



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXIV - Nº 1764

Bogotá, D. C., jueves, 18 de septiembre de 2025

EDICIÓN DE 22 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA
PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY
NÚMERO 149 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se fomenta el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento oncológico a fin de garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional; se establecen criterios basados en las buenas prácticas regulatorias y se dictan otras disposiciones.

Representante a la Cámara

CAMILO ESTEBAN ÁVILA MORALES

PRESIDENTE

Comisión Séptima Constitucional Permanente

CÁMARA DE REPRESENTANTES

Bogotá, D. C.

Referencia: Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de Ley número 149 de 2025 Cámara.

Respetado Presidente,

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, con toda atención, nos permitimos presentar Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de Ley número 149 de 2025 Cámara, *por medio de la cual se fomenta el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento oncológico a fin de garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional; se establecen criterios basados en las buenas prácticas regulatorias y se dictan otras disposiciones*, para lo cual fuimos designados por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes; ponencia que se sustenta en los siguientes términos:

TRÁMITE DEL PROYECTO

Origen: Congresional

Autores: honorables Representantes *Hugo Alfonso Archila Suárez, María Eugenia Lopera Monsalve, Germán Rogelio Rozo Anís, Héctor David Chaparro, Jezmi Lizeth Barraza, Álvaro Leonel Rueda Caballero, Camilo Esteban Ávila, Ana Paola García Soto, Teresa de Jesús Enríquez Rosero, Andrés Eduardo Forero Molina, Juan Camilo Londoño y Jorge Alexander Quevedo Herrera.*

El presente proyecto de ley que se pone en consideración de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes, fue radicado el día 30 de julio de 2025 ante la Secretaría General de la Cámara de Representantes.

Mediante Oficio número CSCP.3.7- 546-25 del 4 de septiembre del año en curso y conforme a lo expresado en el artículo 150 de la Ley 5ª de 1992, fueron designados Coordinadores a los Representantes a la Cámara: *Hugo Alfonso Archila Suárez y María Eugenia Lopera*. Asimismo, mediante Oficio número CSCP. 3.7-557-25 de 8 de septiembre se designaron como Ponentes para Primer Debate a los Representantes *Andrés Eduardo Forero Molina y María Fernanda Carrascal Rojas*.

OBJETO

La presente ley tiene por objeto adoptar la implementación de nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento integral del cáncer, para mejorar la atención en salud y garantizar los derechos de las personas con sospecha o diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional. Asimismo, tiene la finalidad de establecer criterios basados en las buenas prácticas regulatorias, de conformidad con los parámetros de la Organización Panamericana de Salud.

JUSTIFICACIÓN

Marco Constitucional

• **Artículo 150.** *Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones:*

Interpretar, reformar y derogar las leyes.

• **Artículo 44.** *Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social.*

• **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.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

• **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.*

Marco Legal

• **Ley 2360 de 2024:** Reconoce como sujetos de especial protección constitucional a las personas con sospecha o que padecen cáncer.

• **Ley 1751 de 2015:** Regula el derecho fundamental a la salud, para garantizar el derecho fundamental a la salud, y establecer sus mecanismos de protección.

• **Ley 1388 de 2010:** Define como objetivo la disminución significativa de la tasa de mortalidad por cáncer en los niños y personas menores de 18 años. Ordena crear el Registro Nacional de Cáncer Infantil, con el propósito de captar la mayor cantidad posible de datos desde el registro del diagnóstico, seguimiento al acceso al sistema de salud hasta la evolución del tratamiento del paciente.

• **Ley 1384 de 2010:** Establece las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia. Ordena la creación del Sistema de Información, a través del establecimiento de los Registros Nacionales de Cáncer en adultos, basado en registros poblacionales y registros institucionales; Establece el Observatorio de Cáncer como parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública; consagra la necesidad de captar datos de diversas fuentes.

• **Decreto número 677 de 1995,** por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

• **Decreto número 1782 de 2014,** por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

• **Decreto número 2106 de 2019,** por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública.

• **Acuerdo número 003 de 2017,** por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

• **Acuerdo número 007 de 2024,** por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

• **Acuerdo número 008 de 2024,** por el cual se aprueba el Rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Introducción

El cáncer constituye una problemática de salud pública de trascendental magnitud, erigiéndose como una de las principales causas de sufrimiento y muerte tanto a nivel global como en el territorio colombiano. Su impacto se extiende significativamente a la esfera de la salud pública y menoscaba la calidad de vida de los pacientes y sus núcleos familiares. No obstante los significativos avances científicos y tecnológicos alcanzados, la confrontación efectiva de esta patología demanda un esfuerzo sostenido y la adopción de estrategias innovadoras orientadas a optimizar la prevención, el diagnóstico precoz, la eficacia de los tratamientos y la provisión de cuidados paliativos integrales.

En este contexto, se revela como un imperativo la promoción del desarrollo e implementación de tecnologías de vanguardia en el ámbito de la oncología. Estas tecnologías comprenden un espectro que abarca desde herramientas de diagnóstico molecular y de imagenología de última generación, hasta terapias dirigidas con precisión molecular, inmunoterapias

que modulan la respuesta inmune, la aplicación de inteligencia artificial para la optimización de procesos oncológicos y plataformas robustas para la gestión de datos esenciales para la investigación y el seguimiento de los pacientes.

Adicionalmente, resulta cardinal la adopción de instrumentos de evaluación comparativa global, convalidada por la comunidad científica internacional en el campo de la oncología, a fin de alinear los estándares de atención en Colombia con las mejores prácticas a nivel mundial. La incorporación de referencias emanadas de organizaciones de reconocido prestigio internacional permitirá asegurar que los pacientes colombianos accedan a una atención fundada en la evidencia científica más actualizada y en las metodologías terapéuticas más eficaces disponibles.

En virtud de lo expuesto, el presente proyecto de ley se erige como un instrumento normativo de carácter habilitante, cuya razón fundamental consiste en establecer un marco jurídico que incentive la incorporación de tecnologías innovadoras en la lucha contra el cáncer y que consagre la implementación de referentes internacionales para los procedimientos de diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad en el territorio nacional. Su objetivo principal radica en fomentar la implementación de dichas tecnologías para el diagnóstico oportuno y el tratamiento integral del cáncer, con el objetivo último de optimizar la atención en salud y garantizar de manera efectiva los derechos fundamentales de las personas con sospecha o diagnóstico de cáncer, en su calidad de sujetos de especial protección constitucional, estableciendo para ello criterios basados en las buenas prácticas regulatorias.

En suma, el presente proyecto de ley persigue la modernización del marco regulatorio en materia oncológica, buscando la convergencia con los estándares internacionales más exigentes, en aras de asegurar a la población colombiana una atención integral y de calidad en la lucha contra esta enfermedad.

Problemática de cáncer en Colombia

El cáncer representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel global, y su impacto en Colombia es cada vez más significativo. La creciente carga de esta enfermedad, evidenciada por sus tasas de incidencia y mortalidad, posiciona al cáncer como un desafío primordial para el sistema de salud pública y para la sociedad colombiana en su conjunto. El presente análisis profundiza en las cifras oficiales disponibles, proporcionadas por Globocan, la Cuenta de Alto Costo (CAC), al 31 de octubre de 2024, y el Instituto Nacional de Salud (INS) / Instituto Nacional de Cancerología (INC), con el fin de dimensionar la magnitud del problema oncológico en el país y subrayar su carácter prioritario en la agenda de salud pública.

Por su parte, los informes de la Cuenta de Alto Costo (CAC) ofrecen una perspectiva detallada de la prevalencia y la dinámica del cáncer dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia. Finalmente, las

publicaciones y anuarios del Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Cancerología (INC) proporcionan un contexto adicional sobre la vigilancia epidemiológica y los patrones de la enfermedad a nivel nacional.

De acuerdo con Globocan 2022¹, la incidencia del cáncer en Colombia se estimó en 117.620 nuevos casos para dicho año. Los tipos de cáncer que exhibieron la mayor frecuencia en la población, considerando ambos sexos, fueron el cáncer de mama, próstata, colorrectal, pulmón y estómago. En cuanto a la mortalidad por cáncer, se registraron 56.719 defunciones en Colombia durante 2022. Las neoplasias que más contribuyeron a esta estadística, afectando tanto a hombres como a mujeres, incluyeron el cáncer de pulmón, colorrectal, estómago, próstata y mama. Asimismo, la prevalencia a cinco años, que representa el número de personas viviendo con un diagnóstico de cáncer en los últimos cinco años, ascendió a 303.656 casos.

La Cuenta de Alto Costo (CAC)² ofrece una visión más específica de la carga del cáncer dentro del SGSSS colombiano, reflejando la complejidad de su gestión. A corte del 31 de octubre de 2024, la CAC ha reportado 651.589 casos prevalentes de cáncer en el aseguramiento, una cifra que supera las estimaciones de Globocan debido a su metodología de recolección exhaustiva de datos del sistema de salud. En relación con la incidencia anual, entre el 2 de enero de 2023 y el 1º de enero de 2024, la CAC documentó 62.000 nuevos casos de cáncer, lo que representa un incremento del 5,41% respecto al periodo precedente; de estos, el 93,83% correspondieron a etapas invasivas de cáncer. Los tipos de cáncer con mayor prevalencia consistentemente reportados por la CAC incluyen el cáncer de mama, próstata, colorrectal, tiroides y cérvix.

Por ejemplo, un aspecto crítico y preocupante es la situación del cáncer infantil. Hasta el 31 de diciembre de 2024, se han atendido 13.126 casos de cáncer en menores de 18 años dentro del sistema de atención en salud. La prevalencia de cáncer en menores de 18 años experimentó un aumento del 125,1% entre 2019 y 2024, mientras que los casos nuevos se incrementaron en un 62,9% en el mismo periodo, lo cual demanda una atención particular y estrategias focalizadas. Finalmente, el cáncer, dada su naturaleza de enfermedad de alto costo, ejerce una presión económica significativa sobre el presupuesto del sistema de salud, una realidad que la CAC monitorea constantemente al evaluar la utilización de servicios y medicamentos oncológicos.

El Instituto Nacional de Cancerología (INC), en colaboración con la Revista Colombiana de Cancerología³, ha proporcionado análisis cruciales sobre la epidemiología del cáncer en Colombia. Un

¹ <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheet.pdf>

² <https://cuentadealtocosto.org/>

³ <https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer>

estudio para el periodo 2017-2021 estimó 101.483 casos nuevos de cáncer por año, con una distribución de 46,7% en hombres y 53,3% en mujeres. En la población masculina, el cáncer de próstata fue el más frecuente (26%), seguido por el de estómago (10%) y colorrectal (8%). En las mujeres, el cáncer de mama predominó (23%), seguido por el de tiroides (11%) y colorrectal (9%). Respecto a la mortalidad, en el mismo quinquenio, las tasas más elevadas se observaron para el cáncer de próstata en hombres (11,8 por 100.000 años-persona) y el de mama en mujeres (11,4 por 100.000 años-persona).

El cáncer como problema de salud pública urgente en Colombia

Las cifras epidemiológicas expuestas de manera consolidada evidencian inequívocamente que el cáncer constituye un problema de salud pública de primera magnitud en Colombia, justificado por diversas razones fundamentales. La alta y creciente carga de enfermedad, manifestada por más de 117.000 nuevos casos anuales y casi 57.000 muertes según Globocan 2022, junto con la presencia de más de 650.000 personas viviendo con cáncer reportadas por la CAC, genera una carga sustancial en términos de morbilidad, mortalidad prematura y años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVISA). Esta tendencia ascendente en incidencia y prevalencia es un claro indicativo del desafío que enfrenta el sistema de salud.

Desde una perspectiva socioeconómica, el impacto del cáncer es considerable. Los elevados costos inherentes al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las neoplasias ejercen una presión significativa sobre el presupuesto del sistema de salud y, consecuentemente, sobre la economía de los hogares colombianos. La gestión integral de esta patología demanda acceso a tecnologías avanzadas, medicamentos de alto valor y personal de salud altamente especializado.

El cáncer representa un desafío inherente para la infraestructura del sistema de salud. La complejidad de su manejo requiere una infraestructura robusta, personal capacitado, tecnología de vanguardia y una coordinación efectiva entre los diferentes niveles de atención. Si bien la CAC ha documentado mejoras en la oportunidad de acceso para ciertos cánceres, la garantía de una atención oportuna y de calidad sigue siendo un reto.

