

XI

Bogotá D.C, 18 de febrero de 2025

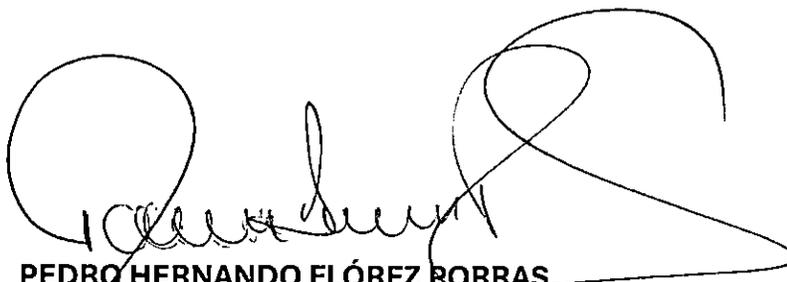
Doctor,
DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Secretario General
Senado de la República
Ciudad

Asunto: Radicación de proyecto de ley “Por medio de la cual se fomenta la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud a partir de emprendimientos de base científico-tecnológica”

Respetado secretario general,

En mi calidad de Senador de la República y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas constitucional y legalmente, me permito respetuosamente radicar el proyecto de ley de referencia y, en consecuencia, le solicitamos se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República

PROYECTO DE LEY No 315 DE 2024

“Por medio de la cual se fomenta la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud a partir de emprendimientos de base científico-tecnológica”

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

ARTÍCULO 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto fomentar y establecer las pautas y principios para el adecuado manejo, procesamiento y uso de componentes anatómicos humanos, para procesos tecnológicos orientados a la investigación científica, desarrollo y producción de tecnologías en salud tales como medicamentos y derivados biológicos de uso humano, entre otros, realizados por emprendimientos de base científico tecnológica; promoviendo la innovación en el sector biomédico y farmacéutico y como apuesta por la seguridad sanitaria en Colombia.

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley se aplican a todos los establecimientos que desarrollen actividades enfocadas en la investigación, desarrollo, procesamiento y/o producción de tecnologías en salud derivadas de componentes anatómicos y establecimientos dedicados al procesamiento, manejo o uso de componentes anatómicos humanos en el territorio nacional, cuya actividad tengan fines relacionados con la Ciencia, Tecnología e Innovación; también llamado emprendimientos de base científico tecnológica

ARTÍCULO 3. Régimen de autorización, inspección, vigilancia y control. El Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta el principio de integración normativa, reglamentará lo relativo al régimen y procedimientos que deben seguir los establecimientos dedicados al manejo de componentes anatómicos: registro de donantes, captación de donantes, colecta u obtención, procesamiento,

almacenamiento, liberación, importación, exportación, fabricación/producción, distribución, aplicación, control de calidad, para la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud; así como de los productos o servicios resultantes de estas actividades, según su tipología.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, ejecutará las políticas y reglamentaciones en materia de vigilancia y control establecidas de acuerdo con el presente artículo.

Parágrafo 2. La obtención de la autorización para el manejo de componentes anatómicos humanos de que trata el presente artículo, no podrá ser un obstáculo para el funcionamiento de las empresas tipo Spin-off gestadas en las Instituciones de Educación Superior (IES).

Parágrafo 3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima deberá priorizar la autorización para las empresas tipo Spin-off en un plazo no mayor a un (1) mes desde su solicitud con el fin de garantizar la rápida adopción de actividades de desarrollo Científico y Tecnológico en el país.

ARTÍCULO 4. Certificación en Buenas Prácticas. Los laboratorios fabricantes de medicamentos biológicos y quienes usen componentes anatómicos humanos para el avance científico y tecnológico, deben obtener el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, con el fin de garantizar que organizaciones y empresas privadas que manejen productos provenientes de componentes anatómicos humanos tengan prácticas adecuadas de bioseguridad.

