



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Medellín, 2 de junio de 2021

A MEDIOS DE COMUNICACIÓN NACIONAL, REGIONAL Y LOCAL

Referencia: Socialización Modificaciones al PL 372 de 2020 Senado
Soberanía Farmacéutica

Con el objeto de enriquecer el debate en torno al Proyecto de Ley de la referencia, me permito dar a conocer el presente borrador del texto, a ser propuesto por medio del Informe de Ponencia para su Primer Debate. Este proyecto de ley está sustentado en las propuestas realizadas por más de 50 expertos y científicos de una docena de países, quienes participaron en la Audiencia pública realizada el 8 de mayo de 2020 transmitida en directo por canal congreso.

La audiencia dio como resultado un libro de memorias, que se encuentra publicado en mi página oficial, y fue remitido a los medios de comunicación junto con el proyecto el pasado 20 de febrero de 2021.

El presente borrador incorpora los conceptos allegados por parte de diferentes entidades académicas y científicas, así como los expresados por diversos actores públicos y privados en las tres Audiencias Públicas realizadas, a saber:

Universidad EAN, 4 de marzo de 2021

Universidad del Sinú, 15 de abril de 2021

Universidad ICESI, 30 de abril de 2021

Lo anterior, con la finalidad de recibir comentarios finales previos a su radicación para primer debate, los cuales serán recibidos hasta el próximo sábado 5 de junio, a través del correo ivan.agudelo@senado.gov.co precisando que en cada uno de los debates se abrirá al más amplio diálogo nacional que permita enriquecer el proyecto y ser una herramienta de construcción de capacidades para el país, esperanzados en que otras emergencias como la actual, que según la OMS llegarán cada vez con más frecuencia, nos encuentren mejor preparados para salvaguardar la salud y vida de nuestra población.

Cordialmente,


Iván Darío Agudelo Zapata
Senador de la República
Ponente, PL 372 de 2020 Senado

Página 1 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE PROYECTO DE LEY No. 372 DE 2020 SENADO

“Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I Objeto de la ley y definiciones


ARTÍCULO 1°. **Objeto.** Por medio de la presente ley se dictan las bases de una Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica; se establecen los lineamientos y principios que la orientan y los principales instrumentos que la sustentan.

ARTÍCULO 2°. **Definiciones.** Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes:

Página 2 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

a) **Bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales:** Comprenden el conjunto de las tecnologías sanitarias que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana. Esto incluye aunque no se limita a las siguientes tecnologías y productos:


1. Medicamentos de síntesis química
2. Medicamentos biológicos y biofármacos
3. Ingredientes farmacéuticos activos (naturales, semisintéticos, biológicos, biotecnológicos)
4. Productos fitoterapéuticos
5. Preparaciones magistrales y extemporáneas y oficinales
6. Radiofármacos
7. Alimentos para propósitos médicos especiales
8. Reactivos y materiales de diagnóstico
9. Las terapias genéticas, celulares o de cualquier otro tipo
10. Dispositivos médicos
11. Los elementos de protección
12. Los envases necesarios
13. Las materias primas necesarias para su fabricación
14. Los instrumentos y equipos requeridos para su fabricación, conservación y distribución
15. Los demás productos químicos o biológicos de aplicación farmoquímica, farmacéutica y biofarmacéutica que se requieran para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de la población colombiana.

b) **Soberanía Farmacéutica:** Ocurrencia simultánea de las condiciones definidas a continuación:

i). *Independencia científica y tecnológica.* Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de

Página 3 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

infraestructura y equipos necesarias para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones en el campo de las ciencias farmacéuticas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.

ii). *Suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica.* Condición en la cual la demanda nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.

iii). *Disponibilidad farmacéutica.* Condición en la cual bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud; en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con la calidad garantizada.

iv). *Asequibilidad.* La oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.

CAPÍTULO II

Bases de la Política Nacional Construcción de Capacidades Científicas e Industriales para la Soberanía Farmacéutica

ARTÍCULO 3°. **Objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.** Establecer los principios y lineamientos para la interrelación equilibrada entre el Estado, la Academia, la sociedad civil y el sector privado, que permitan destinar los presupuestos, la

Página 4 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

infraestructura y el talento humano necesarios para proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la transferencia, la producción, la distribución y dispensación de dichos bienes. Esto, ante cualquier evento de carácter interno o externo; con ocasión a cualquier emergencia de salud local, regional o global; a cualquier evento exógeno de carácter sanitario, geopolítico, económico, ambiental, de mercado, desastre natural o a cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la Soberanía Farmacéutica del país, o la salud o la vida de sus habitantes.

ARTÍCULO 4°. Principios orientadores. La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica está orientada por los siguientes principios:

- 1. Garantía de derechos.** La Soberanía Farmacéutica forma parte integral del servicio público de atención en salud a cargo del Estado, y desarrolla la inviolabilidad del derecho a la vida en los casos en que su preservación dependa del acceso a bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.
- 2. Intersección de políticas sectoriales.** La Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica comprende la intersección de una política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación; de una política pública industrial y de una política pública en salud en cuanto al acceso a las tecnologías sanitarias.
- 3. Generación endógena de conocimiento.** El Estado establecerá y fortalecerá dentro del territorio nacional, la capacidad financiera, humana y de infraestructura para la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, necesarias conforme el objetivo general de esta política. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad indelegable del Estado.


IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

4. **Fortalecimiento de la capacidad industrial manufacturera y de distribución:** El Estado generará las condiciones técnicas, económicas y regulatorias que mejor favorezcan la capacidad industrial para la producción y distribución de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales dentro del territorio nacional. El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad del Estado, indelegable en el mercado internacional e insustituible por capacidades productivas alojadas en el extranjero.
5. **Fomento de la actividad privada en el territorio nacional:** En desarrollo de su responsabilidad a cargo del servicio público de atención en salud, el Estado podrá crear las condiciones que estimulen la participación de actores privados en el logro y estable preservación de la Soberanía Farmacéutica colombiana, por medio de estímulos normativos, regulatorios, fiscales, aduaneros, de mercado, o de cualquier otra naturaleza.
6. **Inversión pública.** La Soberanía Farmacéutica en ningún caso se considerará financieramente auto sostenible. Financiar el establecimiento y fortalecimiento de la Soberanía Farmacéutica constituye un componente inherente a la razón de ser del Estado y poderosa justificación para el recaudo de tributos. El Estado financiará de manera prioritaria, y como parte de la inversión pública en salud, todos aquellos componentes de la Soberanía Farmacéutica que no sean asumidos por actores privados. Será objeto de financiación estatal prioritaria, el aseguramiento de la independencia científica y tecnológica en lo tocante a la investigación básica y aplicada; la generación endógena de conocimiento, la transferencia de tecnología, la apropiación del conocimiento, de la tecnología y de las innovaciones disponibles en el mundo; el uso y aprovechamiento de estos conocimientos y tecnologías, el uso sostenible de recursos de la biodiversidad colombiana conocidos o por conocer, y la generación de innovaciones.
7. **Prevalencia del interés público y social:** Son intereses públicos prevalentes la vida y la salud de los colombianos, su acceso equitativo y universal a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, así como a los beneficios que ofrecen el

Página 6 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

conocimiento científico, los desarrollos tecnológicos y las innovaciones. Prevalecerá el interés público y social por encima de cualquier condición comercial, de competencia o de mercado.