Finalmente, la identificación de factores de riesgo modificables en una proporción sustancial de los casos de cáncer subraya la importancia crítica de las intervenciones de prevención primaria y promoción de la salud. Estas estrategias se perfilan como herramientas costo-efectivas para la reducción de la incidencia de la enfermedad, promoviendo un enfoque preventivo integral. En su conjunto, el control del cáncer exige un enfoque holístico que abarque desde la prevención y detección temprana hasta el diagnóstico preciso, el tratamiento eficaz, la rehabilitación y los cuidados paliativos, asegurando una atención centrada en el paciente y la mejora de su calidad de vida.

Las cifras epidemiológicas del cáncer en Colombia, respaldadas por las robustas fuentes de Globocan, la Cuenta de Alto Costo y el Instituto Nacional de Salud/Cancerología, confirman de manera irrefutable su estatus de problema de salud pública prioritario. Para abordar este desafío multifacético de manera efectiva, se delinean las siguientes recomendaciones estratégicas:

Es imperativo fortalecer la prevención primaria mediante la intensificación de estrategias de educación y sensibilización sobre estilos de vida saludables, incluyendo la promoción de una dieta equilibrada, la actividad física regular y la desestimulación del consumo de tabaco y alcohol. Adicionalmente, la ampliación de la vacunación contra agentes oncogénicos (como el VPH y la Hepatitis B) es una medida fundamental.

La mejora en la detección temprana es crucial. Esto implica la expansión de la cobertura y el perfeccionamiento de la calidad de los programas de tamizaje para cáncer de mama, cérvix y colorrectal, garantizando un acceso equitativo en todo el territorio nacional y promoviendo una mayor aceptación de la población a estas iniciativas.

Es fundamental garantizar el acceso oportuno y equitativo a los servicios especializados. Esto implica reducir las barreras de acceso a los servicios de diagnóstico y tratamiento, optimizar las rutas de atención y asegurar la disponibilidad continua de medicamentos e insumos oncológicos esenciales.

La inversión en investigación y vigilancia epidemiológica debe ser sostenida. El apoyo a la investigación clínica y epidemiológica es vital para comprender mejor los patrones del cáncer en el contexto colombiano y evaluar la efectividad de las intervenciones. El fortalecimiento de los sistemas de información resultará en una toma de decisiones más robusta y basada en evidencia.

Se requiere el desarrollo de políticas públicas integrales y coordinadas. Es esencial promover un abordaje intersectorial que involucre a diversos actores y sectores para abordar los determinantes sociales de la salud y reducir las inequidades en el acceso a la atención y en los resultados oncológicos.

Un elemento estratégico fundamental para mejorar la respuesta del sistema de salud frente al cáncer radica en la incorporación de nuevas tecnologías en el diagnóstico oportuno y tratamiento. Los avances científicos y tecnológicos ofrecen herramientas cada vez más precisas para la detección temprana, caracterización molecular de los tumores y terapias personalizadas. La adopción de tecnologías como la secuenciación de nueva generación para la medicina de precisión, la radioterapia de alta complejidad, los avances en cirugía mínimamente invasiva y la inmunoterapia, representan un potencial transformador en el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes. Es indispensable que el sistema de salud colombiano promueva la evaluación, la apropiación y el acceso equitativo a estas innovaciones, asegurando que

su implementación se realice bajo criterios de costo-efectividad y beneficio clínico, con el fin de optimizar los resultados en salud para la población afectada por el cáncer.

En suma, el control integral y sostenido del cáncer en Colombia demanda un compromiso unificado y coordinado de todos los actores del sistema de salud, el gobierno, la academia y la sociedad civil para mitigar su impacto y mejorar significativamente la calidad de vida de la población colombiana.

Adicionalmente, se ha demostrado que el diagnóstico tardío y el acceso desigual a tratamientos innovadores contribuyen significativamente a las altas tasas de mortalidad y a la disminución en la calidad de vida de los pacientes. Se estima que [Insertar porcentaje o número que ilustre el diagnóstico tardío en Colombia] de los casos de cáncer en Colombia se diagnostican en etapas avanzadas, lo que reduce las posibilidades de éxito del tratamiento y aumenta los costos para el sistema de salud.

Impacto de las terapias innovadoras en cáncer: Un imperativo de eficiencia y acceso

La incorporación de terapias innovadoras para el diagnóstico y tratamiento del cáncer representa un avance científico crucial que se traduce en una reducción significativa de costos para los sistemas de salud. Esta afirmación se fundamenta en la costo-efectividad inherente al diagnóstico temprano, al tratamiento oportuno y a la consecuente disminución de la morbilidad. Un estudio reciente de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica (ACHOP)⁴, centrado en el cáncer de pulmón en adultos, subraya de manera contundente cómo los retrasos en la aprobación regulatoria de nuevos fármacos oncológicos tienen un impacto directo y cuantificable en la mortalidad de los pacientes y en la pérdida de productividad económica, validando la urgencia de agilizar estos procesos.

El estudio de ACHOP se propuso calcular las muertes evitables, los años de vida perdidos y la pérdida de productividad; secundarios al retraso en la aprobación de terapias innovadoras para el cáncer de pulmón avanzado en cinco países latinoamericanos (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México) entre 2007 y 2021. Los investigadores evaluaron el impacto de las terapias innovadoras disponibles en relación con la tasa de mortalidad específica por edad, definiendo un retraso de más de un año después de la aprobación de la FDA. Utilizaron esta diferencia para calcular las muertes evitables específicas por edad.

Los resultados del estudio son elocuentes: para los hombres, se cuantificaron 8694 muertes evitables, 114.477 años de vida perdidos, y USD 439.179.876 en pérdida de productividad. Argentina mostró el mayor impacto de las terapias innovadoras disponibles sobre las muertes evitables por edad,

mientras que Brasil, debido a su tamaño poblacional y el impacto en el grupo de edad de 40 a 60 años, presentó altos valores de muertes evitables por edad, años de vida perdidos y pérdida de productividad.

Por su parte, Colombia y México, a pesar de un alto impacto clínico que sugiere un beneficio de la aprobación temprana, vieron afectada su pérdida de productividad por un bajo Producto Interno Bruto. Las brechas en la disponibilidad y los tiempos de aprobación han aumentado, coincidiendo con el creciente número de terapias aprobadas por la FDA. Aunque los resultados no fueron significativos para las mujeres, lo que coincidió con un aumento de la tasa de mortalidad en la última década, la conclusión es clara: mejorar los procesos regulatorios para acelerar la introducción de estas terapias, representa una oportunidad significativa para aumentar las tasas de supervivencia, generar esperanza y optimismo, y evitar una pérdida de productividad sustancial.

Tabla 1. Muertes Evitables (ME), Años de Vida Perdidos (AVP) y Pérdida de Productividad (PP) de la demora de la aprobación para terapias innovadoras en cáncer de pulmón

País	ME	AVP	PP (USD)
Argentina (ARG)	2,185	30,446	165,316,883
Brasil (BRA)	2,014	29,140	164,820,022
México (MEX)	2,111	20,433	35,710,184
Colombia (COL)	1,977	26,425	42,435,773
Chile (CHL)	407	8,032	30,897,015

Tabla tomada: Revista colombiana de Hematología y Oncología, diciembre de 2024. pp 50

La premisa del diagnóstico temprano: Un axioma de eficiencia sanitaria

La asignación de recursos hacia tecnologías diagnósticas innovadoras constituye una decisión estratégica que no solo fortalece la eficiencia del sistema de salud, sino que además implica efectos económicos sustancialmente positivos, al optimizar procesos clínicos, reducir cargas presupuestarias y elevar los estándares de atención médica.

La detección del cáncer en sus estadios iniciales genera un efecto cascada de eficiencias que disminuyen la carga financiera sobre los presupuestos de salud:

- **Reducción de complicaciones y secuelas de alto costo.** El abordaje oportuno y efectivo del cáncer reduce de manera significativa el riesgo de complicaciones graves que implican hospitalizaciones recurrentes, tratamientos prolongados para efectos adversos crónicos y la necesidad de terapias de soporte intensivo. Cada reingreso hospitalario asociado a complicaciones evitables representa una carga financiera adicional para el sistema de salud, que podría ser mitigada mediante la implementación de procesos diagnósticos ágiles y eficientes.
- **Optimización de recursos humanos y tecnológicos mediante diagnóstico temprano.** La implementación de procesos diagnósticos ágiles y eficientes permite identificar patologías oncológicas en etapas tempranas, lo que reduce sustancialmente la necesidad de intervenciones complejas, tratamientos de alto costo y cuidados intensivos. Esta disminución en la demanda asistencial

⁴ Revista Colombiana de Hematología y Oncología. Diciembre de 2024. Pp. 49-50.

especializada facilita una gestión más racional de los recursos humanos altamente capacitados y de los equipos tecnológicos avanzados. Como resultado, se propicia una reasignación estratégica hacia programas de prevención y atención primaria, fortaleciendo los fundamentos de un sistema de salud equitativo, eficiente y financieramente sostenible.

- **Impacto en la productividad social y económica.** La detección temprana y el tratamiento oportuno del cáncer incrementan significativamente la probabilidad de que los pacientes se reintegren de manera efectiva a sus actividades laborales, sociales y familiares. Esta recuperación funcional contribuye a la disminución de los costos indirectos derivados de la pérdida de productividad, el otorgamiento de pensiones por invalidez y la sobrecarga económica y emocional que recae sobre los cuidadores. Aunque estos efectos no siempre se reflejan en los balances presupuestales directos, constituyen una carga considerable para el tejido socioeconómico, cuya mitigación incide positivamente en el desarrollo sostenible del país.

Terapias de tratamiento innovadoras: La inversión en curación y calidad de vida como estrategia de contención

Si bien el costo de adquisición de algunas terapias innovadoras puede parecer elevado inicialmente, su valor intrínseco y su costo-efectividad se manifiestan en los resultados clínicos a largo plazo:

- **Eficacia superior y disminución de tratamientos ineficaces:** Terapias como la inmunoterapia, las terapias dirigidas o las terapias celulares, al ofrecer tasas de respuesta y remisión significativamente superiores en muchos tipos de cáncer, reducen la necesidad de múltiples líneas de tratamiento fallidas. Cada tratamiento ineficaz no solo consume recursos económicos, sino que también deteriora al paciente y desgasta al sistema de salud sin ofrecer un beneficio tangible. La inversión en una terapia altamente efectiva, representa un ahorro frente a la acumulación de tratamientos paliativos sin éxito.

- **Prolongación de la supervivencia con calidad de vida:** El Valor de los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC): El objetivo primordial de la medicina es prolongar la vida y mejorar su calidad. Las terapias innovadoras logran esto de manera notable. Desde una perspectiva de salud pública, cada Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) ganado es un indicador de eficiencia y valor. La reducción de la mortalidad se traduce directamente en la preservación de vidas productivas y en la disminución de la carga futura de enfermedad crónica y cuidados paliativos.

- **La transformación del cáncer: De sentencia de muerte a enfermedad crónica manejable:** En muchos casos, las terapias innovadoras están transformando el cáncer de una enfermedad terminal a una condición crónica manejable, e incluso a una curación. Esto significa que la inversión inicial en una terapia de alta eficacia reduce la necesidad de un manejo costoso y continuo de una enfermedad en progresión terminal.

- **Medicina de precisión: La optimización de la inversión farmacológica:** El uso de biomarcadores y la medicina de precisión aseguran que los tratamientos se administren exclusivamente a los pacientes que tienen una alta probabilidad de responder favorablemente. Esta estrategia evita la administración de terapias costosas e ineficaces a pacientes no adherentes a tratamientos, lo que representa una optimización racional de los recursos farmacológicos y una minimización del riesgo de tratamientos inútiles.

En definitiva, la disponibilidad y el acceso a terapias innovadoras para el diagnóstico y tratamiento del cáncer no son solo una cuestión de equidad y garantía de derechos fundamentales en salud, sino una estrategia de gestión de costos inteligente y sostenible para cualquier sistema de salud moderno. Es la demostración fehaciente de que la inversión en la excelencia médica, basada en la evidencia científica y la costo-efectividad, es el camino más sensato para garantizar la sostenibilidad financiera y, lo que es más importante, la salud y el bienestar de los ciudadanos.