Parágrafo. La obtención del Certificado en Buenas Prácticas para el manejo de Componentes Anatómicos Humanos no podrá ser un obstáculo para el funcionamiento de las empresas tipo Spin-off gestadas en las Instituciones de Educación Superior (IES).

ARTÍCULO 5. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará, en un término no mayor a un (1)

año a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los requisitos y procedimientos que deben seguir los interesados en emplear componentes anatómicos humanos para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el procedimiento del que trata el presente artículo en los seis (6) meses posteriores a la expedición de la presente ley.

Parágrafo 2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima deberá priorizar la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para las empresas tipo Spin-off en un plazo no mayor a un (1) mes desde su solicitud con el fin de garantizar el desarrollo Científico y Tecnológico en el país.

ARTÍCULO 6. Reconocimiento de costos conexos o asociados al procesamiento de componentes anatómicos. Los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con el manejo de componentes anatómicos para la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud, podrán cobrar los costos conexos o asociados al procesamiento de componentes anatómicos humanos, correspondientes a personal calificado, maquinaria, equipos, apoyo financiero u otros que se consideren necesarios, para garantizar la obtención de productos seguros y eficaces.

ARTÍCULO 7. Transparencia. El Ministerio de Salud o la autoridad que este delegue, desarrollará una plataforma tecnológica que permita el registro e intercambio de información relacionada con los establecimientos dedicados al manejo de los componentes anatómicos y especialmente para procesos tecnológicos orientados a la investigación científica, desarrollo y producción de tecnologías en salud, que de cuenta de cada una de las actividades desarrolladas, permitiendo de forma transparente entender el comportamiento e impacto de este sector, así como rendir cuentas a la población sobre el uso de las donaciones de componentes anatómicos. Esta plataforma deberá articularse e integrarse con el Sistema de Información -Sispro- del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

**PEDRO
FLOREZ**
SENADOR

pedro.florez@senado.gov.co
Instagram: @PedroHFlorez
X: @PedroHFlorez
www.pedroflorez.com

ARTÍCULO 8. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones normativas que le sean contrarias.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República

SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 19 del mes Febrero del año 2025

se radicó en este despacho el proyecto de ley

Nº 375 Acto Legislativo N° _____, con todos y

cada uno de los requisitos constitucionales y legales

por: H.S. Pedro Hernando Flórez Porras



SECRETARIO GENERAL

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

La presente ley tiene por objeto fomentar el avance científico y tecnológico en nuestro país en lo relacionado con la producción de tecnologías en salud basadas en componentes anatómicos, como los medicamentos biológicos, las terapias celulares, las herramientas diagnósticas basadas en material biológico humano, con el objetivo de incentivar la investigación, desarrollo y producción de estos como una apuesta por la soberanía sanitaria. Una de las necesidades apremiantes es el reconocimiento de los costos conexos o asociados al manejo de componentes anatómicos humanos por parte de los establecimientos -públicos o privados- y el alcance o los límites al concepto de comercialización cuando los componentes anatómicos se convierten en un nuevo producto o servicio disponible para la atención en salud humana.

Para ilustrar lo expuesto anteriormente y con el fin de aportar al avance del conocimiento científico junto a sus aplicaciones en el país, se deja claro que los establecimientos -de cualquier índole- puedan reconocer los costos conexos del procesamiento de los componentes anatómicos -por ejemplo: la sangre donada que tras su procesamiento puede entregarse para la investigación en nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas, para el desarrollo de nuevos productos o procesos, y finalmente para la producción de estos productos o servicios. Así mismo, los excedentes de plasma y suero podrán ser donados a bancos de sangre que posteriormente pueden entregarlo a centros de investigación u otros establecimientos que requieran este material para investigación y fabricación de medicamentos biológicos.

