas entendiéndose que con ello se favorece el cuidado y el desarrollo óptimo del niño o la niña, y el ejercicio de la práctica de	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="812 412 1185 798">Parágrafo 3. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno Nacional trabajará en garantías de derechos para la mujer lactante pueda acceder a un empleo digno.</td> <td data-bbox="1185 412 1453 798">lactancia materna exclusiva. Parágrafo 2. El Gobierno Nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud en relación a productos sucedáneos de la leche materna. Parágrafo 3. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno Nacional trabajará en garantías de derechos para la mujer lactante pueda acceder a un empleo digno.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 798 1185 940">Artículo 16°. Vigencia y derogatorias. Esta ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones legales que le sean contrarias.</td> <td data-bbox="1185 798 1453 940" style="text-align: center;">SIN CAMBIOS</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">6. PROPOSICION</p> <p>Por las anteriores consideraciones y haciendo uso de las facultades conferidas por el artículo 153 de la ley 5 de 1992, se rinde Ponencia positiva y se solicita a la Honorable Comisión Séptima de Senado dar primer debate al PROYECTO DE LEY NO. 138/2022 " POR MEDIO DEL CUAL SE OTORGAN LINEAMIENTOS PARA LA CREACIÓN DE LA POLÍTICA PÚBLICA DE LACTANCIA MATERNA, INCENTIVO PARA LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA"</p>	Parágrafo 3. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno Nacional trabajará en garantías de derechos para la mujer lactante pueda acceder a un empleo digno.	lactancia materna exclusiva. Parágrafo 2. El Gobierno Nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud en relación a productos sucedáneos de la leche materna. Parágrafo 3. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno Nacional trabajará en garantías de derechos para la mujer lactante pueda acceder a un empleo digno.	Artículo 16°. Vigencia y derogatorias. Esta ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones legales que le sean contrarias.	SIN CAMBIOS
	eficaz con el plan decenal de lactancia materna.										
Artículo 14°. Articulación con políticas públicas: El Estado Colombiano dentro de su autonomía podrá complementar las políticas públicas existentes con la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley.	Artículo 14°. Articulación con políticas públicas: El Estado Colombiano, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social , dentro de su autonomía podrá complementar las políticas públicas existentes con la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley.										
Artículo 15°. Iniciativas legislativas articuladas con la política pública. Dado que la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria es integral, el Gobierno Nacional dentro del desarrollo de la misma presentará las iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante. Parágrafo 1. Durante la planeación de la política pública el Gobierno Nacional presentará una iniciativa legislativa que busque ampliar la licencia de maternidad remunerada de 18 a 24 semanas entendiéndose que con ello se favorece el cuidado y el desarrollo óptimo del niño o la niña, y el ejercicio de la práctica de lactancia materna exclusiva. Parágrafo 2. El Gobierno Nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud en relación a productos sucedáneos de la leche materna.	Artículo 15°. Iniciativas legislativas articuladas con la política pública. Dado que la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria es integral, el Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social , dentro del desarrollo de la misma presentará las iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante. Parágrafo 1. Durante la planeación de la política pública el Gobierno Nacional presentará una iniciativa legislativa que busque ampliar la licencia de maternidad remunerada de 18 a 24 semanas entendiéndose que con ello se favorece el cuidado y el desarrollo óptimo del niño o la niña, y el ejercicio de la práctica de										
Parágrafo 3. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno Nacional trabajará en garantías de derechos para la mujer lactante pueda acceder a un empleo digno.	lactancia materna exclusiva. Parágrafo 2. El Gobierno Nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud en relación a productos sucedáneos de la leche materna. Parágrafo 3. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno Nacional trabajará en garantías de derechos para la mujer lactante pueda acceder a un empleo digno.										
Artículo 16°. Vigencia y derogatorias. Esta ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones legales que le sean contrarias.	SIN CAMBIOS										
<p style="text-align: center;">7. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE</p> <p style="text-align: center;"><i>Por medio del cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria"</i></p> <p style="text-align: center;">EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA DECRETA:</p> <p>Artículo 1°. Objeto. El objeto de la presente ley es otorgar lineamientos generales para la creación de política pública sobre lactancia materna, incentivo de los bancos de leche humana y alimentación complementaria.</p> <p>Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>Alimentación complementaria del lactante: Proceso por el cual se introduce al lactante alimentos sólidos o líquidos distintos de la leche materna o de una fórmula infantil como complemento de esta.</p> <p>Banco de leche humana: Centro especializado, cuyo objetivo principal es la supervivencia neonatal e infantil. Responsable de la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, y de la recolección, procesamiento, control de calidad y suministro. Garantizan la seguridad alimentaria y nutricional prioritariamente del prematuro, contribuyendo así a la reducción de la desnutrición y de la mortalidad neonatal e infantil.</p> <p>Donación de leche humana: Suministro gratuito de componente anatómico conocido como leche materna, cuya recolección, tratamiento y entrega está a cargo del Estado Colombiano mediante la entidad que este disponga.</p> <p>Donante de leche humana: Toda Mujer en etapa de lactancia, que cumpla con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin.</p>	<p>Lactancia materna exclusiva: Alimentación otorgada al lactante durante los primeros seis (6) meses de vida exclusivamente con leche materna, sin el agregado de agua, jugos, té u otros líquidos o alimentos.</p> <p>Lactancia materna óptima: Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis (6) meses de edad, acompañado de alimentación complementaria para la madre y el lactante.</p> <p>Lactante: Niño o niña que se encuentra en rango de edad de 0 a 12 meses cumplidos.</p> <p>Leche humana: Fluido corporal producido por la glándula mamaria de la mujer</p> <p>Artículo 3°. Política pública de lactancia materna. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección social, con los lineamientos generales aquí establecidos, creará la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria en un espacio no mayor a 1 año, contado a partir de la promulgación de la presente ley.</p> <p>Artículo 4°. Ámbito de aplicación. La política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria no podrá ser limitada en su aplicación por función de nacionalidad, estratificación social, raza o etnia de la mujer donante de leche humana o el lactante.</p> <p>Artículo 5°. REQUISITOS DE DONACION Y CRITERIOS DE EXCLUSION: El Ministerio de Salud y Protección Social, en desarrollo de la Política Pública, deberá determinar los siguientes componentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Requisitos habilitantes para donar. 2. Criterios de exclusión para la donación, incluidos los temporales. 3. Definición de límite de tiempo de donación. 4. Definición de volumen de donación mínima 5. Beneficiarios de los Bancos de Leche y criterios de priorización 6. Los demás que se consideren necesarios para la aplicación de la ley, en el marco del interés general y la política pública. 										