Eficiencia fiscal y sostenibilidad del sistema de salud a través del diagnóstico temprano del cáncer

Con base en los elementos previamente expuestos, se concluye que la iniciativa orientada a fomentar el acceso a tecnologías innovadoras para el diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer en Colombia, no compromete el Presupuesto General de la Nación. Esta consideración se encuentra alineada con las disposiciones de la Ley 819 de 2003, que establece los principios de sostenibilidad fiscal en la formulación de políticas públicas.

Contrario a representar una carga financiera adicional, diversos estudios epidemiológicos, análisis costo-efectivos y evidencia internacional demuestran que una inversión inicial en equipamiento diagnóstico y terapias avanzadas puede generar retornos financieros significativos a mediano y largo plazo. Esto se logra mediante la reducción de tratamientos extensos, la disminución de la mortalidad prematura y la facilitación de la reincorporación productiva de los pacientes.

Desde una perspectiva fiscal, estas medidas se constituyen en mecanismos eficaces de contención del gasto público, al sustituir costos acumulativos derivados de intervenciones tardías, hospitalizaciones prolongadas, pensiones por invalidez y pérdida de productividad laboral. Por tanto, más que un gasto, se trata de una estrategia inteligente y prospectiva de gestión presupuestal.

La Sentencia C-313 de 2014 de la Corte Constitucional fortalece esta visión al establecer que la realización progresiva del derecho fundamental a la salud puede ser compatible con el principio de sostenibilidad fiscal. La Corte autoriza la reorganización, reasignación y priorización de recursos existentes, permitiendo así nuevos accesos sin incrementar el gasto global, siempre que se

utilicen criterios técnicos, científicos y de costo-efectividad. Esta dinámica de “*inclusión con exclusión compensatoria*” permite la sustitución de tecnologías obsoletas, ineficaces o redundantes por otras más pertinentes, eficaces y actualizadas, garantizando la neutralidad fiscal sin afectar los derechos de los pacientes.

Este enfoque encuentra respaldo en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, que reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo y establece la obligación estatal de garantizar el acceso efectivo a servicios y tecnologías en salud para toda la población, sin discriminación, mediante diversas fuentes de financiación (artículos 6°, 8°, 10 y 21). Adicionalmente, el artículo 22 impone al Estado la responsabilidad de promover el uso de tecnologías costo-efectivas y la formulación de políticas públicas orientadas a la innovación.

En este sentido, la disponibilidad y el acceso oportuno a innovaciones médicas para el tratamiento del cáncer no solo responden a principios constitucionales de equidad y progresividad en el acceso a los servicios de salud, sino que también constituyen una apuesta estratégica por la sostenibilidad estructural del sistema de salud. La adecuada articulación entre conocimiento científico y planeación financiera representa, sin duda, el modelo más pertinente para atender las necesidades de una población en constante transición demográfica y epidemiológica.

Finalmente, resulta pertinente resaltar que la presente propuesta normativa se enmarca de forma coherente dentro de los lineamientos del Modelo Preventivo, Predictivo y Resolutivo promovido por el Gobierno nacional. En armonía con la reforma del sistema de salud que cursa actualmente en el Congreso de la República, el fortalecimiento del diagnóstico precoz y la incorporación de tecnologías de vanguardia se consolidan como pilares esenciales para avanzar hacia un sistema eficiente, costo-efectivo y centrado en el paciente:

- Preventivo: Aunque no todos los cánceres son prevenibles, el diagnóstico temprano permite evitar la evolución hacia estadios clínicos avanzados, que requieren tratamientos más costosos y prolongados.
- Predictivo: La implementación de tecnologías avanzadas posibilita una mejor caracterización molecular y clínica de los tumores, favoreciendo la aplicación de terapias dirigidas que optimizan tanto los resultados clínicos como la eficiencia en el uso de recursos sanitarios.
- Resolutivo: La disponibilidad de tratamientos eficaces y oportunos contribuye a la recuperación funcional del paciente, disminuye la sobrecarga al sistema de salud y promueve la sostenibilidad social, económica y sanitaria.

Problemática crítica en la autorización de medicamentos: impacto en pacientes oncológicos y contravención al marco normativo

Durante los últimos años, se ha evidenciado un incremento progresivo y preocupante en la dilación de la evaluación y el acceso a los tratamientos oncológicos. No obstante, las estrategias regulatorias

implementadas para optimizar los plazos, el Invima ha enfrentado dificultades respecto de los términos legalmente establecidos para la culminación de dichos procedimientos.

Esta inobservancia de los tiempos de evaluación normativamente definidos constituye un factor coadyuvante al fenómeno del desabastecimiento de medicamentos esenciales y al acceso diferido a tecnologías sanitarias de reciente desarrollo, ya disponibles para los pacientes en otros países de la región. Particularmente crítico resulta el caso de los trámites de Registros Sanitarios Nuevos, cuya evaluación se extiende, en promedio, a un lapso aproximado de treinta y cuatro (34) meses. Una proporción significativa de estos corresponde a medicamentos innovadores destinados al tratamiento de patologías de alto impacto en la salud pública, especialmente los oncológicos.

En el ámbito específico de los medicamentos oncológicos, esta problemática adquiere una dimensión de mayor importancia. El Invima presenta los tiempos más extensos de respuesta en la región, siendo, en muchos casos, el último país a nivel global en autorizar su comercialización. Los atrasos triplican los plazos establecidos en la normatividad sanitaria vigente: el Decreto 677 de 1995, en sus artículos 27 y 28, establece que el Invima debe evaluar las solicitudes de Registro Sanitario en un periodo no mayor a ciento ochenta (180) días hábiles (aproximadamente (6) seis meses), plazos establecidos por el artículo 94 del Decreto número 2106 de 2019. Sin embargo, el Invima tarda en promedio tres (3) años en resolver las solicitudes relacionadas con medicamentos oncológicos.

La situación se agrava por la reiterada negación inicial de registros sanitarios para productos oncológicos que ya cuentan con autorización expedida por agencias regulatorias de referencia a nivel mundial. Resulta paradójico que, años después (en periodos que oscilan entre 3 y 6 años), esos mismos productos sean autorizados por el Invima, lo que implica un reconocimiento tardío de su seguridad y eficacia, previamente validadas por agencias internacionales y por el consenso de expertos a nivel global.

La consecuencia directa de esta dilación ha sido limitar el acceso oportuno a tratamientos oncológicos que podrían salvar la vida de los pacientes. Durante los años en que se produce esta dilación, muchos pacientes con cáncer se ven privados del beneficio de terapias cruciales que podrían haber impactado sustancialmente su pronóstico y calidad de vida, dadas las características fatales y de rápida progresión de estas patologías.

Esta dilación y las negaciones iniciales son particularmente preocupantes, ya que contravienen lo dispuesto en la Ley 1384 de 2010 y la Ley 2360 de 2024, normativas que establecen la especial protección constitucional de los pacientes con sospecha o diagnóstico de cáncer y declaran esta enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional.

En este contexto, resulta imperativo subrayar que la agilización y eficiencia en los trámites

de evaluación y autorización de medicamentos, especialmente los oncológicos, se traduce directamente en una reducción significativa de la mortalidad y el sufrimiento de los pacientes, garantizando el acceso oportuno a terapias vitales.

De igual modo, esta celeridad implica una optimización sustancial y una reducción del gasto de recursos del sistema de salud, toda vez que la gestión clínica y la implicación económica derivadas de un diagnóstico temprano y el inicio de un tratamiento oportuno, difieren sustancialmente de la atención y los costos asociados a la intervención en estadios avanzados de la enfermedad.

Análisis de la implementación de buenas prácticas regulatorias en América Latina y evaluación del desempeño del Invima en Colombia⁵

En el contexto regulatorio latinoamericano, resulta prioritario examinar el estado actual de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), con especial énfasis en la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en Colombia. El Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias 2024 de Innos⁶ –adscrito a la Universidad El Bosque– constituye un referente académico clave que ha revelado importantes retos estructurales y oportunidades estratégicas en la región, particularmente en el sector farmacéutico.

Relevancia de las BPR en los sistemas regulatorios

La incorporación sistemática de las BPR, conforme a los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), representa una herramienta indispensable para el fortalecimiento institucional de las autoridades sanitarias. Sus beneficios incluyen:

- **Calidad en la toma de decisiones:** La estandarización de procesos normativos propicia resoluciones basadas en evidencia científica, reduciendo la arbitrariedad y aumentando la seguridad jurídica.
- **Cooperación interinstitucional y armonización regional:** Facilita el reconocimiento mutuo de decisiones regulatorias, lo cual promueve la integración normativa entre países.
- **Transparencia y predictibilidad:** Mejora la trazabilidad regulatoria, incrementa la legitimidad institucional y agiliza el acceso a tecnologías médicas relevantes.

Diagnóstico regional: Retos y disparidades

El estudio del Observatorio analizó la adopción de nueve principios rectores de BPR (legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia) en los sistemas regulatorios de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Perú. La participación de 240

profesionales con experiencia técnica consolidada fortalece la fiabilidad del análisis.

Aunque la mayoría de los países presenta un nivel intermedio de implementación (superior al 60%), menos del 20% alcanza niveles avanzados en componentes críticos como eficiencia y flexibilidad. Esta brecha evidencia una necesidad urgente de modernización estructural para mejorar la capacidad de respuesta y la adaptabilidad regulatoria.

Se identifican, además, variaciones significativas entre países. Colombia presenta un rezago notorio en eficiencia frente a México y Costa Rica, lo cual constituye una alerta sobre la necesidad de optimizar los procesos internos del Invima y su capacidad de gestión.

El Invima: Limitaciones sistémicas y riesgos sanitarios

Uno de los hallazgos más preocupantes del informe es la posición del Invima como la autoridad sanitaria con la calificación más baja en aplicación de BPR dentro del grupo evaluado. Esta baja posición impacta directamente en el acceso oportuno a medicamentos esenciales, especialmente en patologías de alta carga como la oncología, donde el factor tiempo es determinante para la sobrevivida de los pacientes.



Figura Tomada. Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Farmacéuticos del Instituto de Prospectiva e Innovación, adscrito a la Universidad del Bosque.

Consecuencias de la no implementación de BPR y propuesta de aprobación acelerada

La ausencia de BPR conlleva demoras estructurales en los procesos de autorización sanitaria, incrementando los tiempos de espera y limitando el acceso efectivo a terapias innovadoras. Esto se agrava en oncología, donde la dilación puede comprometer gravemente el pronóstico clínico. Entre los principales obstáculos se destacan la falta de interoperabilidad normativa, escasez de recursos técnicos, y carencia de criterios armonizados con estándares internacionales.

Frente a este panorama, se plantea como opción técnica viable la implementación de mecanismos de aprobación acelerada, similares a los adoptados por la Food and Drug Administration (FDA)⁷ en

⁵ <https://www.observatoriobpr.com/>
⁶ <https://www.observatoriobpr.com/>

⁷ https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-combination-avuto-metinib-and-defactinib-kras-mutated-recurrent-low?utm_source=chatgpt.com

jurisdicciones comparables. Estos modelos permiten la introducción temprana de medicamentos bajo condiciones de eficacia preliminar y controles de seguimiento postcomercialización, sin sacrificar la seguridad farmacológica.

Vías regulatorias especializadas para medicamentos oncológicos

A partir del análisis del Observatorio y de experiencias regulatorias exitosas, se propone el diseño de rutas regulatorias ágiles y basadas en evidencia para los medicamentos oncológicos en Colombia. Estas vías permitirían reducir significativamente los plazos de evaluación, manteniendo criterios de rigortécnico, y garantizando el acceso equitativo y oportuno a tratamientos de alta relevancia clínica.

Recomendaciones estratégicas

Para fortalecer el marco regulatorio nacional y avanzar hacia la convergencia internacional, se recomiendan las siguientes acciones:

- Armonización normativa: Adaptar los marcos regulatorios locales a principios y estándares globales reconocidos por organismos como la OMS y la ICH⁸.
- Fortalecimiento técnico institucional: Desarrollar programas continuos de formación, certificación y actualización para el personal regulador.
- Digitalización de procesos: Incorporar soluciones tecnológicas y herramientas de inteligencia artificial para optimizar la trazabilidad, eficiencia y control de los trámites regulatorios.
- Sistema de indicadores de desempeño: Establecer métricas objetivas que permitan monitorear el avance en la implementación de BPR y realizar ajustes estratégicos en tiempo real.