8. **Protección frente a factores externos:** La protección de la Soberanía Farmacéutica constituye alta prioridad estratégica para el orden y la seguridad del Estado. La Soberanía Farmacéutica se protegerá de los efectos adversos que sobre ella puedan suscitar dinámicas propias del mercado internacional, o de los efectos de emergencias sanitarias globales.
9. **Transparencia y apropiación social:** La Soberanía Farmacéutica constituye alto interés público y ciudadano. Por lo tanto, se procurará la apropiación social en materia de producción, distribución y utilización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el país; las propiedades, eficacia y características de sus principios activos y sus formulaciones, así como los posibles riesgos asociados a su uso; de igual manera en materia de aspectos propios del marco regulatorio farmacéutico y de las condiciones de mercado; todo ello bajo criterios éticos y científicos de conformidad con el principio de prevalencia del interés público y social.

ARTÍCULO 5°. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica:

- a) Establecer instrumentos para la construcción de capacidades para la oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.
- b) Generar condiciones para la permanente mejora del acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte de la población colombiana bajo condiciones de Soberanía Farmacéutica.
- c) Incrementar la producción científica colombiana de alto impacto social



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia en el país de una industria farmacéutica intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación dentro del territorio nacional.
- e) Construir nuevas capacidades e integrar capacidades establecidas, orientándolas a favorecer el abastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- f) Fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación SNCTel
- g) Agregar demanda ponderada de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales que resulten prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional, con el fin de gestionar la priorización de su abastecimiento.
- h) Implementar estudios de factibilidad de producción de principios activos para la producción local de medicamentos esenciales prioritarios en situaciones de emergencia global o nacional.
- i) Proteger los intereses ciudadanos, públicos y sociales en torno a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- j) Mejorar la relación entre los costos de producción y los precios de dispensación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- k) Evaluar el estado y las condiciones de la Soberanía Farmacéutica en el país (independencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad)
- l) Identificar e implementar acciones correctivas ante cualquier condición que pueda limitar la Soberanía Farmacéutica del país
- m) Usar sosteniblemente los recursos genéticos y de la biodiversidad, bajo criterios de reconocimiento de la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso
- n) Sustentar el desarrollo productivo sobre tecnologías sostenibles que integren a los intereses de salud pública principios de protección ambiental y de ecofarmacovigilancia
- o) Favorecer la sofisticación tecnológica de la producción colombiana bajo criterios de sostenibilidad
- p) Fomentar la producción de bienes exportables de alto valor agregado
- q) Incrementar la inversión colombiana en I+D+i

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- r) Generar capacidades científicas e industriales en condiciones de absorber talento humano colombiano con alto nivel de formación técnica y científica
- s) Orientar la investigación científica hacia necesidades colombianas en salud, haciendo prevalecer el interés público y social
- t) Fortalecer los servicios farmacéuticos y sus redes a lo largo de toda la cadena de valor, integrando principios y valores de la farmacia comunitaria y de interés público
- u) Generar las condiciones para la permanente mejora de las capacidades de talento humano e infraestructura en función de la Soberanía Farmacéutica
- v) Establecer estrategias y acciones para la continua mejora de las condiciones tributarias, arancelarias, regulatorias, de mercado, entre otras del ámbito farmacéutico, conforme a los principios y objetivos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica
- w) Contribuir a la formación de talento humano al más alto nivel científico e investigativo
- x) Los demás que determine la ley

CAPÍTULO III
Marco Institucional

ARTÍCULO 6°. **Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica.** Créase el Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica, como el conjunto de entes públicos, privados o mixtos, y demás actores que desarrollen actividades, políticas, programas, proyectos, estrategias y prácticas orientadas a promover la Soberanía Farmacéutica colombiana; así como por las políticas, estrategias, programas, proyectos y mecanismos para la gestión, promoción, financiación, y apropiación de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación que fomenten la Soberanía Farmacéutica del país.

ARTÍCULO 7°. **Objetivos del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica.** Son sus objetivos generales, los siguientes:

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

1. Armonizar las políticas, programas y proyectos nacionales, regionales y locales en materia de investigación, desarrollo tecnológico, innovación o producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, o que tengan relevancia para la Soberanía Farmacéutica.
2. Articular las agendas de investigación, desarrollo tecnológico, formación de capital humano, gestión del conocimiento, de transferencia de tecnología, innovación, y de producción industrial, que adelanten todo tipo de instituciones que dispongan de esta capacidad, en los órdenes nacional, regional y local.
3. Integrar al Sistema General de Seguridad Social en Salud la investigación, el desarrollo tecnológico, la producción industrial, y la innovación en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, con el fin de favorecer la Soberanía Farmacéutica.

ARTÍCULO 8°. Estructura del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica. El Sistema estará regido por un Consejo Superior y estará integrado por tres subsistemas.

1. **Subsistema de Salud Pública:** Presidido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Tiene por objeto articular el Sistema General de Seguridad Social en Salud en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.
2. **Subsistema de Ciencia, Tecnología e Innovación:** Presidido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tiene por objeto articular las capacidades disponibles en Institutos y Centros de Investigación en el país, en los ámbitos nacional, regional y local; en grupos de investigación, así como en instituciones en el exterior, en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

3. **Subsistema de fomento industrial.** Presidido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Tiene por objeto articular los esfuerzos públicos y del sector privado en torno al objetivo general de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.