Artículo 6°. Características de la donación y gastos asociados: La donación de leche humana se caracteriza por ser voluntaria, altruista, gratuita. La donación de leche no conlleva una remuneración económica.

Parágrafo 1. La mujer donante aportará los últimos exámenes del tercer trimestre de gestación con el fin de certificar adecuadas condiciones de salud para la donación.

Los gastos adicionales asociados a exámenes de laboratorio o consulta médica que se soliciten con el fin de verificar el estado de salud de la donante que busque declararla apta para la donación, deberán ser garantizados por la institución mantenedora del BLH, con el fin de incentivar la donación de leche humana.

Artículo 7°. Bancos de leche humana, La infraestructura de los Bancos de Leche Humana deberán cumplir con requisitos de inocuidad y tendrá funciones de recepción, almacenamiento, reenvase y distribución de leche humana, el funcionamiento de este será definido por el Estado Colombiano en el marco de la política pública creada.

Parágrafo. Con el fin de garantizar el funcionamiento de los bancos de leche humana, se podrán realizar acuerdo bilateral de cooperación, alianzas publico-privadas. Se permite donación de infraestructura, dotación de equipos o implementos por parte de entidades privadas, públicas u organizaciones sin ánimo de lucro, siempre y cuando estas sean a título gratuito y no representen un conflicto de interés con respecto al objeto social que desarrollan

Artículo 8°. Funcionamiento de Bancos de Leche Humana. El funcionamiento interno, manual técnico y lineamientos específicos de trabajo desarrollado por los Bancos de Leche Humana, serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con las entidades que el Estado Colombiano disponga

Artículo 9°. Articulación de los Bancos de Leche Humana. Los Bancos de Leche Humana deberán estar articulados con todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como con otras entidades del Estado Colombiano, según lo desarrolle la política pública.

Parágrafo. Con el fin de fortalecer el vínculo territorial e institucional los Bancos de Leche Humana estos se deben articular con las metas e intervenciones de los Planes Territoriales de Salud.

Artículo 10°. Normalización de la lactancia materna. Se diseñarán acciones coordinadas intersectoriales para normalizar la lactancia materna dentro de los escenarios que se desenvuelve la mujer o persona lactante como lo son el personal, familiar, educativo, laboral y social, con el fin de derribar prejuicios sobre los lugares aptos o no para amamantar y otorgar garantías para que todos los espacios y lugares sean amigables con esta práctica.

Artículo 11°. Ruta domiciliaria. Con el fin de incentivar la etapa de recolección de leche humana se garantizará que los Bancos de Leche Humana cuenten con un sistema de recepción y almacenamiento mediante ruta domiciliaria en los lugares que haya mayor demanda de recepción y distribución.

Artículo 12°. Incentivo a la donación. El Estado Colombiano, en cabeza del Ministerio de Salud y protección social coordinará campañas de publicidad y promoción sobre la donación de leche materna y la importancia de la alimentación complementaria, tanto para la mujer donante, como para el lactante, esta publicidad y promoción deberá realizarse de manera clara y comprensible para la población en medios de comunicación masivos como televisión, radio y redes sociales, así mismo en establecimientos de salud en el territorio nacional.