Adopción de procedimientos acelerados en la regulación sanitaria en América Latina: análisis comparado entre Perú y Brasil y propuesta para Colombia en el acceso a medicamentos oncológicos

Perú: Avances regulatorios hacia la celeridad sanitaria

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), adscrita al Ministerio de Salud, lidera la regulación sanitaria nacional. Esta entidad ha implementado mecanismos innovadores como el Registro Sanitario Condicional (CSR), aplicable a productos con estudios clínicos fase III en curso. Consolidado mediante el Decreto Supremo número 002-2021-SA, este instrumento permite autorizaciones iniciales por un año, con posibilidad de renovación hasta en cuatro ocasiones, supeditadas al cumplimiento de condiciones técnicas.

La Ley 32319 de 2025 establece procedimientos acelerados para medicamentos oncológicos, huérfanos y destinados a enfermedades graves, incluyendo la reducción sustancial de plazos, validación automática mediante silencio administrativo positivo y la eliminación de requisitos no esenciales. Bajo este marco, DIGEMID acepta el Common Technical Document (CTD), exige el certificado de libre venta, un plan de gestión de riesgos y etiquetado en español, alineándose con estándares internacionales.

Productos biológicos y biosimilares

La regulación peruana está sustentada en los Decretos Supremos número 011-2016-SA y 013-2016-SA, complementados desde 2021 por el Decreto Supremo número 002-2021-SA, que admite registros condicionales para productos biológicos en fase III. Este enfoque ha permitido la aprobación de biosimilares oncológicos como rituximab e infliximab, y evidencia una política técnica de flexibilidad y convergencia regulatoria.

Procedimiento *fast track* oncológico

El modelo *fast track*, administrado por DIGEMID, ha sido eficaz en acelerar el acceso a medicamentos oncológicos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), previamente aprobados por agencias como FDA, EMA o Health Canadá. Este procedimiento busca eliminar demoras innecesarias mediante reconocimiento expedito de evidencias clínicas sólidas y coordinación con entidades como CENARES e INEN, en el marco del Plan Nacional de Atención Integral del Cáncer (2020-2024).

Entre los logros destacan:

- Reducción significativa de plazos regulatorios.
- Inclusión de nuevos fármacos en el PNUME.
- Mayor sincronización con aprobaciones internacionales.
- Optimización de adquisiciones estatales centralizadas.

Brasil: Modelo regional con enfoques innovadores

Brasil, a través de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), ha consolidado mecanismos de revisión prioritaria mediante resoluciones como la RDC número 204 de 2017, que establece plazos máximos de 120 días para medicamentos oncológicos, huérfanos e infectológicos. La Ley 14.283 de 2021 refuerza esta política, reduciendo el plazo estándar de 365 días a 120 para productos prioritarios.

Este país aplica el enfoque de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia, aceptando expedientes previamente autorizados por entidades como la FDA, EMA, Health Canada, Swissmedic y PMDA, lo cual permite acortar plazos de evaluación manteniendo el rigor técnico. Este modelo se aplica también

⁸ Harmonisation for better health. Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, <https://www.ich.org/>

en ensayos clínicos mediante resoluciones RDC número 573 de 2021 y RDC número 601 de 2022, que agilizan estudios fase I y II.

La RDC número 55 de 2010 regula el desarrollo por comparabilidad e individual. La reciente RDC número 875 de 2024 busca acelerar la evaluación de biosimilares, aunque aún no se aplica plenamente el estándar ICH Q12.

Gracias a infraestructura robusta y redes cooperativas como LACOG, Brasil lidera la investigación clínica en oncología. La coordinación entre ANVISA y la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP) ha permitido acortar tiempos y promover el modelo de atención-investigación.

Panorama regional comparado

En América Latina, países como Argentina, Brasil, Chile, México, Perú, Panamá y El Salvador han instaurado vías aceleradas y mecanismos formales de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia.

Según el Global Forum DIA IRIS⁹, trece de veinte agencias regulatorias reconocen o aplican procedimientos abreviados basados en decisiones de terceros confiables como EMA, FDA y Health Canada. Además, Argentina, Brasil, Chile y México actúan como autoridades de referencia para otras agencias, consolidando un entorno de cooperación técnica.

Estudios publicados¹⁰ han documentado reducciones sustanciales en los tiempos regulatorios mediante la aceptación de estudios de fase II, uso de certificados CPP, y criterios armónicos con estándares internacionales.

Situación de Colombia y propuesta legislativa

En contraste, Colombia, a través del Invima, aún no cuenta con mecanismos estandarizados de evaluación rápida o consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia. Este vacío regulatorio ha generado demoras de hasta tres años entre la aprobación internacional de medicamentos oncológicos y su disponibilidad efectiva en el país. De acuerdo con los estudios¹¹, el promedio regional se sitúa entre 1,9 y 4,5 años, lo que evidencia que la problemática no radica en limitaciones fiscales, sino en la ausencia de herramientas regulatorias modernas y eficaces.

Este rango, si bien aún presenta desafíos, es considerablemente más eficiente que la situación colombiana. La confianza y colaboración internacional en materia regulatoria se han consolidado en la región, incluso con algunos de estos países actuando como autoridades de referencia regional.

En marcado contraste, las estadísticas del Invima en 2024 exponen retrasos estructurales alarmantes en la evaluación de medicamentos oncológicos. El tiempo promedio de evaluación para nuevas moléculas oncológicas supera los 30 meses, y las solicitudes de nuevas indicaciones requieren hasta 22 meses¹². Estos plazos superan con creces el máximo legal de nueve meses establecido por la normativa colombiana.

Por ello, se plantea una propuesta legislativa orientada a:

- Establecer vías regulatorias aceleradas con respaldo jurídico.
- Incorporar mecanismos de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia.
- Reducir plazos de evaluación para medicamentos oncológicos.
- Garantizar el acceso oportuno a terapias que pueden ser determinantes para la vida.

La creación de estas vías contribuiría significativamente a la eficiencia institucional del regulador colombiano, al fortalecimiento del gasto público en salud, y a la materialización del derecho constitucional a la salud en condiciones de equidad y oportunidad.

Retraso en el acceso a medicamentos oncológicos aprobados globalmente: Un análisis crítico de la situación regulatoria en Colombia

Los pacientes oncológicos en Colombia enfrentan una realidad preocupante: el acceso a medicamentos innovadores, ya aprobados y utilizados en otras partes del mundo, se ve gravemente obstaculizado por deficiencias en el marco regulatorio del país. Esta situación contrasta marcadamente con la tendencia regional e internacional, donde múltiples países han implementado mecanismos para agilizar la aprobación y disponibilidad de estas terapias vitales.

Como ya se ha mencionado, en América Latina, países como Argentina, Brasil, Chile, México y Perú han demostrado una notable proactividad en la implementación de vías regulatorias aceleradas y mecanismos formales de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia. Estos enfoques permiten a sus autoridades sanitarias aceptar y confiar en las decisiones de aprobación previas de agencias de referencia internacional como la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) y Health Canada.

La ausencia de mecanismos normativos modernos de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia y evaluación acelerada, no solo rezaga a Colombia a nivel regional, sino que además pone en riesgo la

⁹ https://globalforum.diaglobal.org/issue/march-2021/accelerated-regulatory-assessment-of-innovative-medicines-in-latin-america/?utm_source=chatgpt.com
¹⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32879437/>
¹¹ https://fifarma.org/en/cual-es-el-tiempo-de-espera-para-acceder-a-los-nuevos-medicamentos-para-el-cancer-en-america-latina/?utm_source=chatgpt.com

¹² “Pacientes en Jaque” Revista Semana, 16 de nov. 2024, pp. 98-99.

salud pública de miles de pacientes. Es crucial entender que esta situación no se debe a una falta de evidencia científica sobre la eficacia de los medicamentos ni a restricciones presupuestarias; la raíz del problema radica en la ausencia de herramientas regulatorias actualizadas que permitan decisiones alineadas con las buenas prácticas globales.

Un estudio complementario publicado en octubre de 2024, arroja luz sobre la magnitud del problema: entre 2017 y 2024, solo el 26% de las solicitudes de medicamentos oncológicos fue aprobado, mientras que un 40% fue denegado y un 34% aprobado con indicaciones restringidas. Lo más impactante es que el 83% de los medicamentos denegados contaban con la aprobación tanto de la FDA como de la EMA, y ninguno había sido rechazado por estas agencias de referencia. Esto sugiere una desconexión existente entre los criterios de evaluación del Invima y los estándares regulatorios internacionales que estaría afectando el acceso a tratamientos a los pacientes que podrían mejorar su calidad y expectativa de vida¹³.

Discrepancia entre marco legal y práctica regulatoria

La situación descrita es aún más paradójica si se considera el marco legal colombiano. La Ley 1384 de 2010 y la Ley 2360 de 2024 declaran al cáncer como una prioridad nacional y consagran el derecho de los pacientes al acceso a terapias innovadoras. Existe una clara intención legislativa de garantizar el acceso oportuno a tratamientos avanzados.

Sin embargo, la discrepancia manifiesta entre este marco legal y la práctica regulatoria del Invima limita severamente las alternativas terapéuticas disponibles para miles de pacientes. Esta disparidad perpetúa desigualdades en la salud pública y retrasos inaceptables en el acceso a tratamientos que ya han sido validados y aprobados internacionalmente.

Recomendaciones OPS estudio 2017 sobre la Comisión Revisora al gobierno colombiano

Uno de los principales cuellos de botella en el acceso oportuno a medicamentos innovadores en Colombia, especialmente en áreas como oncología, es el funcionamiento actual de las salas especializadas de la Dirección de Medicamentos del Invima. Desde 2017, organismos como la OPS, OMS y entidades nacionales identificaron problemas estructurales en la gestión de estas salas, que incluyen: exceso de trámites, falta de expertos clínicos adecuados, ausencia de guías de evaluación, limitada representatividad académica, y falta de mecanismos transparentes para la selección de comisionados.

A pesar de que existe un documento técnico elaborado con el acompañamiento de organismos internacionales, donde se proponen recomendaciones específicas para mejorar su eficiencia, ninguna ha sido implementada a la fecha. Esta inacción mantiene una estructura regulatoria que impide decisiones ágiles y basadas en evidencia, afectando directamente a

los pacientes que esperan tratamientos avanzados. Por ello, este proyecto de ley busca establecer mecanismos de vías aceleradas, con criterios técnicos claros y supervisión institucional, como medida para garantizar el acceso oportuno, equitativo y riguroso a medicamentos contra el cáncer.

Aunque el Acuerdo número 003 de 2017 contemplaba convocatoria pública, perfil definido de miembros y límite de período, en la realidad muchas normas no se han aplicado o fueron revertidas en el Acuerdo número 002 de 2019.

El Acuerdo número 007 de 2024 habilita finalmente la participación de directivos y coordinadores del Invima en las salas y permite invitar expertos externos, pero aún no se refleja su aplicación efectiva en las prácticas actuales.

Recomendaciones de la OPS (2017) para el Invima y el acceso a medicamentos innovadores en Colombia¹⁴

La situación actual en las salas especializadas de la Dirección de Medicamentos del Invima representa un desafío significativo para el acceso oportuno a medicamentos innovadores en Colombia, particularmente en el área de oncología. Este escenario ha sido identificado como un cuello de botella crítico, cuya persistencia genera preocupación para pacientes y el sistema de salud en general. Es aún más relevante considerar que, desde 2017, organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han emitido recomendaciones claras, muchas de las cuales aún no han sido implementadas.

Las recomendaciones clave del estudio de la OPS de 2017 se orientaban a una transformación sustancial del funcionamiento de estas salas. Aunque el documento no detalla exhaustivamente cada una de ellas, el análisis de los problemas estructurales previamente identificados permite inferir su espíritu y contenido principal. Estas recomendaciones probablemente se centraban en:

- **Optimización y simplificación de trámites:** La necesidad de establecer mecanismos que reduzcan la complejidad y el número de pasos en los procesos de evaluación y aprobación de medicamentos. Esto implicaría una revisión y agilización de los procedimientos internos, buscando eliminar redundancias y definir plazos claros para cada etapa.
- **Fortalecimiento del talento humano y la especialización técnica:** Asegurar la participación de expertos clínicos altamente calificados y con experiencia pertinente en las áreas terapéuticas específicas, como la oncología. Esto no solo se refiere a la cantidad de profesionales, sino fundamentalmente a su calidad y especialización, recomendando establecer perfiles claros y mecanismos transparentes para su selección.