En adición, se establece que para el avance de la ciencia y el fomento de la producción local de nuevas tecnologías en salud, que resuelvan situaciones de desabastecimiento de productos críticos para el cuidado de la salud de la población y de esta manera alcanzar la autosuficiencia en ámbitos esenciales como los componentes anatómicos y sus derivados, se hace necesario un Estado ágil, que adapte rápidamente la normatividad vigente o emita regulaciones amplias a fin de cubrir tecnologías que en el arsenal terapéutico actual y futuro serán cada vez más susceptibles de utilizarse debido al advenimiento de la medicina personalizada y de

precisión, los cambios demográficos, el mejoramiento diagnóstico, la judicialización en salud, y la globalización, por lo que se recomienda el uso del principio de integración normativa a fin de evitar la dispersión y la profusa emisión de normas y más bien, se concentre el Estado en normas de fácil adaptación, en la resolución de los vacíos legales, y profundice en el régimen de vigilancia y control mediante el ejercicio de las competencias del Invima. Este régimen de autorización lo deben obtener los interesados para garantizar el correcto tratamiento de componentes anatómicos humanos y asegurar que las tecnologías en salud producidas y que la experimentación con este material, sean de buena calidad.

De la misma forma, se establecen protocolos que aseguran bioseguridad en el tiempo, donde en caso de incumplimiento hay medidas que serán adoptadas según la gravedad del caso, especialmente al tener en cuenta que pueden resultar en la constitución de deficiencias sanitarias.

2. JUSTIFICACIÓN

La medicina se ha caracterizado por mostrar su base en la investigación, el aumento en la expectativa de vida y en el bienestar actual no sería posible sin el uso de la innovación, que cada día nos brinda la posibilidad de nuevos tratamientos, nuevos diagnósticos, y en general, nuevas formas de hacer las cosas, La tercera era de la medicina moderna, la que hoy se conoce como medicina de precisión y medicina personalizada, basada en modelo predictivos, en el uso del ADN/ARN, cada vez más utiliza materiales biológicos como fuente de recursos terapéuticos para la producción de las tecnologías necesarias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación o los cuidados paliativos. Colombia se ha convertido en un país adaptador de tecnologías y de poca o nula investigación o producción, lo que pone en riesgo la capacidad de nuestro sistema de salud para atender a la población, no solo por la disponibilidad de estas tecnologías sino por la sostenibilidad del sistema mismo, a su vez que pierde la oportunidad de incursionar en un ecosistema económico de alto valor agregado, generador de ingresos y que se convierte en un atractivo para el talento humano de alta calificación de nuestro país. Para Colombia, permitirse el uso de los componentes anatómicos para la investigación, el desarrollo y la producción de bienes y servicios esenciales para la salud, no es otra cosa que ponerse al día en una materia que otros países hace décadas ya aprobaron y ya

cuentan con capacidades robustas que incluso le permiten compartirlas. Es así, que este Proyecto de Ley busca fomentar esos emprendimientos de base científica tecnológica, en especial los que dependen del manejo de componentes anatómicos para la obtención de nuevas tecnologías en salud, brindando la oportunidad a nuestros científicos e investigadores de aplicar localmente sus conocimientos para crear nuevos productos y para que estos sean llevados como una solución a la población a través de instituciones o establecimientos legalmente constituidos para desarrollar estos modelos de negocio de alta especialidad.

Los componentes anatómicos humanos o las sustancias de origen humano (SoHO por sus siglas en inglés de Substance of Human Origin) como se les denomina en otros países, corresponde a los tejidos, la sangre, las células, las células de sangre periférica, la sangre de cordón umbilical o de médula ósea, y su uso para tratamientos médicos se remonta a la historia, donde se atribuían poderes mágicos a la sangre, lo cual inició una serie de experimentaciones y desarrollo que hoy se reconocen en la medicina transfusional, y que han dado pie a otros campos de la medicina como la terapia celular (el uso de diferentes células -entre ellas las células madre) siendo considerados tratamientos seguros y efectivos al punto de reconocerse como tratamientos convencionales en la actualidad. Otro campo de acción -mucho más reciente- consiste en la manipulación de las células para modificar sus características químicas o biológicas y de esta manera configurar una nueva función o lo que se conoce como modificaciones o manipulaciones sustanciales, abriendo un campo científico muy prometedor para la ciencia y la medicina regenerativa para la producción de nuevos productos médicos de origen humano que podrían ser utilizados con fines terapéuticos¹, por lo que se requiere un marco normativo que permita garantizar la calidad y la seguridad de la sangre, los tejidos y las células (en general para los componentes anatómicos) y también un marco regulador sólido, transparente, actualizado y sostenible para estas sustancias, que garantice la calidad y la seguridad de todas las SoHO, mejore la seguridad jurídica para los pacientes y las partes interesadas y respalde un suministro continuo, incluido el intercambio transfronterizo de SoHO, facilitando al mismo tiempo la innovación en beneficio de la salud pública². Así mismo, se requiere un marco normativo que brinde seguridad jurídica a los establecimientos que decidan participar en las actividades relacionadas