Parágrafo. Habrá inclusión de los conocimientos y habilidades en técnicas de consejería en lactancia materna como temática obligatoria desde la formación de pregrado para los profesionales de la salud entre ellas medicina, nutrición y enfermería.

Artículo 13°. Plan decenal de lactancia materna: La política pública que desarrolle el Estado Colombiano, por intermedio del Ministerio de Salud y protección social, consecuencia de esta ley deberá articularse de manera eficaz con el plan decenal de lactancia materna.

Artículo 14°. Articulación con políticas públicas: El Estado Colombiano, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de su autonomía podrá complementar las políticas públicas existentes con la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche

humana y alimentación complementaria, siempre y cuando se cumpla con los lineamientos establecidos en la presente ley.

Artículo 15°. Iniciativas legislativas articuladas con la política pública. Dado que la política pública de lactancia materna, incentivo de bancos de leche humana y alimentación complementaria es integral, el Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, dentro del desarrollo de la misma presentará las iniciativas legislativas para crear un marco jurídico de protección al lactante y la madre donante.

Parágrafo 1. Durante la planeación de la política pública el Gobierno Nacional presentará una iniciativa legislativa que busque ampliar la licencia de maternidad remunerada de 18 a 24 semanas entendiendo que con ello se favorece el cuidado y el desarrollo óptimo del niño o la niña, y el ejercicio de la práctica de lactancia materna exclusiva.

Parágrafo 2. El Gobierno Nacional realizará avances concretos en normativa sancionatoria con respecto a las estrategias de mercadeo perjudiciales que se dirigen a la población lactante y personal de salud en relación a productos sucedáneos de la leche materna.

Parágrafo 3. En el marco de desarrollo normativo para la política pública el Gobierno Nacional trabajará en garantías de derechos para la mujer lactante pueda acceder a un empleo digno.

Artículo 16°. Vigencia y derogatorias. Esta ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones legales que le sean contrarias.


NADYA GEORGETTE BLEL SCAFF
Senadora de la Republica

Comisión Séptima Constitucional Permanente

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los TREINTA (30) días del mes de septiembre del año dos mil veintidós (2022) - En la presente fecha se autoriza [la publicación en Gaceta del Congreso de la República](#), el siguiente Informe de Ponencia para Primer Debate, Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Primer Debate.

INFORME PONENCIA: PRIMER DEBATE

NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 138/2022 SENADO.

TÍTULO DEL PROYECTO: " POR MEDIO DEL CUAL SE OTORGAN LINEAMIENTOS PARA LA CREACIÓN DE LA POLÍTICA PÚBLICA DE LACTANCIA MATERNA, INCENTIVO PARA LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA"

INICIATIVA: HH. SS EFRAIN JOSE CEPEDA SARABIA, NADYA GEORGETTE BLEL SCAFF, LILIANA ESTHER BITAR CASTILLA, SOLEDAD TAMAYO TAMAYO, DIELA LILIANA BENAVIDES SOLARTE, MIGUEL ANGEL BARRETO AYALA, JUAN SAMY MERHEG MARUN, NICOLAS ALBEIRO ECHEVERRY ALVARAN, GERMAN ALCIDES BLANCO ALVAREZ, JOSE ALFREDO MARIN LOZANO HH. RR. ARMANDO ANTONIO ZABARAIN D'ARCE, JUAN CARLOS WILLS OSPINA, INGRID MARLEN SOGAMOSO ALFONSO, RUTH AMELIA CAYCEDO ROSERO, YAMIL HERNANDO ARANA PADAUI, JULIO ROBERTO SALAZAR PERDOMO, DELCY ESPERANZA ISAZA BUENAVENTURA, GERARDO YEPES CARO, NICOLAS ANTONIO BARGUIL CUBILLO, ALFREDO APE CUELLO BAUTE.

PONENTE: HS. NADIA GEORGETTE BLEL SCAFF – PONENTE UNICA

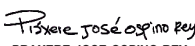
NÚMERO DE FOLIOS: TREINTA Y CINCO (35)

RECIBIDO EL DÍA: VIERNES 30 DE SEPTIEMBRE DE 2022

HORA: 09:55 A.M

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

El Secretario,


PRAXERE JOSE OSPINO REY
SECRETARIO- COMISIÓN SÉPTIMA

C O N T E N I D O

Gaceta número 1169 - Viernes, 30 de septiembre de 2022

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

Págs.

Informe de ponencia para primer debate en Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República, pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de ley número 92 de 2022 Senado, por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.....	1
Informe de ponencia primer debate Senado, pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de ley número 138 de 2022 Senado, por medio del cual se otorgan lineamientos para la creación de la política pública de lactancia materna, incentivo para los bancos de leche humana y alimentación complementaria.	11