¹³ “Pacientes en Jaque” Revista *Semana*, 16 de nov. 2024, pp. 98-99.

¹⁴ Organización Panamericana de la Salud. Informe final. Revisión del Funcionamiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y propuestas para su fortalecimiento y mejora en el marco del plan de desarrollo Institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Bogotá 2017.

- **Desarrollo y adopción de guías de evaluación basadas en evidencia:** La implementación de guías de evaluación claras, estandarizadas y fundamentadas en la mejor evidencia científica disponible para guiar la toma de decisiones. Esto busca garantizar coherencia, objetividad y previsibilidad en los procesos de aprobación.

- **Aumento de la representatividad académica y la pluralidad de voces:** Fomentar una mayor participación de la academia y de expertos externos independientes en las discusiones y decisiones de las salas. Esto permitiría integrar diversas perspectivas y mitigar posibles sesgos, enriqueciendo la calidad de las evaluaciones.

- **Transparencia y mecanismos claros de selección:** Establecer mecanismos transparentes y objetivos para la selección y designación de los comisionados y expertos que colaboran en las salas. Esto incluiría convocatorias públicas, perfiles definidos, evaluación de posibles conflictos de interés y límites de período, aspectos que, si bien el Acuerdo número 003 de 2017 intentó abordar, fueron posteriormente revertidos o no aplicados de manera efectiva.

- **Mecanismos de vías aceleradas:** Aunque la iniciativa de un proyecto de ley para establecer vías aceleradas es más reciente, es probable que la OPS ya hubiera sugerido la necesidad de **mecanismos de evaluación prioritaria para medicamentos que atienden necesidades médicas urgentes** o condiciones graves y de alto impacto, como el cáncer. Esto implicaría la definición de criterios técnicos precisos y una supervisión rigurosa para mantener los estándares de seguridad y eficacia.

Es evidente que, a pesar de las claras recomendaciones y la existencia de un documento técnico con acompañamiento internacional, la implementación de estas mejoras ha enfrentado desafíos significativos. El dinamismo normativo, ejemplificado por la reversión de aspectos positivos del Acuerdo número 003 de 2017 por el Acuerdo número 002 de 2019, y la aplicación aún no consolidada del Acuerdo número 007 de 2024 (que permite la participación de directivos y coordinadores del Invima y la invitación a expertos externos), reflejan que el problema persiste.

Esta persistencia de una estructura regulatoria que impide decisiones ágiles y basadas en evidencia impacta directamente en los pacientes, quienes esperan tratamientos avanzados.

Proyecciones y Necesidades Urgentes

La propuesta de un proyecto de ley para establecer mecanismos de vías aceleradas es un paso en la dirección correcta. Sin embargo, su eficacia dependerá de que se aborden de manera integral y efectiva las recomendaciones estructurales que organismos como la OPS han venido señalando desde 2017. Es fundamental que esta iniciativa no solo cree un nuevo camino, sino que impulse una

transformación profunda en el funcionamiento de las salas especializadas, asegurando:

- **Criterios técnicos claros y robustos** para la elegibilidad de medicamentos bajo vías aceleradas.

- **Supervisión institucional rigurosa** para garantizar la integridad y el rigor del proceso.

- **La efectiva participación de expertos clínicos externos e independientes**, bajo esquemas de meritocracia y transparencia.

- **Una revisión exhaustiva de los manuales de procedimiento** para optimizar la agilidad y eficiencia sin comprometer el rigor científico.

La sociedad colombiana, y en particular los pacientes afectados por enfermedades graves como el cáncer, confían en que las autoridades sanitarias implementen estas recomendaciones cruciales. La agilidad en la aprobación de medicamentos innovadores no es solo una cuestión administrativa, sino un pilar fundamental para el acceso equitativo a tratamientos que pueden cambiar la calidad de vida de muchas personas.

Conclusión

La falta de acceso oportuno a medicamentos oncológicos aprobados globalmente en Colombia no es un problema de investigación o financiamiento, sino una falla sistémica en la eficiencia y modernización de su andamiaje regulatorio. La urgencia de adoptar mecanismos de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia y vías de aprobación acelerada, es innegable. La salud y la vida de los pacientes oncológicos en Colombia dependen de que las autoridades regulatorias armonicen sus procesos con las mejores prácticas internacionales, garantizando así el derecho fundamental a la salud y el acceso a terapias que marcan la diferencia en la lucha contra el cáncer entre la vida y la muerte.

Bibliografía

- Cuenta de Alto Costo. <https://cuentadealtocosto.org/cancer/dia-mundial-del-cancer-2025-unidos-por-lo-uno-el-cancer-es-una-de-las-principales-causas-de-morbilidad-y-mortalidad-en-el-mundo/>

- Leal, Diana Catalina Gómez, Diego Alejandro Gutiérrez. Situación Actual de la Autorización de comercialización de medicamentos oncológicos en Colombia. 2025. <https://periodicos.newsciencepubl.com/arace/article/view/5087>

- Organización Panamericana de la Salud. Informe Final. Revisión del Funcionamiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y propuesta para su fortalecimiento y mejora en el marco del plan de desarrollo Institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Bogotá 2017.

- Organización Panamericana de la Salud. Anexo 11. Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Médicos. 2022.

- Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Farmacéuticos. FIFARMA. Evaluación de la Adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en 8 países de América Latina. 2025.
- Globocan.Colombia2022. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheet.pdf>
- Instituto Nacional de Cancerología. Infografías cáncer en cifras INC. 2023. <https://www.cancer.gov.co/portafolio-1/salud-publica/grupos/grupo-vigilancia-epidemiologica-del-cancer/infografias-cancer-cifras-inc>
- Revista TIME. U.S. Cancer Death Rates Continue to Drop, But Progress Is Stalling for Some Cancers <https://time.com/5760895/cancer-death-rate-decline/>

ANÁLISIS DE IMPACTO FISCAL

En virtud de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 esta iniciativa legislativa no ordena gasto público ni otorga beneficio tributario alguno.

La Ley 819 de 2003, por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones, en el artículo 7° establece el análisis del impacto fiscal de las normas, de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 7°. ANÁLISIS DEL IMPACTO FISCAL DE LAS NORMAS. En todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Para estos propósitos, deberá incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Este informe será publicado en la **Gaceta del Congreso**.

Los proyectos de ley de iniciativa gubernamental, que planteen un gasto adicional o una reducción de ingresos, deberán contener la correspondiente fuente sustitutiva por disminución de gasto o aumentos de ingresos, lo cual deberá ser analizado y aprobado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

En las entidades territoriales, el trámite previsto en el inciso anterior será surtido ante la respectiva Secretaría de Hacienda o quien haga sus veces”.

Es así como la Corte Constitucional considera que el estudio del impacto fiscal para un proyecto de ley no puede considerarse como un obstáculo insuperable para la actividad legislativa; es el Ministerio de Hacienda, la entidad competente y con las herramientas suficientes para adelantar este tipo de estudios, que complementen las exposiciones de motivos de las iniciativas legislativas, como entidad de apoyo:

“Precisamente, los obstáculos casi insuperables que se generarían para la actividad legislativa del Congreso de la República conducirían a concederle una forma de poder de veto al ministro de Hacienda sobre las iniciativas de ley en el Parlamento. El Ministerio de Hacienda es quien cuenta con los elementos necesarios para poder efectuar estimativos de los costos fiscales, para establecer de dónde pueden surgir los recursos necesarios para asumir los costos de un proyecto y para determinar la compatibilidad de los proyectos con el Marco Fiscal de Mediano Plazo. A él tendrían que acudir los congresistas o las bancadas que quieren presentar un proyecto de ley que implique gastos. De esta manera, el Ministerio decidiría qué peticiones atiende y el orden de prioridad para hacerlo. Con ello adquiriría el poder de determinar la agenda legislativa, en desmedro de la autonomía del Congreso”.

La Corte Constitucional ha establecido las subreglas respecto al análisis del impacto fiscal de las iniciativas legislativas, de la siguiente forma:

*“En hilo de lo expuesto, es posible deducir las siguientes subreglas sobre el alcance del artículo 7° de la Ley 819 de 2003: (i) las obligaciones previstas en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que cumple fines constitucionalmente relevantes como el orden de las finanzas públicas y la estabilidad macroeconómica; (ii) el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 corresponde al Congreso, pero principalmente al Ministro de Hacienda y Crédito Público, en tanto que “es el que cuenta con los datos, los equipos de funcionarios y la experticia en materia económica. **Por lo tanto, en el caso de que los congresistas tramiten un proyecto incorporando estimativos erróneos sobre el impacto fiscal, sobre la manera de atender esos nuevos gastos o sobre la compatibilidad del proyecto con el Marco Fiscal de Mediano Plazo, le corresponde al Ministro de Hacienda intervenir en el proceso legislativo para ilustrar al Congreso acerca de las consecuencias económicas del proyecto**”; (iii) **en caso de que el Ministro de Hacienda y Crédito Público no intervenga en el proceso legislativo u omita conceptuar sobre la viabilidad económica del proyecto no lo vicia de inconstitucionalidad, puesto que este requisito no puede entenderse como un poder de veto sobre la actuación del Congreso o una barrera para que el Legislador ejerza su función legislativa, lo cual “se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático”;***

y (iv) el informe presentado por el Ministro de Hacienda y Crédito Público no obliga a las células legislativas a acoger su posición, sin embargo, sí genera una obligación en cabeza del Congreso de valorarlo y analizarlo. Solo así se garantiza una debida colaboración entre las ramas del poder público y se armoniza el principio democrático con la estabilidad macroeconómica” (Subrayado y negrilla fuera del texto original).

En el trámite legislativo el Ministerio de Hacienda y Crédito Público podrá de manera deliberada establecer la necesidad del estudio del impacto fiscal o no de las normas en trámite, sin embargo, si no hubiese pronunciamiento, ello no es óbice para una eventual declaratoria de inconstitucionalidad.

La Corte Constitucional ha reiterado que la carga principal del estudio del impacto fiscal de la norma se encuentra en cabeza del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, por tener los conocimientos técnicos y condición principal de ejecutor del gasto público:

“80.3. Con el propósito de unificar la interpretación en esta materia, la Corte estima necesario precisar (i) que el Congreso tiene la responsabilidad –como lo dejó dicho la Sentencia C-502 de 2007 y con fundamento en el artículo 7° de la ley 819 de 2003– de valorar las incidencias fiscales del proyecto de ley. Tal carga (ii) no exige un análisis detallado o exhaustivo del costo fiscal y las fuentes de financiamiento. Sin embargo, (iii) sí demanda una mínima consideración al respecto, de modo que sea posible establecer los referentes básicos para analizar los efectos fiscales del proyecto de ley. En todo caso **(iv) la carga principal se encuentra radicada en el MHCP por sus conocimientos técnicos y por su condición de principal ejecutor del gasto público.** En consecuencia, (v) el incumplimiento del Gobierno no afecta la decisión del Congreso cuando este ha cumplido su deber. A su vez (vi) si el Gobierno atiende su obligación de emitir su concepto, se radica en el Congreso el deber de estudiarlo y discutirlo –ver núm. 79.3 y 90–”.

Lo expuesto, ha sido confirmado la Corte Constitucional en jurisprudencia reciente, señalando que el análisis de impacto fiscal en trámite legislativo ha flexibilizado las obligaciones del artículo 7° de la Ley 819 de 2003, con el fin de no constituir una barrera formar que limite desproporcionadamente la actividad del legislador, tal como lo consideró a continuación:

“La jurisprudencia de esta Corporación ha flexibilizado las obligaciones que surgen de lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003, de forma que no se transforme en una barrera formal que contrarie o limite de desproporcionadamente la actividad del legislador; dicha flexibilización no puede interpretarse como una autorización para que el legislador o el Gobierno puedan eximirse de cumplir con lo dispuesto en la Ley Orgánica del Presupuesto”.