¹ Regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos: OPS.

² Reglamento SoHO. EDQM.

**PEDRO
FLOREZ**
SENADOR

pedro.florez@senado.gov.co
Instagram: @PedroHFlorez
X: @PedroHFlorez
www.pedroflores.com

con el manejo de los componentes anatómicos para el uso en investigación, desarrollo y la producción de tecnologías en salud. Los donantes son la base de la pirámide para la obtención de los componentes anatómicos para la producción tanto de terapias basadas en transfusión, trasplantes e implantes, como para la producción de nuevos productos farmacéuticos o medicamentos que son necesarios para el tratamiento de diversas afecciones, por lo que se requiere una comunicación clara y detallada para la obtención del consentimiento informado, a fin de garantizar la transparencia del proceso y generar la confiabilidad del público en el sistema de donaciones. En aras de la transparencia, se propone un sistema de información público que rinda cuentas sobre las actividades relacionadas con el manejo de los componentes anatómicos y que se articule con el sistema de información del Sistema General de Seguridad en Salud.

Los medicamentos biológicos son derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), que son usados para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de enfermedades.

El ejemplo más común -y cuyo proceso data de los años 40- ocurre con la sangre humana que es donada en los bancos de sangre, donde luego se procesa para obtener plasma, glóbulos rojos y plaquetas que pueden ser transfundidos a los pacientes que lo requieran. Sin embargo, componentes como el plasma obtenido de sangre total, no tienen amplia demanda, por lo que se generan excedentes que terminan siendo incinerados, ocasionando además de un costo para las instituciones, una huella ambiental que puede ser evitada. Este plasma, es la materia prima -de altísimo valor porque es la única fuente posible- para la producción de medicamentos hemoderivados, por parte de los laboratorios fabricantes o fraccionadores, una categoría de medicamentos biológicos esenciales para el tratamiento de enfermedades complejas, raras y de alto costo para los sistemas de salud.

Uno de los medicamentos derivados del plasma es la albúmina, que es una de las proteínas circulantes más importantes del organismo pues permite unir diversas sustancias endógenas y exógenas. Otro medicamento biológico son las inmunoglobulinas G, que se clasifican en intravenosas polivalentes y específicas, son

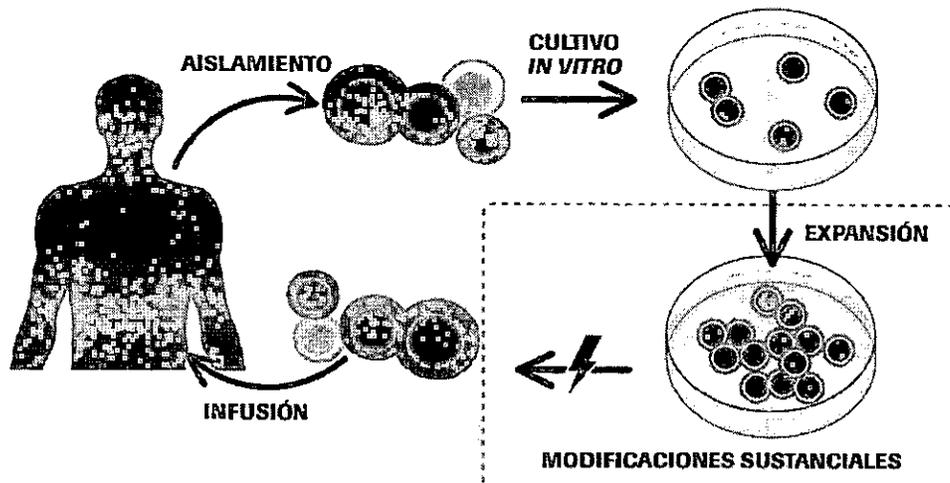
usadas para tratar déficits primarios y secundarios, púrpura trombocitopénica inmunológica, la enfermedad de Kawasaki entre otras enfermedades. También se fabrican factores de coagulación que se usan en accidentes hemorrágicos y trombóticos; antiproteasas como la antitrombina y la proteína C que son usados como reemplazo del tratamiento con heparina o en sepsis graves y finalmente, adhesivos biológicos que se emplean en cirugías.