ARTÍCULO 9°. **Consejo Superior.** Créase el Consejo Superior del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica como organismo de direccionamiento de política pública del Estado, encargado de dictar la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica en el marco de la presente ley; de dirigir su implementación, y de evaluar su desempeño. Este Consejo Superior estará conformado por:

1. El Ministro de Salud y protección Social, quien lo presidirá
2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo
3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación
4. El Director de la Corporación Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
5. Un representante de los Institutos Nacionales Públicos de investigación en Salud
6. Un representante de los Institutos y Centros de investigación privados
7. Un representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos
8. Un representante de la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia
9. Un representante de la Academia Nacional de Medicina
10. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales
11. Un representante de la Sociedad Colombiana de Ingenieros
12. Un representante de la Academia Colombiana de Ciencias Económicas
13. Un representante de la Asociación Química Colombiana
14. Un representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
15. Un representante de la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia
16. Un representante del Sistema Universitario Estatal SUE
17. Tres representantes de las industrias farmacéuticas con producción en el país

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo 1: El Consejo Superior se reunirá por lo menos una vez cada seis (6) meses y podrá invitar a sus sesiones distintos actores, según considere necesario u oportuno. El Superintendente Nacional de Salud, el Director de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, el Director de la Corporación de Evaluación Tecnológica en Salud, y el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes, serán invitados permanentes.

ARTÍCULO 10°. Funciones del Consejo Superior para la Soberanía Farmacéutica.

1. Formular y hacer seguimiento de la política de Estado en materia de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.
2. Hacer evaluar la política por terceros independientes con una frecuencia no menor a una evaluación cada diez años.
3. Establecer misiones en pro de la construcción de capacidades científicas e industriales para la Soberanía Farmacéutica colombiana, conforme al objeto y principios de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.
4. Formular el Plan Estratégico Nacional de Soberanía Farmacéutica, como marco orientador de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica, donde recoja la planificación de todos aquellos programas, proyectos, estrategias y acciones en el marco de las misiones establecidas, especificando su horizonte temporal y presupuestal, así como las respectivas fuentes de recursos.
5. Asesorar al Estado en materia de legislación y demás desarrollos normativos para el permanente avance hacia la Soberanía Farmacéutica
6. Darse su propio reglamento de funcionamiento
7. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza del Consejo Superior



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo: La preparación del Plan Estratégico Nacional de Soberanía Farmacéutica estará a cargo de los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo, bajo la coordinación del Departamento Nacional de Planeación.

ARTÍCULO 11°. Funciones de los Subsistemas. En lo de su competencia, cada subsistema tendrá las siguientes funciones:

1. Integrar y articular las agendas y presupuestos previstos por el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Soberanía Farmacéutica, en el marco presupuestal y de actividades de la respectiva cartera ministerial responsable y de las entidades al interior de su sector.
2. Establecer mecanismos de interacción y articulación entre los distintos actores nacionales, regionales o locales, con competencias o capacidades disponibles según el campo de desempeño de cada subsistema.
3. Formular programas, proyectos, estrategias y acciones propias de la naturaleza de cada subsistema, de manera articulada con el Consejo Superior y el Plan Estratégico Nacional de Soberanía Farmacéutica.

TÍTULO II
INSTRUMENTOS PARA LA EJECUCIÓN

CAPÍTULO I

Instrumento institucional: Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF

ARTÍCULO 12°. Creación. Créase la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, como entidad pública descentralizada indirecta, constituida como corporación de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial; vinculada al Ministerio de Salud y Protección Social.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo 1: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores. Constituye interés de seguridad nacional del Estado colombiano, patrimonio público de alta prioridad estratégica, y activo de alto interés público y ciudadano.

Parágrafo 2: La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, no será enajenada por ningún motivo.

Parágrafo 3: El Gobierno Nacional transferirá anualmente recursos del Presupuesto General de la Nación a la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, para el desarrollo de su misión. Los Ministerios de Salud y Protección Social; de Ciencia, Tecnología e Innovación; y de Comercio, Industria y Turismo; concertarán las metas y resultados que se alcanzarán con los recursos que se transfieran en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica.

ARTÍCULO 13°. Régimen jurídico. La Corporación se regirá por las normas pertinentes del derecho privado previstas para las corporaciones en el Código Civil, de conformidad con lo previsto en los Decretos-ley 130 de 1976 y 393 de 1991, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998, y las leyes que los modifiquen o sustituyan y en las demás normas que los sustituyan o modifiquen.

ARTÍCULO 14°. Objeto misional de CORPOCIF. Ejecutar actividades de investigación y desarrollo, transferencia de tecnología farmacéutica y promover procesos de innovación tecnológica con miras a contribuir al cambio científico, tecnológico y productivo en el sector farmacéutico.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 15°. Duración. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF tendrá una duración indefinida y se disolverá en aquellos casos previstos por la ley.

ARTÍCULO 16°. Nacionalidad y domicilio. La Corporación es de nacionalidad colombiana, tiene domicilio en la ciudad de Bogotá, donde funcionará su dirección, y podrá establecer dependencias operativas, administrativas, logísticas, de producción o de I+D+i en otras zonas del país.

ARTÍCULO 17°. Objetivos de CORPOCIF. La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, tendrá los siguientes objetivos:

- 1) **Objetivos de I+D+i:** Satisfacer las necesidades de conocimiento científico, de desarrollo tecnológico y de generación de innovaciones según los requerimientos del país en Soberanía Farmacéutica.
 - a. Generar nuevo conocimiento
 - b. Crear nueva tecnología
 - c. Asimilar, apropiar y transferir tecnología existente
 - d. Producir bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por métodos sintéticos o biotecnológicos y escalar su producción.
 - e. Estudiar los recursos de la biodiversidad colombiana con fines de uso farmoquímico
 - f. Desarrollar innovaciones farmoquímicas, farmacéuticas y biofarmacéuticas ya sean de producto, de proceso, de comercialización o de distribución
 - g. Transferir tecnología producida por la Corporación
 - h. Diseñar, desarrollar y evaluar ensayos clínicos bajo las directrices de la autoridad sanitaria

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- i. Servir como centro de referencia para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas, productos biológicos y biotecnológicos.
- j. Dar respuesta a las necesidades de I+D+i de la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas
- k. Estudiar, desarrollar y producir vacunas, sueros, antivenenos, y demás medicamentos biológicos
- l. Participar a nombre del país en los esfuerzos mundiales en I+D+i farmacéutica
- m. Contribuir desde la investigación con la formación de recurso humano científico al más alto nivel
- n. Participar como actor científico en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política de Innovación, Ciencia, y Tecnología en Salud

2) Objetivos de producción farmacéutica: Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales conforme a los requerimientos de salud pública y las necesidades del país frente a su soberanía farmacéutica.