Finalmente, las subreglas constitucionales fijadas en la última jurisprudencia de la Corte Constitucional en el año 2019 son las siguientes:

“(i.) Verificar si la norma examinada ordena un gasto o establece un beneficio tributario, o si simplemente autoriza al Gobierno nacional a incluir un gasto, pues en este último caso no se hace exigible lo dispuesto en la Ley Orgánica de Presupuesto;

(ii.) Comprobar si efectivamente, en las exposiciones de motivos de los proyectos y en las ponencias para debate se incluyeron expresamente informes y análisis sobre los efectos fiscales de las medidas y se previó, al menos someramente, la fuente de ingreso adicional para cubrir los mencionados costos;

(iii.) Establecer si el Ministerio de Hacienda rindió concepto acerca de los costos fiscales que se han estimado para cada una de las iniciativas legislativas bajo el entendido de que la no presentación del concepto no constituye un veto a la actividad del legislador;

(iv.) En caso de que el Ministerio de Hacienda haya rendido concepto, revisar que el mismo haya sido valorado y analizado en el Congreso de la República, aunque no necesariamente acogido.

(v.) Analizar la proporcionalidad de la exigencia en cuanto a la evaluación del impacto fiscal de las medidas, tomando en consideración el objeto regulado y la naturaleza de la norma, a fin de ponderar la racionalidad fiscal que implica la evaluación de impacto, frente al ámbito de configuración que tiene el legislador según se trate de cada medida en particular”.

CONFLICTO DE INTERESES

En cumplimiento de la Ley 819 de 2023, y en nuestra calidad de autores del presente proyecto de ley, manifestamos que, no genera conflictos de interés a los congresistas que participen en su discusión y votación, por ser de interés general, común a todos en igualdad de condiciones, que puede coincidir y fusionarse con los intereses del electorado; es decir, no se materializa una situación concreta que resulte en un beneficio particular. Tampoco hay un beneficio actual que se configure en circunstancias presentes. Y mucho menos existe un beneficio directo que se pueda producir de forma específica respecto de los congresistas, de sus cónyuges, compañeros o compañeras permanentes, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.

Sobre el particular, para el Consejo de Estado:

“No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que solo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista o quienes se encuentren relacionados

con él; y actual o inmediato, que concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna”.

Pese a las anteriores aclaraciones, se recalca que los conflictos de interés son personales y le corresponde a cada congresista evaluarlos, lo que significa que, si algún congresista considera estar inmerso en una causal por la cual deba declararse impedido, está en todo su derecho de ponerla a consideración.

CONSIDERACIONES DE LOS PONENTES

El cáncer representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en Colombia, con una carga creciente para el sistema de salud y un impacto devastador en la calidad de vida de los pacientes y sus familias. A pesar de los avances científicos, que han permitido el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias de diagnóstico, los pacientes colombianos enfrentan barreras significativas para acceder a estas innovaciones. La principal de estas barreras es la lentitud en la evaluación y aprobación de estos medicamentos por parte de la autoridad sanitaria; por tal razón el presente proyecto de ley que se pone a consideración de los miembros de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes, busca otorgar herramientas a la autoridad sanitaria que le permitan cumplir con sus funciones de manera ágil y segura a fin de garantizar el acceso a nuevas tecnologías para diagnóstico y tratamiento oportuno de los pacientes con sospecha y diagnóstico de cáncer que son sujetos de especial protección constitucional.

Para tal fin, la iniciativa legislativa propone la adopción de los principios de buenas prácticas regulatorias de la OMS, consagrando criterios de selección, funcionamiento y operación de las Salas Especializadas de la Comisión revisora del Invima de acuerdo al documento de recomendaciones de este organismo internacional; establece la obligación al Gobierno nacional de crear un procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario y productos dirigidos a la prevención, diagnóstico, y tratamiento oncológico en el que los tiempos de evaluación deberán ser inferiores a los que se encuentran establecidos en la normatividad vigente; y dispone el uso o consideración de las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias de referencia reconocidas por la OMS; esto sin perjuicio de la autonomía sanitaria de la autoridad regulatoria colombiana.

El uso o consideración de las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias de referencia reconocidas, son un mecanismo rápido y eficaz que permitiría al Invima utilizar las rigurosas evaluaciones realizadas por agencias sanitarias de referencia global, lo que aceleraría drásticamente la disponibilidad de nuevas terapias oncológicas sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

1. El Reto Actual: Eficiencia y acceso a terapias innovadoras

El Invima, como autoridad reguladora, cumple una función vital en la protección de la salud pública. Sin embargo, el tiempo promedio actual para el registro de nuevos medicamentos en Colombia es de 4.6 años, un plazo que contrasta dramáticamente con el máximo de 10 meses establecido por la norma vigente. Esta dilación no solo incumple los plazos legales, sino que se convierte en una barrera tangible que retrasa el acceso de los pacientes colombianos a terapias seguras y eficaces que ya se encuentran disponibles en otros países del mundo, e incluso en países de la región.

La solución no reside en una simple ampliación de personal, sino en la adopción de mecanismos más inteligentes y eficientes. El uso o consideración de las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias de referencia reconocidas es precisamente esa herramienta.

El reconocimiento de las decisiones de otras agencias sanitarias de alta vigilancia, designadas por la OMS como Autoridades Listadas, no compromete la soberanía nacional ni la autonomía sanitaria, por el contrario, fortalece la capacidad técnica del Invima, permitiéndole centrar sus limitados recursos en áreas de mayor riesgo y complejidad.

2. Balance fiscal positivo

La implementación del reconocimiento de las decisiones de otras agencias sanitarias de alta vigilancia, designadas por la OMS como autoridades listadas no genera nuevos gastos, ya que al permitir que el Invima utilice las evaluaciones realizadas por autoridades regulatorias internacionales, reduce la necesidad de contratar más expertos locales y optimiza el uso del presupuesto institucional. Este modelo ofrece una respuesta inteligente a las limitaciones financieras del Invima, permitiendo un acceso más rápido a medicamentos innovadores sin comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

2.1. Contribución a la corrección de barreras normativas

Esta herramienta dotaría al Invima de la capacidad legal para confiar en los rigurosos procesos de agencias reguladoras de referencia global, lo que agilizaría el proceso sin sacrificar la rigurosidad técnica.

La adopción de esta figura alinea a Colombia con las mejores prácticas regulatorias ya implementadas en diversos países de la región latinoamericana, promoviendo la armonización y el reconocimiento mutuo.

Resulta preciso resaltar que, esta propuesta responde directamente a las recomendaciones que la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han formulado a Colombia desde el año 2017, instando al país a fortalecer su capacidad regulatoria mediante mecanismos de cooperación y confianza.

PLIEGO DE MODIFICACIONES

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
POR MEDIO DE LA CUAL SE FOMENTA EL ACCESO A NUEVAS TECNOLOGÍAS PARA EL DIAGNÓSTICO OPORTUNO Y TRATAMIENTO ONCOLÓGICO, A FIN DE GARANTIZAR LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON SOSPECHA Y DIAGNÓSTICO DE CÁNCER COMO SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL; SE ESTABLECEN CRITERIOS BASADOS EN LA BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES	POR MEDIO DE LA CUAL SE FOMENTA EL ACCESO A NUEVAS TECNOLOGÍAS PARA EL DIAGNÓSTICO OPORTUNO Y TRATAMIENTO ONCOLÓGICO, A FIN DE GARANTIZAR LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON SOSPECHA Y DIAGNÓSTICO DE CÁNCER COMO SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL; SE ESTABLECEN CRITERIOS BASADOS EN LA BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES	Sin modificaciones
CAPÍTULO I: Disposiciones Generales	CAPÍTULO I: Disposiciones Generales	Sin modificaciones
Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto fomentar el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento integral del cáncer, para mejorar la atención en salud y garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional, asimismo, establecer criterios basados en las buenas prácticas regulatorias.	Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto fomentar el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento integral del cáncer, para mejorar la atención en salud y garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional, asimismo, establecer criterios basados en las buenas prácticas regulatorias	Sin modificaciones
Artículo 2º. Principios. Serán principios, de la presente Ley, los siguientes: 1. Principio de Legalidad: La actividad regulatoria sobre productos médicos, así como las decisiones, actos administrativos y disposiciones que de ella se deriven, deberán sustentarse en un fundamento jurídico expreso, claro, conforme a la Constitución y el ordenamiento jurídico. 2. Principio de Coherencia: La función de fiscalización y regulación de los productos médicos deberá guardar estricta armonía con las políticas públicas del Estado, los preceptos constitucionales y la legislación existente, garantizando su aplicación uniforme, consistente y previsible en todo el territorio nacional. 3. Principio de Independencia: La autoridad que ejerza la función regulatoria de productos médicos gozará de plena autonomía funcional, técnica y administrativa en el ejercicio de sus competencias, asegurando la objetividad e imparcialidad de su gestión. 4. Principio de Imparcialidad: Todas las partes sujetas al proceso regulatorio tienen derecho a un trato igualitario, justo y desprovisto de toda parcialidad, garantizándose la no discriminación en la aplicación de la normativa y la adopción de decisiones por parte de la autoridad competente. 5. Principio de Proporcionalidad: La intervención regulatoria y las decisiones que de ella emanen deberán ser estrictamente proporcionales al riesgo evaluado en relación con los productos médicos, así como a la capacidad real y efectiva de la autoridad reguladora para implementar y asegurar su cumplimiento. 6. Principio de Flexibilidad: La función de fiscalización y regulación no adoptará un carácter excesivamente prescriptivo, sino que se concebirá con la adaptabilidad necesaria para responder eficazmente a un entorno dinámico, a circunstancias imprevistas y, de manera particular, a situaciones de urgencia o emergencia en salud pública, cuya capacidad de respuesta oportuna deberá ser un componente inherente al proceso regulatorio.	Artículo 2º. Principios. Serán principios, de la presente Ley, los siguientes: 1. Principio de Legalidad: La actividad regulatoria sobre productos médicos, así como las decisiones, actos administrativos y disposiciones que de ella se deriven, deberán sustentarse en un fundamento jurídico expreso, claro, conforme a la Constitución y el ordenamiento jurídico. 2. Principio de Coherencia: La función de fiscalización y regulación de los productos médicos deberá guardar estricta armonía con las políticas públicas del Estado, los preceptos constitucionales y la legislación existente, garantizando su aplicación uniforme, consistente y previsible en todo el territorio nacional. 3. Principio de Independencia: La autoridad que ejerza la función regulatoria de productos médicos gozará de plena autonomía funcional, técnica y administrativa en el ejercicio de sus competencias, asegurando la objetividad e imparcialidad de su gestión. 4. Principio de Imparcialidad: Todas las partes sujetas al proceso regulatorio tienen derecho a un trato igualitario, justo y desprovisto de toda parcialidad, garantizándose la no discriminación en la aplicación de la normativa y la adopción de decisiones por parte de la autoridad competente. 5. Principio de Proporcionalidad: La intervención regulatoria y las decisiones que de ella emanen deberán ser estrictamente proporcionales al riesgo evaluado en relación con los productos médicos, así como a la capacidad real y efectiva de la autoridad reguladora para implementar y asegurar su cumplimiento. 6. Principio de Flexibilidad: La función de fiscalización y regulación no adoptará un carácter excesivamente prescriptivo, sino que se concebirá con la adaptabilidad necesaria para responder eficazmente a un entorno dinámico, a circunstancias imprevistas y, de manera particular, a situaciones de urgencia o emergencia en salud pública, cuya capacidad de respuesta oportuna deberá ser un componente inherente al proceso regulatorio.	Sin modificaciones