Ahora bien, en Colombia todos los procedimientos relacionados con el procesamiento de la sangre y sus componentes se realizan por parte de los bancos de sangre, los cuales reciben al donante, colectan las donaciones de sangre, procesan y garantizan la calidad de los componentes sanguíneos que liberan tanto para transfusión a las Entidades Promotoras de Salud o a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, como para investigación. Sin embargo, hay un gran porcentaje de los componentes sanguíneos que no es utilizado por diferentes motivos; en el caso del plasma, por un lado, porque durante el procesamiento se elige no producirlo debido a su baja demanda, y por otro lado porque la demanda es tan baja que termina en excedentes (es decir que no se requiere en los servicios de salud) por ende, una parte se dona a proyectos de investigación y el restante debe ser destruido o incinerado. De igual forma, algunos componentes con resultados reactivos para cualquiera de los patógenos de interés en medicina transfusional, por supuesto no pueden transfundirse o usarse directamente en terapias de uso humano y terminan siendo incinerados, estos componentes reactivos son una fuente invaluable para la producción de materiales biológicos de control para la elaboración de kits diagnósticos o para investigación relacionada con los patógenos en cuestión, su fisiopatología, cultivo, etc., que puedan dar luces sobre nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas para el uso en nuestro sistema de salud.

Por otro lado, actualmente el avance científico y tecnológico ha permitido la implementación de terapias avanzadas en los servicios de salud para prevenir o tratar diversas enfermedades, donde se emplean medicamentos de terapia avanzada (MTA) que tienen origen humano, ya sea de genes, tejidos o células que pueden provenir del mismo organismo que va a recibir el tratamiento o de otro individuo. Estas terapias novedosas han permitido dar tratamientos más eficaces a los pacientes, pues son completamente personalizados e implementados principalmente en pacientes que presentan enfermedades que hasta el momento no tienen tratamientos efectivos, por ello, se ha constituido como la medicina del futuro.

Dentro de las terapias avanzadas se encuentra la terapia celular, en las cuales se emplean medicamentos que contienen células que pueden ser manipuladas *ex vivo* para aumentar su eficacia terapéutica o para ser manipuladas de tal forma que puedan realizar funciones diferentes a las esenciales que realizan en el organismo, por ende, se considera que los medicamentos usados en las terapias celulares son medicamentos vivos, capaces de responder a estímulos, relacionarse con el entorno y modular sus acciones, a diferencia de los medicamentos químicos. Gracias a este enfoque médico se ha logrado alargar el promedio de vida de algunos pacientes, incluso en varios años. Ofreciendo nuevas alternativas en el campo de la medicina regenerativa de tejidos y órganos.

Figura 1. Terapia avanzada con células o terapia celular



Fuente: Informe de Terapias Avanzadas del Instituto Roche.