- a. Asegurar el suministro de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la población colombiana
- b. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para las necesidades de salud pública
- c. Manufacturar bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la atención de enfermedades huérfanas y desatendidas
- d. Manufacturar medicamentos y productos farmoquímicos
- e. Manufacturar vacunas, sueros y antivenenos y otros medicamentos biológicos
- f. Suplir la deficiencia de medicamentos esenciales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social
- g. Adelantar procesos de escalamiento y manufactura de los productos de I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica

Página 16 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- 3) **Objetivos de distribución farmacéutica:** Asegurar la disponibilidad farmacéutica de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- a. Constituir inventarios de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.
 - b. Adaptar los esfuerzos de distribución de acuerdo con las necesidades de la población colombiana en salud en cada región del país.
 - c. Disponer de mecanismos de articulación con las instituciones públicas y privadas del sector salud con el fin de asegurar la disponibilidad farmacéutica.
- 4) **Objetivos de interés público:** Aportar fundamento técnico y científico a los diferentes aspectos de la política pública en salud en desarrollo al principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.
- a. Aportar al debate público estudios e investigaciones con estricto apego al criterio científico
 - b. Apoyar el desarrollo del Programa Nacional de Farmacovigilancia
 - c. Impulsar la implementación de modelos de farmacia pública y de servicios farmacéuticos basados en atención primaria en salud
 - d. Asesorar científicamente el marco regulatorio nacional en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
 - e. Advertir acerca de posibles conflictos de interés en que pudieran incurrir investigadores, universidades, centros de investigación, medios de comunicación, u otras instituciones, que puedan afectar el interés público en materia de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- f. Contribuir con la apropiación social del conocimiento de la farmacopea colombiana actuando como voz científica autorizada y fuente de conocimiento experto
- g. Proteger los resultados de I+D+i como patrimonio del país, mediante instrumentos legales idóneos, maximizando el acceso a los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- h. Participar en el diseño, formulación, implementación y evaluación de la Política Farmacéutica Nacional
- i. Identificar y cuantificar compuestos químicos de cualquier naturaleza, conforme el interés científico propio de la investigación a cargo de la Corporación, o conforme el interés público

ARTÍCULO 18°. **Estructura orgánica de CORPOCIF.** La Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, contará con una Asamblea General de miembros, una Junta Directiva, un Comité Científico, un Comité de Ética y un conjunto de Unidades Científicas y Productivas a estructurarse conforme los principios generales señalados en la presente ley.

Parágrafo: Por medio de sus Estatutos, la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF, reglamentará los detalles de su estructura y funcionamiento.

CAPÍTULO III

De la gobernanza de CORPOCIF, de sus miembros y su Junta Directiva

ARTÍCULO 19°. **De los miembros de la Corporación.** Estos serán:

- a. Benefactores. Apoyan económicamente sin interés en la dirección y administración de la Corporación
- b. Oficiales. Representantes de entidades de derecho público.

Página 18 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- c. Entes territoriales. Regionales o locales.
- d. Particulares. Personas naturales o jurídicas de derecho privado
- e. Académicos. Universidades, Academias y representantes de instituciones educativas
- f. Centros de investigación públicos o privados
- g. Institucionales. Asociaciones gremiales o profesionales.

ARTÍCULO 20°. Miembros Fundadores. Serán miembros fundadores de la Corporación las personas naturales y jurídicas de derecho público y privado que suscriban el acta de fundación.

ARTÍCULO 21°. Miembros activos. Serán miembros activos de la Corporación los miembros fundadores y aquellas personas naturales o jurídicas que soliciten formalmente su admisión y sean admitidas por la Junta Directiva.

ARTÍCULO 22°. Deberes de los miembros activos. Son deberes de los miembros activos de la Corporación, aparte de aquellas que señalen los estatutos:

- a. Cubrir oportunamente los aportes que les corresponda
- b. Cumplir con los acuerdos suscritos por la Corporación
- c. Los miembros de carácter público se obligan a incluir en sus presupuestos las partidas necesarias para cubrir los aportes que hayan sido acordados en la Asamblea General, para el desarrollo de los programas de la Corporación y para su sostenimiento.
- d. Desempeñar los cargos y actividades que les sean asignados por la Corporación y que ellos acepten
- e. Cooperar en el desarrollo de los Programas de la Corporación

ARTÍCULO 23°. Pérdida de la condición de miembro activo. Los miembros activos perderán esta condición cuando incumplan con las obligaciones establecidas conforme a los Estatutos, reglamentos, o acuerdos que suscriban con la Corporación, o

Página 19 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

cuando así lo expresen mediante renuncia presentada a la Junta Directiva. En ningún caso el retiro de los miembros implicará la devolución de sus aportes o la condonación de sus obligaciones con la Corporación. Todos los compromisos que haya adquirido con la Corporación el miembro que se retira, deberán ser cumplidos hasta su culminación.

ARTÍCULO 24°. **Contratación de servicios.** Para lograr sus propósitos, la Corporación podrá contratar los servicios de cualquiera de sus miembros activos o de otras personas naturales o jurídicas.

ARTÍCULO 25°. **Aportes.** Los miembros fundadores realizarán un aporte inicial para acceder a la calidad de miembro, y aportes adicionales; ambos en la forma y cuantía que determine la Asamblea General. Estos aportes podrán ser en dinero, en especie o industria, y podrán darse en el marco de actividades o proyectos que se acuerden con la Junta Directiva. Entiéndase por aportes de industria los conocimientos, los resultados de investigación, los materiales biológicos, las patentes, y demás intangibles que puedan aportarse. Las personas naturales o jurídicas que deseen ingresar como miembros con posterioridad a la constitución de la Corporación, harán el aporte inicial en la forma y cuantía que fije la Junta Directiva.

ARTÍCULO 26°. **Dirección y Administración.** La Dirección y Administración de la Corporación estarán a cargo de:


1. La Asamblea General de miembros
2. La Junta Directiva
3. El Director Ejecutivo
4. El Comité Científico
5. El Director Científico
6. El personal que determine la Junta Directiva

ARTÍCULO 27°. **De la Asamblea General.** La Asamblea General estará compuesta por todos los miembros activos de la Corporación y es su más alto órgano de dirección.

Página 20 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Los miembros tendrán derecho a un número de votos en proporción a su aporte acumulado, sin que ningún miembro pueda representar directamente o por interpuesta persona más del 40% de los votos de la Asamblea. No contará con derecho a voto, ni se tendrá en cuenta para cuantificar el quórum deliberatorio, el miembro que no se encuentre al día con sus aportes correspondientes al año fiscal inmediatamente anterior. Constituye quórum deliberatorio un número plural de miembros activos que representen la mitad más uno de los votos existentes. Las decisiones se tomarán con el voto favorable de los miembros activos que representen la mitad más uno de los votos presentes. La Asamblea se reunirá cuando ella misma lo determine, cuando la convoque la Junta Directiva, por medio de su Presidente, del Director Ejecutivo, del Revisor Fiscal, o por lo menos la tercera parte de sus miembros activos, independientemente del número de votos que representen.