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
7. Principio de Claridad: Los requisitos regulatorios y las normas que los establecen deberán ser inteligibles, accesibles y publicados de forma tal que permitan su pleno conocimiento y comprensión por parte de los destinatarios de la norma y los participantes en el proceso. 8. Principio de Eficiencia: El proceso regulatorio deberá alcanzar los objetivos preestablecidos dentro de los plazos razonables y con una optimización de los recursos, costos y esfuerzos públicos. La cooperación y colaboración internacional se constituyen en instrumentos para fomentar la eficiencia mediante el aprovechamiento idóneo de las mejores prácticas y recursos globales. 9. Principio de Transparencia: El proceso regulatorio deberá operar bajo un régimen de publicidad activa. Se divulgarán los requisitos exigidos y las decisiones adoptadas, y se establecerán mecanismos efectivos para la participación pública y la recepción de aportaciones sobre las propuestas y actuaciones regulatorias.	7. Principio de Claridad: Los requisitos regulatorios y las normas que los establecen deberán ser inteligibles, accesibles y publicados de forma tal que permitan su pleno conocimiento y comprensión por parte de los destinatarios de la norma y los participantes en el proceso. 8. Principio de Eficiencia: El proceso regulatorio deberá alcanzar los objetivos preestablecidos dentro de los plazos razonables y con una optimización de los recursos, costos y esfuerzos públicos. La cooperación y colaboración internacional se constituyen en instrumentos para fomentar la eficiencia mediante el aprovechamiento idóneo de las mejores prácticas y recursos globales. 9. Principio de Transparencia: El proceso regulatorio deberá operar bajo un régimen de publicidad activa. Se divulgarán los requisitos exigidos y las decisiones adoptadas, y se establecerán mecanismos efectivos para la participación pública y la recepción de aportaciones sobre las propuestas y actuaciones regulatorias.	
Artículo 3º Definiciones. Para los efectos de la presente ley, se aplicarán las siguientes definiciones: 1. Evaluación Acelerada: La evaluación acelerada se define como un procedimiento especial y prioritario implementado por la autoridad regulatoria competente para el análisis y la toma de decisión respecto de solicitudes de registro sanitario de medicamentos, caracterizado por plazos de revisión significativamente reducidos, Aprobación basada en un punto final sustituto o un punto final clínico temprano para acelerar el acceso a nuevos medicamentos para enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales y la posibilidad de una revisión escalonada de la documentación presentada, atendiendo a la urgencia y el potencial beneficio terapéutico del producto para los pacientes, que incluyen medicamentos en fases clínicas tempranas. 2. Nuevas tecnologías en cáncer. Se entiende por nuevas tecnologías, la intervención que puede ser utilizada para promover la salud, prevenir, diagnosticar oportunamente, tratar enfermedades, rehabilitar o brindar cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud, de los pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de cáncer. 3. Buenas prácticas regulatorias: conjunto de principios y prácticas aplicados de manera sistemática y continua al desarrollo, la aplicación y la revisión de los instrumentos regulatorios, como leyes, directrices, circulares, normativas y demás actos administrativos de carácter general; cuya finalidad es lograr los objetivos de la política de salud pública de la manera más eficiente, transparente, predecible y participativa, promoviendo la seguridad jurídica. 4. Decisiones Regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: se refieren al uso o consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia según la OMS para apoyar, facilitar o acelerar los procesos regulatorios locales, sin perjuicio de la autonomía sanitaria de las decisiones de la autoridad regulatoria.	Artículo 3º Definiciones. Para los efectos de la presente ley, se aplicarán las siguientes definiciones: 1. Evaluación Acelerada: La evaluación acelerada se define como un procedimiento especial y prioritario implementado por la autoridad regulatoria competente para el análisis y la toma de decisión respecto de solicitudes de registro sanitario de medicamentos, caracterizado por plazos de revisión significativamente reducidos, Aprobación basada en un punto final sustituto o un punto final clínico temprano para acelerar el acceso a nuevos medicamentos para enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales y la posibilidad de una revisión escalonada de la documentación presentada, atendiendo a la urgencia y el potencial beneficio terapéutico del producto para los pacientes, que incluyen medicamentos en fases clínicas tempranas. 2. Nuevas tecnologías en cáncer. Se entiende por nuevas tecnologías, la intervención que puede ser utilizada para promover la salud, prevenir, diagnosticar oportunamente, tratar enfermedades, rehabilitar o brindar cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud, de los pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de cáncer. 3. Buenas prácticas regulatorias: conjunto de principios y prácticas aplicados de manera sistemática y continua al desarrollo, la aplicación y la revisión de los instrumentos regulatorios, como leyes, directrices, circulares, normativas y demás actos administrativos de carácter general; cuya finalidad es lograr los objetivos de la política de salud pública de la manera más eficiente, transparente, predecible y participativa, promoviendo la seguridad jurídica. 4. Decisiones Regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: se refieren al uso o consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia según la OMS para apoyar, facilitar o acelerar los procesos regulatorios locales, sin perjuicio de la autonomía sanitaria de las decisiones de la autoridad regulatoria.	En este artículo se incluye la definición de agencias reguladoras de referencia, que son autoridades regulatorias que han demostrado la implementación de las buenas prácticas regulatorias internacionales mediante una evaluación rigurosa y transparente realizada por la OMS.

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
5. Autonomía de la autoridad Sanitaria: es la capacidad legal y funcional para ejercer sus atribuciones de manera independiente, objetiva y libre de injerencias que puedan comprometer su misión de proteger y promover la salud pública, lo que implica que sus decisiones técnicas y administrativas se basen exclusivamente en criterios científicos, técnicos y legales, así como en la mejor evidencia disponible, respaldadas por independencia funcional, procesos transparentes basados en evidencia, mecanismos claros de rendición de cuentas.	5. Autonomía de la autoridad Sanitaria: es la capacidad legal y funcional para ejercer sus atribuciones de manera independiente, objetiva y libre de injerencias que puedan comprometer su misión de proteger y promover la salud pública, lo que implica que sus decisiones técnicas y administrativas se basen exclusivamente en criterios científicos, técnicos y legales, así como en la mejor evidencia disponible, respaldadas por independencia funcional, procesos transparentes basados en evidencia, mecanismos claros de rendición de cuentas. <u>6. Autoridades listadas por la Organización Mundial de Salud (OMS): son autoridades regulatorias nacionales que han demostrado la implementación de las buenas prácticas regulatorias internacionales mediante una evaluación rigurosa y transparente realizada por la OMS.</u>	
CAPÍTULO II: Desarrollo e implementación de nuevas tecnologías en oncología	CAPÍTULO II: Desarrollo e implementación de nuevas tecnologías en oncología	Sin modificaciones
Artículo 4º Adopción y Difusión de Tecnologías. El Ministerio de Salud y Protección Social, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o quien haga sus veces, en el marco de sus competencias establecerán mecanismos para la evaluación y adopción de nuevas tecnologías en oncología que demuestren eficacia, seguridad y calidad. Se priorizará la incorporación de tecnologías que mejoren el acceso a un diagnóstico temprano y a tratamientos innovadores para todos los pacientes, independientemente de su ubicación geográfica o condición socioeconómica.	Artículo 4º Adopción y Difusión de Tecnologías. El Ministerio de Salud y Protección Social, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o quien haga sus veces, en el marco de sus competencias establecerán mecanismos para la evaluación y adopción de nuevas tecnologías en oncología que demuestren eficacia, seguridad y calidad. Se priorizará la incorporación de tecnologías que mejoren el acceso a un diagnóstico temprano y a tratamientos innovadores para todos los pacientes, independientemente de su ubicación geográfica o condición socioeconómica	Sin modificaciones
Artículo 5º. Alianzas Estratégicas. Se promoverán alianzas estratégicas entre las sociedades científicas, academia, organizaciones de pacientes y las instituciones prestadoras de servicio de salud para el proceso de evaluación, desarrollo, transferencia y asesoramiento en nuevas tecnologías en oncología. El Gobierno Nacional facilitará la creación de redes de colaboración y la articulación de esfuerzos entre los diferentes actores del sistema de salud.	Artículo 5º. Alianzas Estratégicas. Se promoverán alianzas estratégicas entre las sociedades científicas, academia, organizaciones de pacientes y las instituciones prestadoras de servicio de salud para el proceso de evaluación, desarrollo, transferencia y asesoramiento en nuevas tecnologías en oncología. El Gobierno Nacional facilitará la creación de redes de colaboración y la articulación de esfuerzos entre los diferentes actores del sistema de salud.	Sin modificaciones
Artículo 6º. Fomento a la Investigación y Desarrollo. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, establecerá líneas de financiación y convocatorias específicas para proyectos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer. Se priorizarán proyectos que demuestren potencial para mejorar la calidad de vida de los pacientes, y mejorar los desenlaces en salud y reducir los costos al sistema para el manejo de la enfermedad.	Artículo 6º. Fomento a la Investigación y Desarrollo. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, establecerá líneas de financiación y convocatorias específicas para proyectos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer. Se priorizarán proyectos que demuestren potencial para mejorar la calidad de vida de los pacientes, y mejorar los desenlaces en salud y reducir los costos al sistema para el manejo de la enfermedad.	Sin modificaciones
CAPÍTULO III: Consagración de referencias internacionales para el diagnóstico y tratamiento del Cáncer	CAPÍTULO III: Consagración de referencias internacionales para el diagnóstico y tratamiento del Cáncer	Sin modificaciones
Artículo 7º. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario y modificaciones de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico y al tratamiento oncológico, en el que los tiempos de evaluación deberán ser inferiores a los que se encuentran establecidos en la normatividad vigente.	Artículo 7º. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario y modificaciones de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico y al tratamiento oncológico, en el que los tiempos de evaluación deberán ser inferiores a los que se encuentran establecidos en la normatividad vigente.	Sin modificaciones

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
Parágrafo 1º. El procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes deberá implementar diálogos tempranos con los solicitantes, a fin de reducir los tiempos de evaluación. Asimismo, se deberá adoptar las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos formuladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Parágrafo 2º. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un procedimiento para el apoyo de Decisiones Regulatorias de otras jurisdicciones de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico y al tratamiento oncológico con fines de registro sanitario y modificaciones.	Parágrafo 1º. El procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes deberá implementar diálogos tempranos con los solicitantes, a fin de reducir los tiempos de evaluación. Asimismo, se deberá adoptar las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos formuladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Parágrafo 2º. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un procedimiento para el apoyo de Decisiones Regulatorias de otras jurisdicciones de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico y al tratamiento oncológico con fines de registro sanitario y modificaciones.	
CAPÍTULO VI. De la organización y Funcionamiento de la Comisión Revisora del Invima	CAPÍTULO VI. De la organización y Funcionamiento de la Comisión Revisora del Invima	Sin modificaciones
Artículo 8º. Régimen de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reglamentará las condiciones de funcionamiento y operación de las Salas Especializadas, o aquellas que cumplan sus funciones; que integren la Comisión Revisora, o quien haga sus veces. Dicha reglamentación deberá asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias y la observancia de los principios establecidos en el artículo 3º de la presente ley, en aplicación de los siguientes criterios: a) Carácter Consultivo: Las Salas Especializadas tendrán un carácter exclusivamente consultivo, y sus pronunciamientos no vinculantes para las decisiones definitivas de la autoridad sanitaria. b) Representatividad e Idoneidad: El mecanismo de selección y designación de los comisionados deberá garantizar la representatividad de diversas Instituciones de Educación Superior, instituciones y asociaciones científicas que garanticen la pluralidad de especialidades profesionales y científicas pertinentes para el área terapéutica de las tecnologías a evaluar. c) Límites de Permanencia: El período máximo de permanencia de los comisionados en las Salas Especializadas será de tres (3) años, sin posibilidad de reelección o nueva designación inmediata para el mismo cargo. d) Proceso de Selección Abierto: La selección de los comisionados se realizará mediante convocatoria pública y abierta, garantizando los principios de transparencia, mérito e idoneidad en el proceso. Proposición Procuraduría e) Participación de Expertos Clínicos: Se garantizará la participación de expertos clínicos que integren instituciones y asociaciones científicas reconocidas, en función del área de conocimiento o especialidad requerida. g) Guías de Evaluación, para medicamentos de diagnóstico y tratamiento oncológico: Se deberán expedir y mantener actualizadas guías de evaluación claras, detalladas y de acceso público, con el propósito de asegurar la transparencia, objetividad y consistencia en la emisión de los conceptos y recomendaciones, alineadas con las guías de evaluación de las agencias de referencia. Parágrafo. El Gobierno nacional, contará con un término de doce (12) meses, a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, para reglamentar el funcionamiento de la Comisión Revisora, así como para expedir y actualizar las guías de evaluación de medicamentos.	Artículo 8º. Régimen de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reglamentará las condiciones de funcionamiento y operación de las Salas Especializadas, o aquellas que cumplan sus funciones; que integren la Comisión Revisora, o quien haga sus veces. Dicha reglamentación deberá asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias y la observancia de los principios establecidos en el artículo 3º de la presente ley, en aplicación de los siguientes criterios: a) Carácter Consultivo: Las Salas Especializadas tendrán un carácter exclusivamente consultivo, y sus pronunciamientos no vinculantes para las decisiones definitivas de la autoridad sanitaria. b) Representatividad e Idoneidad: El mecanismo de selección y designación de los comisionados deberá garantizar la representatividad de diversas Instituciones de Educación Superior, instituciones y asociaciones científicas que garanticen la pluralidad de especialidades profesionales y científicas pertinentes para el área terapéutica de las tecnologías a evaluar. c) Límites de Permanencia: El período máximo de permanencia de los comisionados en las Salas Especializadas será de tres (3) años, sin posibilidad de reelección o nueva designación inmediata para el mismo cargo. d) Proceso de Selección Abierto: La selección de los comisionados se realizará mediante convocatoria pública y abierta, garantizando los principios de transparencia, mérito e idoneidad en el proceso. Proposición Procuraduría e) Participación de Expertos Clínicos: Se garantizará la participación de expertos clínicos que integren instituciones y asociaciones científicas reconocidas, en función del área de conocimiento o especialidad requerida. g) Guías de Evaluación, para medicamentos de diagnóstico y tratamiento oncológico: Se deberán expedir y mantener actualizadas guías de evaluación claras, detalladas y de acceso público, con el propósito de asegurar la transparencia, objetividad y consistencia en la emisión de los conceptos y recomendaciones, alineadas con las guías de evaluación de las agencias de referencia. Parágrafo. El Gobierno nacional, contará con un término de doce (12) meses, a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, para reglamentar el funcionamiento de la Comisión Revisora, así como para expedir y actualizar las guías de evaluación de medicamentos.	Sin modificaciones