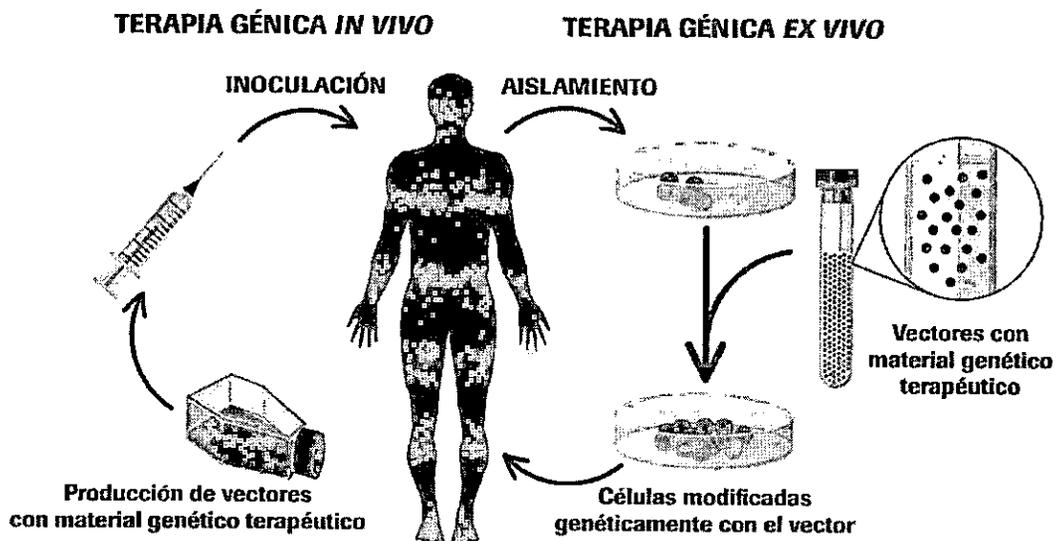
De la misma forma se ha implementado la terapia génica, que hace uso de medicamentos que tienen como principio activo material genético como un ácido nucleico recombinante que puede añadir, sustituir o eliminar una secuencia genética o inhibir su expresión en las células de un paciente, con el fin de suplir o reparar daños en la secuencia genética que pudieron ser ocasionados por mutaciones o herencia genética. Por ende, esta opción terapéutica es aplicable en pacientes que presenten enfermedades que sean origen genético o que tengan la finalidad de incrementar el beneficio terapéutico de determinadas células, por ejemplo, en enfermedades

monogénicas, es decir, que se producen por la alteración de un único gen o en enfermedades más complejas.

Igualmente, la terapia génica se puede implementar de dos formas, una de ellas es la extracción de células de interés del paciente (*ex vivo*) para luego implementar las modificaciones genéticas deseadas en laboratorio y luego retornados al paciente para que el material activo pueda ejercer su efecto terapéutico, sin embargo, esta técnica requiere que las células modificadas y reinsertadas en el paciente, logren adherirse nuevamente al tejido de este.

La otra técnica consiste en administrar al paciente el material genético (*in vivo*) mediante un agente transportador con el fin de que llegue a las células del paciente que requieren este material, sin embargo, el control sobre esta técnica y su efectividad es limitado debido que una vez se administra el medicamento, no es posible controlarlo dentro del paciente para asegurar que llegue a las células receptoras. Aun así, esta técnica es comúnmente usada en pacientes con afecciones en órganos como el hígado, el cerebro, o los músculos, pues hay una gran dificultad para extraer células de estos órganos que permitan implementar las técnicas *ex vivo*.

Figura 2. Terapia avanzada con material genético o terapia génica.



Fuente: Informe de Terapias Avanzadas del Instituto Roche.

**PEDRO
FLOREZ**
SENADOR

pedro.florez@senado.gov.co
Instagram: @PedroHFlorez
X: @PedroHFlorez
www.pedroflorez.com

Ahora bien, el desarrollo de la terapia génica ha contribuido al tratamiento de miles de enfermedades poco frecuentes pero que constituyen una importante causa de muerte en el mundo. La Organización Mundial de la Salud estima que existen al menos 10.000 enfermedades monogénicas que pueden ser tratadas con terapias avanzadas y que en muchos casos han demostrado una alta eficiencia, especialmente cuando se logra suplir la función del gen afectado y se restaura la normalidad de la secuencia genética.