Parágrafo: Los casos de reforma de Estatutos o de la disolución o liquidación de la Corporación, requerirán del voto favorable de las dos terceras partes de los votos existentes.

ARTÍCULO 28°. Composición de la Junta Directiva. La Junta Directiva de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF estará compuesta por los siguientes miembros principales con voz y voto:

1. El Ministro de Salud, quien la presidirá
2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo
3. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación
4. Un integrante propuesto por los miembros oficiales
5. Un integrante propuesto por los entes territoriales miembros
6. Tres integrantes propuestos por los miembros particulares
7. Un integrante propuesto por los miembros académicos
8. Un integrante propuesto por los Centros de Investigación miembros
9. Un integrante propuesto por los miembros institucionales

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo 1: Cada uno de los anteriormente mencionados, integrará la Junta Directiva en calidad de Miembro Principal. Cada uno de los miembros principales contará con un suplente, para que ocupe su lugar en caso de falta temporal o absoluta.

ARTÍCULO 29°. **De las sesiones de la Junta Directiva:** La Junta Directiva de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez al mes, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. La Junta Directiva podrá invitar a sus sesiones personal externo conforme considere necesario u oportuno.

ARTÍCULO 30°. **Del Director Ejecutivo:** El Director Ejecutivo estará a cargo de la representación legal de CORPOCIF y será vinculado mediante contrato individual de trabajo a término indefinido, conforme la legislación laboral vigente.

ARTÍCULO 31°. **De la designación del Director Ejecutivo:** La Junta Directiva diseñará el perfil del cargo del Director Ejecutivo y las competencias exigidas para el cargo, y estructurará los lineamientos a tener en cuenta para la realización de un proceso público por parte de una firma externa experta en selección de ejecutivos, la cual será seleccionada por la Junta Directiva. El resultado de este proceso será una lista de precalificados integrada por no menos de cinco (5) y no más de diez (10) candidatos. La Junta Directiva estudiará y evaluará las hojas de vida de por lo menos cinco (5) de éstos, a su elección, y designará al Director Ejecutivo entre los evaluados con el visto bueno del Ministro de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 32°. **De las calidades para ser designado Director Ejecutivo:** Para ser designado Director Ejecutivo deberán llenarse los siguientes requisitos:

- a) **Formación.** Contar con título profesional, y con título de Doctorado en un área científica con correspondencia con la misión de la Corporación, como puedan ser Ciencias Químicas, Ciencias Biológicas, Ciencias Farmacéuticas, Ciencias de la Salud, o Ingenierías afines a la transformación de la materia.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- b) **Experiencia.** Acreditar por lo menos diez (10) años de experiencia profesional en cargos directivos; en dirección de investigación universitaria, de Institutos o Centros de Investigación Internacionales reconocidos, o Nacionales acreditados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; de instituciones dedicadas a la I+D+i, o que hagan parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- c) **No conflicto de intereses.** No estar sujeto a ninguna condición que pueda comprometer su independencia o su lealtad hacia los intereses públicos de la Corporación, o que pueda limitar su compromiso con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.

ARTÍCULO 33°. Del Comité Científico. El Comité Científico de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública CORPOCIF es su máximo órgano de direccionamiento científico. Está dotado de independencia científica, a partir de las cuales formula las agendas de I+D+i de la Corporación, provee soporte técnico y científico a toda actuación de la Corporación, y custodia con justo celo el conocimiento institucional, de acuerdo con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica.

ARTÍCULO 34°. De la conformación del Comité Científico. El Comité Científico estará integrado por los siguientes miembros principales:

1. El Director Científico de CORPOCIF, quien lo presidirá
2. Tres representantes científicos de los miembros académicos
3. Tres representantes científicos de los centros de investigación miembros



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 35°. De las sesiones del Comité Científico: El Comité Científico de CORPOCIF sesionará por lo menos una vez cada dos meses, con presencia física o asistida por medios tecnológicos. El Comité Científico podrá invitar a sus sesiones personal científico externo conforme considere necesario u oportuno.

ARTÍCULO 36°. Del Director Científico. El Director Científico de CORPOCIF será el responsable del direccionamiento científico de la Corporación. Asistirá al Director Ejecutivo en sus tareas administrativas y le reemplazará en sus faltas temporales o absolutas.

ARTÍCULO 37°. De las calidades para ser designado Director Científico: Para ser designado Director Científico deberán llenarse los mismos requisitos establecidos para ocupar la Dirección Ejecutiva.

ARTÍCULO 38°. Del Comité de Ética. El Comité de Ética de CORPOCIF constituye un estamento independiente y la máxima instancia institucional a cargo de velar por el cumplimiento de la normatividad, parámetros y mejores prácticas en materia de ética en la investigación y de atender a la responsabilidad de asegurar la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar con ocasión a toda práctica científica o industrial.

ARTÍCULO 39°. De la conformación del Comité de Ética. El Comité de Ética estará integrado por personal científico de la Corporación, así como por personal no científico que represente los intereses sociales que puedan comprometerse con ocasión de cualquier actividad o proyecto de investigación que se realice. El Comité de Ética podrá contar con invitados externos según se considere necesario o conveniente, o según requiera la orientación de pares especializados, quienes en todo caso deben declarar sus posibles conflictos de interés y acogerse a las cláusulas de confidencialidad que puedan resultar aplicables.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Parágrafo: El Comité dictará lineamientos en materia de ética, bioética e integridad científica, junto con directrices en materia de buenas prácticas de investigación y métricas responsables de la producción académica y científica.

CAPÍTULO VII

Principios y reglas generales para la integración y estructuración de Unidades Científicas y Productivas de CORPOCIF

ARTÍCULO 40°. Capacidades en Química Medicinal. CORPOCIF contará con capacidad para la búsqueda, identificación, extracción y síntesis de principios activos y de la producción de medicamentos, lo cual incluye contar con las siguientes capacidades:

- a) *Síntesis de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas:* Se enfocará en lo relacionado a los medicamentos esenciales. Contará entre otros elementos orientadores que pueda adoptar, con la lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud. Se encargará no solo de producir por síntesis orgánica medicamentos esenciales, sino también de optimizar sus procesos y estructuras con el fin de acumular una capacidad científica endógena y un *corpus* propio de conocimientos en ciencia básica. También podrá involucrarse en la síntesis o hemisíntesis de moléculas que resulten promisorias para ser usadas como medicamentos.
- b) *Estudio de la Biodiversidad con fines Farmoquímicos:* Se enfocará en la búsqueda e identificación de productos de la biodiversidad para aplicaciones farmacéuticas, a partir de líneas de trabajo relacionadas con productos naturales o compuestos químicos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos terrestres o acuáticos, ya sean continentales o marinos. Se encargará de explorar la biodiversidad como fuente de moléculas bioactivas y con potencial farmacéutico para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades desatendidas de alta prevalencia en Colombia, tales como

Página 25 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

malaria, leishmaniasis, tripanosomiasis, tuberculosis, entre otras. También, la colección de cepas patógenas de interés colombiano y la búsqueda de antivirales contra agentes causantes de enfermedades tales como dengue, zika, chikunguña y COVID-19, entre otros.