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE	JUSTIFICACIÓN
CAPÍTULO V: Disposiciones Finales	CAPÍTULO V: Disposiciones Finales	Sin modificaciones
Artículo 9°. <i>Reglamentación.</i> El Gobierno Nacional reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de su promulgación.	Artículo 9°. <i>Reglamentación.</i> El Gobierno Nacional reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de su promulgación	Sin modificaciones
Artículo 10. <i>Vigencia.</i> La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias	Artículo 10. <i>Vigencia.</i> La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.	Sin modificaciones

PROPOSICIÓN

Por las anteriores consideraciones y haciendo uso de las facultades conferidas por el artículo 153 de la Ley 5ª de 1992, nos permitimos rendir **PONENCIA POSITIVA** y en consecuencia, solicitamos de manera respetuosa a la Honorable Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, dar **Primer Debate al Proyecto de Ley número 149 de 2025 Cámara, por medio de la cual se fomenta el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento oncológico a fin de garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional; se establecen criterios basados en las buenas prácticas regulatorias y se dictan otras disposiciones**, conforme al texto propuesto.

De los Representantes,



HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ
COORDINADOR



MARÍA EUGENIA LOPERA MONSALVE
COORDINADORA



ANDRÉS EDUARDO FORERO MOLINA
PONENTE



MARÍA FERNANDA CARRASCAL ROJAS
PONENTE

TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE PROYECTO DE LEY NÚMERO 149 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se fomenta el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento oncológico, a fin de garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional; se establecen criterios basados en las buenas prácticas regulatorias y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I:

Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto fomentar el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento integral del cáncer, para mejorar la atención en salud y garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional, asimismo, establecer criterios basados en las buenas prácticas regulatorias.

Artículo 2°. Principios. Serán principios, de la presente ley, los siguientes:

1. **Principio de Legalidad:** La actividad regulatoria sobre productos médicos, así como las decisiones, actos administrativos y disposiciones que de ella se deriven, deberán sustentarse en un fundamento jurídico expreso, claro, conforme a la Constitución y el ordenamiento jurídico.
2. **Principio de Coherencia:** La función de fiscalización y regulación de los productos médicos deberá guardar estricta armonía con las políticas públicas del Estado, los preceptos constitucionales y la legislación existente, garantizando su aplicación uniforme, consistente y previsible en todo el territorio nacional.
3. **Principio de Independencia:** La autoridad que ejerza la función regulatoria de productos médicos gozará de plena autonomía funcional, técnica y administrativa en el ejercicio de sus competencias, asegurando la objetividad e imparcialidad de su gestión.
4. **Principio de Imparcialidad:** Todas las partes sujetas al proceso regulatorio tienen derecho a un trato igualitario, justo y desprovisto de toda parcialidad, garantizándose la no discriminación en la aplicación de la normativa y la adopción de decisiones por parte de la autoridad competente.
5. **Principio de Proporcionalidad:** La intervención regulatoria y las decisiones que de ella emanen deberán ser estrictamente proporcionales al riesgo evaluado en relación con los productos médicos, así como a la capacidad real y efectiva de la autoridad reguladora para implementar y asegurar su cumplimiento.
6. **Principio de Flexibilidad:** La función de fiscalización y regulación no adoptará un carácter excesivamente prescriptivo, sino que se concebirá con la adaptabilidad necesaria para responder eficazmente a un entorno dinámico, a circunstancias imprevistas y, de manera particular, a situaciones de urgencia o emergencia en salud pública, cuya capacidad de respuesta oportuna deberá ser un componente inherente al proceso regulatorio.
7. **Principio de Claridad:** Los requisitos regulatorios y las normas que los establecen deberán ser inteligibles, accesibles y publicados de forma tal que permitan su pleno conocimiento y comprensión por parte de los destinatarios de la norma y los participantes en el proceso.
8. **Principio de Eficiencia:** El proceso regulatorio deberá alcanzar los objetivos preestablecidos dentro de los plazos razonables y con una optimización de los recursos, costos y

esfuerzos públicos. La cooperación y colaboración internacional se constituyen en instrumentos para fomentar la eficiencia mediante el aprovechamiento idóneo de las mejores prácticas y recursos globales.

9. Principio de Transparencia: El proceso regulatorio deberá operar bajo un régimen de publicidad activa. Se divulgarán los requisitos exigidos y las decisiones adoptadas, y se establecerán mecanismos efectivos para la participación pública y la recepción de aportaciones sobre las propuestas y actuaciones regulatorias.

Artículo 3º Definiciones. Para los efectos de la presente ley, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Evaluación Acelerada: La evaluación acelerada se define como un procedimiento especial y prioritario implementado por la autoridad regulatoria competente para el análisis y la toma de decisión respecto de solicitudes de registro sanitario de medicamentos, caracterizado por plazos de revisión significativamente reducidos, Aprobación basada en un punto final sustituto o un punto final clínico temprano para acelerar el acceso a nuevos medicamentos para enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales y la posibilidad de una revisión escalonada de la documentación presentada, atendiendo a la urgencia y el potencial beneficio terapéutico del producto para los pacientes, que incluyen medicamentos en fases clínicas tempranas.

2. Nuevas tecnologías en cáncer: Se entiende por nuevas tecnologías, la intervención que puede ser utilizada para promover la salud, prevenir, diagnosticar oportunamente, tratar enfermedades, rehabilitar o brindar cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud, de los pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de cáncer.

3. Buenas prácticas regulatorias: conjunto de principios y prácticas aplicados de manera sistemática y continua al desarrollo, la aplicación y la revisión de los instrumentos regulatorios, como leyes, directrices, circulares, normativas y demás actos administrativos de carácter general; cuya finalidad es lograr los objetivos de la política de salud pública de la manera más eficiente, transparente, predecible y participativa, promoviendo la seguridad jurídica.

4. Decisiones Regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: se refieren al uso o consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia según la OMS para apoyar, facilitar o acelerar los procesos regulatorios locales, sin perjuicio de la autonomía sanitaria de las decisiones de la autoridad regulatoria.

5. Autonomía de la autoridad Sanitaria: es la capacidad legal y funcional para ejercer sus atribuciones de manera independiente, objetiva y

libre de injerencias que puedan comprometer su misión de proteger y promover la salud pública, lo que implica que sus decisiones técnicas y administrativas se basen exclusivamente en criterios científicos, técnicos y legales, así como en la mejor evidencia disponible, respaldadas por independencia funcional, procesos transparentes basados en evidencia, mecanismos claros de rendición de cuentas.

6. Autoridades listadas por la Organización Mundial de Salud (OMS): son autoridades regulatorias nacionales que han demostrado la implementación de las buenas prácticas regulatorias internacionales mediante una evaluación rigurosa y transparente realizada por la OMS.

CAPÍTULO II:

Desarrollo e implementación de nuevas tecnologías en oncología

Artículo 4º Adopción y Difusión de Tecnologías. El Ministerio de Salud y Protección Social, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o quien haga sus veces, en el marco de sus competencias establecerán mecanismos para la evaluación y adopción de nuevas tecnologías en oncología que demuestren eficacia, seguridad y calidad. Se priorizará la incorporación de tecnologías que mejoren el acceso a un diagnóstico temprano y a tratamientos innovadores para todos los pacientes, independientemente de su ubicación geográfica o condición socioeconómica.

Artículo 5º. Alianzas Estratégicas. Se promoverán alianzas estratégicas entre las sociedades científicas, academia, organizaciones de pacientes y las instituciones prestadoras de servicio de salud para el proceso de evaluación, desarrollo, transferencia y asesoramiento en nuevas tecnologías en oncología. El Gobierno nacional facilitará la creación de redes de colaboración y la articulación de esfuerzos entre los diferentes actores del sistema de salud.

Artículo 6º. Fomento a la Investigación y Desarrollo. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, establecerá líneas de financiación y convocatorias específicas para proyectos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer.

Se priorizarán proyectos que demuestren potencial para mejorar la calidad de vida de los pacientes, y mejorar los desenlaces en salud y reducir los costos al sistema para el manejo de la enfermedad.

CAPÍTULO III:

Consagración de referencias internacionales para el diagnóstico y tratamiento del cáncer

Artículo 7º. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario y modificaciones de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico y al tratamiento oncológico, en el que los tiempos de evaluación deberán ser inferiores a los que se encuentran establecidos en la normatividad vigente.

Parágrafo 1º. El procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes deberá implementar diálogos tempranos con los solicitantes, a fin de reducir los tiempos de evaluación. Asimismo, se deberá adoptar las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos formuladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Parágrafo 2º. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un procedimiento para el apoyo de Decisiones Regulatorias de otras jurisdicciones de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico y al tratamiento oncológico con fines de registro sanitario y modificaciones.

CAPÍTULO VI

De la organización y funcionamiento de la Comisión Revisora del Invima

Artículo 8º. Régimen de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reglamentará las condiciones de funcionamiento y operación de las Salas Especializadas, o aquellas que cumplan sus funciones; que integren la Comisión Revisora, o quien haga sus veces. Dicha reglamentación deberá asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias y la observancia de los principios establecidos en el artículo 3º de la presente ley, en aplicación de los siguientes criterios:

a) Carácter Consultivo: Las Salas Especializadas tendrán un carácter exclusivamente consultivo, y sus pronunciamientos no vinculantes para las decisiones definitivas de la autoridad sanitaria.

b) Representatividad e Idoneidad: El mecanismo de selección y designación de los comisionados deberá garantizar la representatividad de diversas Instituciones de Educación Superior, instituciones y asociaciones científicas que garanticen la pluralidad de especialidades

profesionales y científicas pertinentes para el área terapéutica de las tecnologías a evaluar.

c) Límites de Permanencia: El período máximo de permanencia de los comisionados en las Salas Especializadas será de tres (3) años, sin posibilidad de reelección o nueva designación inmediata para el mismo cargo.

d) Proceso de Selección Abierto: La selección de los comisionados se realizará mediante convocatoria pública y abierta, garantizando los principios de transparencia, mérito e idoneidad en el proceso. Proposición Procuraduría.

e) Participación de Expertos Clínicos: Se garantizará la participación de expertos clínicos que integren instituciones y asociaciones científicas reconocidas, en función del área de conocimiento o especialidad requerida.

g) Guías de Evaluación, para medicamentos de diagnóstico y tratamiento oncológico: Se deberán expedir y mantener actualizadas guías de evaluación claras, detalladas y de acceso público, con el propósito de asegurar la transparencia, objetividad y consistencia en la emisión de los conceptos y recomendaciones, alineadas con las guías de evaluación de las agencias de referencia.

Parágrafo. El Gobierno nacional, contará con un término de doce (12) meses, a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, para reglamentar el funcionamiento de la Comisión Revisora, así como para expedir y actualizar las guías de evaluación de medicamentos.

CAPÍTULO V:

Disposiciones Finales

Artículo 9º. Reglamentación. El Gobierno nacional reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de su promulgación.

Artículo 10. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

De los Representantes,


HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ
COORDINADOR


ANDRÉS EDUARDO FORERO MOLINA
PONENTE


MARÍA EUGENIA LOPERÁ MONSALVE
COORDINADORA


MARÍA FERNANDA CARRASCAL ROJAS
PONENTE