A pesar de los objetivos alcanzados con terapias avanzadas y del potencial para tratar enfermedades que hasta el momento no presentan un tratamiento curativo, el número de medicamentos registrados es muy reducido, lo cual demuestra la necesidad de apoyar las investigaciones que se están realizando en esta materia para avanzar en el desarrollo científico y tecnológico del país, permitiendo a investigadores de talla global llevar a cabo sus experimentos, desarrollos de nuevos productos y procesos en el país, incluso atrayendo cooperación internacional que permita a Colombia implementar una propuesta de transformación para avanzar hacia un modelo de desarrollo más productivo, inclusivo y sostenible en la región.

Todo lo anterior, evidencia la necesidad de un marco normativo que fomente la creación de estos emprendimientos de base científico tecnológico para permitirles la seguridad jurídica necesaria que les garantice la transparencia a lo largo de la cadena de valor, es decir, desde la información a los donantes, hasta la disposición de las tecnologías en salud en el mercado sanitario en especial para cubrir necesidades de la población colombiana y en el mejor de los casos, para convertir a Colombia en un hub de innovación científica en productos médicos de origen humano, que diversifique las fuentes de ingresos del país, estimule la creación de nuevas industrias, nuevos empleos y permita proyectos de vida fructíferos que atraiga y retenga a los profesionales científicos del país.

Es bien sabido que nuestro entorno normativo actual presenta barreras regulatorias que impiden o limitan el desarrollo de proyectos orientados a la investigación, el desarrollo y la producción de los emprendimientos de base tecnológica, pues la ciencia siempre va pasos delante de la regulación, lo que se pide es la capacidad de un Estado ágil que identifique fácilmente esas barreras y tenga la flexibilidad para adaptarse a actividades, productos y servicios innovadores que desafían los marcos normativos y que tienen un alto potencial de impacto en la salud humana, la soberanía sanitaria y la sostenibilidad del sistema de salud.

**PEDRO
FLÓREZ**

SENADOR

pedro.florez@senado.gov.co

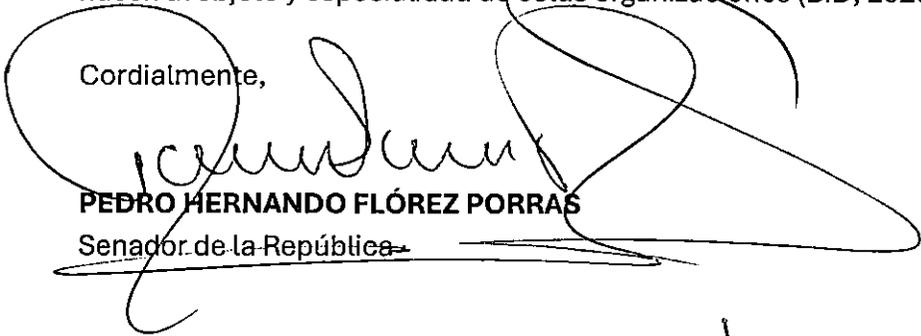
Instagram: @PedroHFlorez

X: @PedroHFlorez

www.pedroflorez.com

Finalmente, cabe mencionar que se entienden los **emprendimientos de base científico-tecnológica** –EBCT– como toda organización creada sobre la base de conocimientos con potencial innovador surgidos de actividades de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico -I+D- llevadas a cabo al interior de instituciones académicas y científico-tecnológicas; y de empresas, o en vinculación con ellas, así como también del conocimiento que existe y circula a través de otras actividades que hacen al objeto y especialidad de estas organizaciones (BID, 2020).

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS

Senador de la República

SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 19 del mes febrero del año 2025,

se radicó en este despacho el proyecto de ley
Nº. 375 Acto Legislativo Nº. _____, con todos y
cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: H.S. Pedro Hernando Flórez Porras



SECRETARIO GENERAL