- c) *Biotecnología y producción biotecnológica:* Se enfocará en productos farmacéuticos provenientes de métodos biotecnológicos tales como antibióticos, antiproliferativos, antioxidantes, antiinflamatorios, prebióticos y probióticos, enzimas, proteínas terapéuticas, entre otros. Su área de trabajo se relaciona con las aplicaciones farmoquímicas que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados. Optimizará procesos biotecnológicos a escala de laboratorio en sus diferentes componentes; estudios moleculares, desarrollo de cepas industriales, medios de cultivo, sistemas de cultivo y fermentación y operaciones de purificación, con el fin de trasladar los resultados a la División de escalamiento y desarrollo de productos y procesos.
- d) *Formulación y manufactura de medicamentos y productos biotecnológicos a nivel de Planta:* Se contará con instalaciones encargadas de los procesos de formulación y manufactura de productos de origen farmacéutico de acuerdo con las formas de aplicación, sea tópico, nebulización, oral, inyectable, o el que corresponda; y conforme a las mejores prácticas en materia de instalaciones, documentación, controles de proceso, aseguramiento de la calidad, control de materias primas, entre otros aspectos productivos.

ARTÍCULO 41°. Capacidades en Medicamentos Biológicos y Vacunas. Será la encargada de la investigación y desarrollo, desde el nivel molecular hasta la optimización de la producción a escala de laboratorio de medicamentos de origen biológico producidos por organismos vivos, principalmente vacunas, anticuerpos monoclonales de uso terapéutico y productos biosimilares, entre otros. Tendrá como misión central desarrollar la capacidad nacional para la producción de vacunas contra agentes infecciosos, incluyendo vacunas contra las enfermedades causadas por coronavirus.

Página 26 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Contará con las mejores capacidades para identificar y manipular moléculas orgánicas e inorgánicas con propiedades como antígenos, anticuerpos y antivirales, incluyendo proteínas y ácidos nucleicos, entre otras. Podrá contar con laboratorios de clase 2, 3 o 4, según se requiera, para el manejo de patógenos altamente infecciosos. Considerará las capacidades especializadas en las siguientes áreas:

- a) *Cultivos celulares y desarrollo de procesos:* Orientada al desarrollo y conservación de líneas celulares y microbianas, al desarrollo y optimización de cultivos de producción y de las etapas de purificación requeridas, con fines de escalamiento y desarrollo de productos y procesos. La tecnología así desarrollada se implementará en instalaciones a nivel de planta de manufactura de vacunas y de producción de biológicos.
- b) *Manufactura de vacunas a escala Planta:* Instalaciones industriales de manufactura de dosis aplicables para inmunización masiva. Contarán con unidades de producción individuales en función del número y tipos de vacunas que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.
- c) *Producción de biológicos a escala Planta:* Instalaciones industriales de manufactura de medicamentos de origen biológico. Contarán con unidades de producción individuales en función del número y tipos de productos biológicos que se defina producir, de acuerdo con criterios de inocuidad y conforme al perfil epidemiológico nacional.
- d) *Formulación y envasado de vacunas y biológicos:* Instalaciones dedicadas al envasado y empaquetado de vacunas y medicamentos de origen biológico para su dispensación final.

Parágrafo: Se tendrá como primera prioridad desarrollar todas las capacidades necesarias en I+D+i que el país requiera, para la producción de vacunas inmunizantes frente al virus SARS-CoV 2, causante de la COVID-19.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 42°. **Capacidades en Gestión de Control de Calidad.** Estarán a cargo del aseguramiento de la calidad conforme a las normas y reglamentos técnicos aplicables, de actuación transversal a todas las actividades de fabricación y manufactura de la Corporación. También, de la gestión de los procesos y procedimientos técnicos necesarios para efectos de procesos relacionados con la calidad, tales como metrología física y química, validación, normalización, certificación y acreditación, entre otras capacidades.

ARTÍCULO 43°. **Capacidades en Análisis y Ensayos.** Capacidades instaladas de carácter analítico – instrumental de la Corporación, para la asignación de la estructura de sustancias orgánicas e inorgánicas y de su cuantificación. Con estas capacidades debe mantenerse actualizada la tecnología necesaria para el logro de estos propósitos bajo los más altos estándares técnicos y científicos en los siguientes aspectos:

- a) *Análisis Químico Instrumental:* Dotación y mantenimiento del equipamiento más actualizado para el análisis químico.
- b) *Biología Molecular y Ciencias Ómicas:* Capacidades instrumentales para la genómica, la proteómica, la metabolómica y la transcriptómica.
- c) *Bioensayos y Bioterios:* Espacios para el manejo de modelos animales, necesarios para el desarrollo de vacunas y demás productos farmacéuticos, conforme a la normatividad aplicable en la materia y a los más altos estándares bioéticos.
- d) *Biología computacional, simulación y analítica de datos:* Espacios dotados de capacidades propias de la convergencia tecnológica para el desarrollo de su misión y objetivos, donde se integren herramientas tales como inteligencia artificial, aprendizaje de máquina, minería de datos, entre otras.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 44°. Capacidades para la Innovación, Transferencia de Resultados de I+D y Servicios Tecnológicos: A cargo de transformar todo el esfuerzo de I+D de la Corporación, en innovaciones de alto impacto social, integrando capacidades como las siguientes:

- a) *Escalamiento y desarrollo de productos y procesos:* A cargo de proporcionar soluciones de ingeniería a los retos que plantea transitar de la escala laboratorio a la escala semi industrial o industrial.
- b) *Transferencia de resultados de Investigación:* Estructuras intermedias entre la actividad científica de la Corporación y la sociedad, por medio de las cuales los resultados de I+D se transfieren por medio de mecanismos idóneos para tal fin.
- c) *Vigilancia Tecnológica y Prospectiva:* Recolección y análisis de información destinada a la toma de decisiones acerca del ambiente de la producción farmacéutica en el país y en el mundo, abarcando desde los aspectos científico y tecnológico, hasta los sociales y de mercado.
- d) *Logística de distribución y almacenes de productos (Cavas):* Espacios de disposición de *inventarios* de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en cantidades acordes con las necesidades en salud de la población colombiana, desde las cuales puedan proyectarse las operaciones de distribución.

ARTÍCULO 45°. Capacidades para el Pensamiento Estratégico Tanques de pensamiento en asuntos tales como:

- a) *Asesoramiento a la política pública farmacéutica:* En desarrollo del principio de prevalencia del interés público y social de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica, se proveerá el sustento científico de recomendaciones en materia de interés público, para la



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

permanente actualización y mejora de la política pública farmacéutica y el mejor interés ciudadano.

- b) *Actualización de capacidades:* En desarrollo del principio de Protección frente a factores externos de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica, se velará por mantener alto el nivel tecnológico de las unidades científicas y productivas conforme los estándares mundiales en su campo.

ARTÍCULO 46°. **Capacidades para ensayos Clínicos:** Integración de aquellas capacidades necesarias para adelantar las pruebas necesarias para la aprobación del uso de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, conforme al marco regulatorio aplicable y conforme directrices y lineamientos de la autoridad sanitaria. Comprende capacidades como las siguientes:

- a) *Desarrollo y Evaluación de Ensayos Clínicos:* A cargo de las actividades necesarias para la ejecución de Ensayos Clínicos.
- b) *Comercialización:* A cargo de las actividades asimilables a comercialización de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

ARTÍCULO 47°. **Otras capacidades:** Se consideran relevantes otras capacidades tales como:

- a) Laboratorios de estudios biofarmacéuticos
b) Laboratorios o centros de estudios clínicos y preclínicos (In vitro/In vivo)
c) Unidades de esterilización y fabricación de material médico quirúrgico
d) Certificación y auditoría
e) Investigación Clínica
f) Inteligencia regulatoria y propiedad intelectual

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

- g) Farmacometría
- h) Farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos
- i) Protección ambiental y tecnologías sostenibles
- j) Farmacopea nacional, productos de síntesis, biotecnológicos y de plantas medicinales
- k) Capacidades especializadas en medicamentos monopolio del Estado

CAPÍTULO VIII
Del Patrimonio de CORPOCIF

ARTÍCULO 48°. **Del Patrimonio:** El patrimonio de CORPOCIF está constituido por:

1. Los recursos en dinero, en especie o de industria que inicialmente hagan los miembros fundadores.
2. Los aportes adicionales y ocasionales que hagan sus miembros, las donaciones, legados o asignaciones de personas naturales o jurídicas que la Corporación acepte.
3. Las rentas que produzcan sus bienes, las que provengan de los bienes recibidos en arriendo, comodato, por cesión de usufructo o mediante convenios especiales de cooperación, y las retribuciones que obtenga por la prestación de servicios.
4. Los bienes muebles e inmuebles que adquiera.

Parágrafo 1: De acuerdo con el principio orientador de *Inversión pública* de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica, CORPOCIF en ningún caso podrá considerarse o planificarse financieramente auto sostenible. El Gobierno nacional proveerá la financiación de la Corporación con cargo al Presupuesto General de la Nación, entre otras fuentes públicas que pueda destinar, incluyendo los recursos necesarios para el funcionamiento de la

Página 31 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

Corporación para el permanente fortalecimiento de sus capacidades bajo condiciones de progresividad, así como para adelantar sus Agendas específicas de I+D+i.

Parágrafo 2. El patrimonio de CORPOCIF es inembargable.

ARTÍCULO 49°. De la destinación del Patrimonio: El patrimonio de CORPOCIF será destinado exclusivamente al desarrollo de su objeto misional y conforme a los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica. Los recursos estarán sujetos a un régimen de administración conforme al marco normativo particular aplicable para Ciencia, Tecnología e Innovación.

CAPÍTULO II

Instrumentos para la adquisición pública de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales

ARTÍCULO 50°. Negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. En desarrollo del Principio de transparencia y publicidad de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica, el Gobierno nacional rendirá informes trimestrales al Senado de la República y la Cámara de Representantes acerca de los procesos de negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que adelante. En ellos, hará pública la información científica que sustente las negociaciones, junto con la evidencia científica sobre la cual base sus decisiones, y las condiciones de negociación relativas a cantidades, presentaciones, concentraciones, precios, formas de pago, tiempos de entrega, entre otros que sean relevantes para el interés público y ciudadano.

ARTÍCULO 51°. No exclusividad sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales que se adquieran: En el marco de procesos de adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales por parte del Estado, todo contrato que

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

suscriba el país condicionará el pago al compromiso del contratista de no ejercer ningún derecho de exclusividad en el mercado.

ARTÍCULO 52°. Adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para atención de pandemias o de emergencias sanitarias. En casos de pandemia o emergencia sanitaria global o local, el Estado colombiano a través del Gobierno nacional, podrá suscribir compromisos de compra con pagos por adelantado con aquellas empresas que produzcan en el territorio nacional bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales de respuesta a la emergencia.

CAPÍTULO III

Instrumentos relativos a la Propiedad Intelectual para la Soberanía Farmacéutica

ARTÍCULO 53°. Principio de prelación del derecho a la salud. Los derechos a la salud y la vida cuentan con prelación frente a cualquier derecho de exclusividad consagrado a favor de los titulares de patentes médicas o farmacéuticas, de conformidad con la Ley 1751 de 2015 Estatutaria de Salud.

ARTÍCULO 54°. Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias. Para aquellos bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, se expedirán licencias obligatorias cuando asistan al Estado motivos de interés público tales como declaratoria de pandemia, emergencia de salud pública, distorsiones sustanciales en los precios de los productos patentados; cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, cuando se presenten condiciones de abastecimiento que hagan prohibitiva la obtención de un determinado producto, o pongan en riesgo la salud pública o la seguridad nacional.

ARTÍCULO 55°. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, establecerá un procedimiento expedito para expedir

Página 33 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

 @IvanDarioAgudeloZapata  ivandarioagudelozapata

 @IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

licencias obligatorias para la producción en el país de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales protegidos por medio de patentes, a ser aplicado cuando se presenten las condiciones para su otorgamiento. Dicho procedimiento deberá reglamentarse conforme a los tratados internacionales de los cuales el Estado haga parte, y conforme con los lineamientos de la Declaración de Doha, expedida por el Consejo de Ministros de la Organización Mundial del Comercio OMC, sobre cuestiones relativas a la aplicación de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, en cuanto a los compromisos con el derecho fundamental a la salud. Este procedimiento deberá contemplar criterios para establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica que corresponde a los titulares de una patente, sin menoscabo de su derecho a seguir explotándola. El procedimiento estará dictado de manera tal que pueda ser aplicado sin perjuicio de que simultáneamente puedan tomarse medidas adicionales tales como controles de precios, entre otras. Este procedimiento deberá, además, aparejar la expedición de licencias obligatorias a la expedición simultánea de los respectivos registros sanitarios que materialicen de manera eficaz la disponibilidad de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.

Parágrafo 1: Este procedimiento entrará en vigencia antes de que trascurren seis meses contados después de la entrada en vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 56°. **Ciencia Abierta y Datos Abiertos:** En caso de pandemia o emergencia de salud pública global o local, declárense de interés público todos los datos técnicos y científicos relacionados con proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación financiados con recursos públicos, y concédase acceso público a todos ellos en el marco de políticas de ciencia abierta y datos abiertos. Los proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación y de I+D+i relacionados que pudieran financiarse con recursos públicos, deberán ser de público acceso en todas sus etapas, incluyendo contenidos de las propuestas de investigación, procesos de evaluación de proyectos, identidad de los evaluadores, métodos de investigación, datos obtenidos, análisis de resultados,

Página 34 de 39

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



@IvanDarioAgudeloZapata



ivandarioagudelozapata



@IvanAgudeloZ

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

conclusiones, entre otros. No se protegerá la propiedad industrial de ninguna tecnología sanitaria de respuesta a pandemias o a emergencias de salud pública producto de proyectos de CTel / I+D+i financiados con recursos públicos.

CAPÍTULO IV
Instrumentos de articulación internacional

ARTÍCULO 57°. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de I+D+i. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, dispondrá de personal diplomático especializado en asuntos científicos, con el fin de establecer vínculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas estatales de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica, al mutuo fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, y a la determinación de necesidades tecnológicas y de inversión; todo ello en el marco de las agendas del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica y bajo los criterios técnicos y científicos que éste defina.

Parágrafo. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, establecerá un Programa Permanente de Cooperación Científica Farmacéutica en los términos del presente artículo, con el fin de integrar al país de manera amplia a los diferentes mecanismos de cooperación internacional en esta materia.

ARTÍCULO 58°. Vínculos científicos del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional, establecerán un Programa de Becas en el marco de las agendas de I+D+i con que cuente el Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica. Este programa estará orientado a la construcción de vínculos científicos

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

duraderos del país con universidades, institutos y centros con liderazgo mundial en campos de interés científico prioritario del Sistema, por medio de la formación doctoral de colombianos tanto en el país como en el exterior.

CAPÍTULO V
Instrumentos Tributarios

ARTÍCULO 59°. Destinación específica de los aranceles de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. El recaudo de aranceles por concepto de importación de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, pasará como asignación al patrimonio de CORPOCIF. La transferencia del recaudo tendrá lugar el último día de cada mes.

ARTÍCULO 60°. Exención de IVA para insumos y equipos. Los insumos, materias primas, productos intermedios, y los instrumentos y equipos requeridos tanto para las actividades de I+D+i como para la producción nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, tanto de fabricación nacional como importados, estarán exentos de IVA.

ARTÍCULO 61°. Reconocimiento para efectos de beneficios tributarios. Los actores que adelanten programas o proyectos en el marco de las agendas de I+D+i del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica, contarán con reconocimiento para efectos de acceso a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.

ARTÍCULO 62°. Articulación con el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios para otorgamiento de beneficios tributarios por inversión en I+D+i. Las inversiones o donaciones en I+D+i que se hagan en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica, se articularán con el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios, con el fin de preservar los fines generales de los estímulos previstos para todos los sectores.

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 63°. Monto máximo individual ilimitado que pueden solicitar empresas que canalicen inversión a través del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica. Las inversiones en I+D+i en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica, no tendrán límite máximo anual de inversión individual para acceder a los beneficios definidos por el Estatuto Tributario para la inversión en I+D+i.

ARTÍCULO 64°. Exención tributaria a los beneficios de explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en conjunto con CORPOCIF: Los ingresos generados por concepto de usufructo de la explotación de productos y resultados de I+D+i adelantados en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica, estarán exentos de todo impuesto, tributo, tasa o contribución.

CAPÍTULO VI

Instrumentos para el fomento de la investigación y la innovación

ARTÍCULO 65°. Procedimiento especial simplificado de acceso a los recursos genéticos y de la biodiversidad. Los proyectos, programas, iniciativas o actividades que formen parte de las agendas de I+D+i que se desarrollen en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica, contarán con un procedimiento especial simplificado a ser reglamentado por parte del Gobierno nacional, orientado a controlar el acceso a los recursos, facilitando al máximo la investigación y el uso sostenible de los mismos. Mediante este procedimiento especial simplificado, el Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica, deberá contar con acceso expedito a los recursos genéticos y de la biodiversidad colombiana, asegurando la competitividad de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación del país en el contexto internacional.

Parágrafo: Este procedimiento de acceso especial simplificado, incluirá mecanismos y estrategias para el reconocimiento de la importancia cultural de los conocimientos etnofarmacológicos y etnobotánicos de las comunidades, cuando sea el caso.



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

ARTÍCULO 66°. **Protección de los recursos biológicos.** El Gobierno nacional dispondrá mecanismos de protección para filtración de material biológico o de sus derivados hacia suelo extranjero. Dispondrá medidas especiales con énfasis en biomas compartidos con otros países, así como mecanismos de intercambio que puedan resultar beneficiosos para el desarrollo científico e industrial del país.

ARTÍCULO 67°. **Fomento a la innovación.** El Gobierno asegurará la compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales producidos o licenciados por CORPOCIF o que sean producto de sus actividades de I+D+i, en el marco de programas nacionales de vacunación, o de distribución de medicamentos, entre otros. El gobierno nacional podrá pagar por adelantado estas compras, de manera parcial o total.

CAPÍTULO VII

Instrumentos para el control fiscal

ARTÍCULO 68°. **Régimen especial de control fiscal.** La aplicación de recursos tanto públicos como privados a las actividades del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica seguirán la racionalidad propia de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación. Conforme a la naturaleza de los procesos de I+D+i deberán destinarse recursos sin que sea la evidente y natural imposibilidad de asegurar *a priori* la obtención de un resultado venga a constituir detrimento patrimonial u otra falta de índole fiscal, entre otras notables particularidades. La Contraloría General de la República adaptará sus métodos de control fiscal a todas estas condiciones propias de la inversión en I+D+i sin introducir deformaciones en su naturaleza, y sin limitar la actividad investigativa so pretexto de la labor de control. Para todos los efectos de control fiscal prevalecerá sobre cualquier otro criterio, el interés científico, los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica y la finalidad de las Agendas de I+D+i que a



IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
Senador de la República

través del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica se formulen y financien.

ARTÍCULO 69°. **Vigencias y derogatorias.** La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sea contrarias.

BORRADOR DE TRABAJO