



Bogotá DC., 20 de julio de 2020

Doctor  
**JORGE HUMBERTO MANTILLA**  
Secretario General  
Cámara de Representantes  
Congreso de la República  
Ciudad

**Asunto: Radicación Proyecto de Ley “Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”**

Respetado Secretario General,

En nuestra calidad de congresistas y en uso de las atribuciones que nos fueron conferidas constitucional y legalmente, nos permitimos respetuosamente radicar el proyecto de ley de la referencia y, en consecuencia, le solicitamos se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

Por los Honorables Congresistas,

**IVÁN CEPEDA CASTRO**  
Senador  
Polo Democrático Alternativo

**ANTONIO E. SANGUINO PÁEZ**  
Senador  
Partido Alianza Verde

**MARÍA JOSÉ PIZARRO R.**  
Representante a la Cámara  
Coalición Lista de la Decencia

**ÁNGELA MARÍA ROBLEDO**  
Representante a la Cámara  
Colombia Humana



## PROYECTO DE LEY N° \_\_\_\_\_ DE 2020 CÁMARA

**“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”**

### EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA COLOMBIA

#### DECRETA

**Artículo 1°.** La presente ley tiene por objeto garantizar un programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento que reduzca la mortalidad del virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General de Seguridad Social en Salud vigente, de la prestación de todos los servicios necesarios para su prevención, detección temprana, vacuna y tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.

**Artículo 2°.** A los efectos de la presente ley, se entenderá la inmunización y tratamiento contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones, y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico, como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva, y sin límite en el tiempo, sujeta a los siguientes principios:

- a) Gratuidad y acceso universal al esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o al tratamiento inmunológico que se desarrolle como el más efectivo.
- b) Obligatoriedad para todos los habitantes del país.
- c) Prevalencia de la salud pública sobre el interés particular.
- d) Disponibilidad pública del esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS-CoV-2, sus mutaciones, y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.
- e) Participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar cobertura universal de inmunización, vacunación y el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo

**Artículo. 3°.** Declárase de interés nacional el programa de inmunización, el esquema de vacunación y/o el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS-CoV-2 todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. Entendiéndose por tal la investigación, vigilancia epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución, provisión de

vacunas, el fortalecimiento a la vigilancia de la seguridad de las vacunas. y las medidas tendientes a fomentar el acceso universal y gratuito a toda la población, especialmente a la más vulnerable al contagio.

**Artículo. 4°.** Autorízase al Gobierno Nacional para que en cumplimiento de los artículos 341 y 345 de la Constitución Política de 1991 incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación las partidas presupuesta necesarias para garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población residente en el país frente al virus SARS-CoV-2 9, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, autorización que se extiende a la celebración de los contratos y convenios interadministrativos necesarios entre la nación y las otras entidades del nivel territorial a las cuales se han delegado las respectivas gestiones.

**Parágrafo 1.** Para su efectivo cumplimiento el Gobierno Nacional deberá exigir a las Entidades Promotoras de Salud que den estricto cumplimiento a los programas de prevención e inmunización con la inversión financiera suficiente, para todos y cada uno de los afiliados.

**Parágrafo 2.** El Gobierno Nacional en función de la disponibilidad progresiva del programa inmunológico y de la vacuna, priorizará su aplicación a la población más expuesta al contagio como personal de la salud, trabajadoras y trabajadores de servicios de suministro de bienes esenciales; mujeres gestantes, población mayor de 70 años y personas con enfermedades preexistentes o comorbilidades que aumentan el riesgo de letalidad del virus SARS-CoV-2.

**Artículo 5°.** El Ministerio de Salud y Protección Social, o la entidad a que corresponda, a partir de la vigencia de la presente ley, actualizará el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), incluyendo el esquema de vacunación contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

**Artículo 6°.** El Ministerio de Salud y Protección Social, a partir de la vigencia de la presente ley, modificará el Plan Beneficios en Salud (PBS) incorporando la vacuna contra el virus del SARS-CoV-2 , todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un servicio cubierto en todos los regímenes del sistema de seguridad social en salud y en la cobertura de servicios de urgencias.

**Artículo 7°.** En el marco del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá:

- a) Definir los lineamientos técnicos de las acciones y servicios de vacunación a los cuales deberán ajustarse todos los prestadores de servicios de salud.
- b) Proveer los insumos vinculados con el programa previsto en el artículo 1 de la presente ley.
- c) Desarrollar campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria.

d) Coordinar con las entidades territoriales la implementación de acciones que, aseguren el acceso universal de la población al esquema de vacunación, indemnización y tratamiento, cumplan con las recomendaciones de las autoridades sanitarias para grupos de riesgo, las dispuestas por emergencia epidemiológica y las que fortalezcan la vigilancia en materia de prevención.

e) Reglamentar en coordinación con las entidades territoriales, los medios necesarios a fin de lograr la vacunación y las sanciones que correspondan, ante la falta de cumplimiento de lo previsto en los artículos 1, 2, 3, 4 y 5 de la presente ley.

f) Mantener actualizada y publicar periódicamente la información relacionada a la política de la que trata la presente ley.

**Parágrafo.** El Ministerio de Salud y Protección social durante el primer año de vigencia de la presente ley, emitirá un informe trimestral al Congreso de la República sobre los avances y resultados del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

A partir del segundo año de vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección emitirá un informe anual.

**Artículo 8º.** Toda persona que ingrese al territorio nacional, deberá acreditar tener vigente la vacuna contra el al virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19. En caso de haberse vacunado en el exterior, la persona deberá concurrir a cualquier centro de salud dispuesto para ello, para la correspondiente acreditación.

**Artículo 9º.** En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional creará la Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un organismo de carácter permanente de dirección, consulta y asesoría del Gobierno Nacional y de los entes territoriales.

**Artículo 10º.** La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, estará compuesta por:

- El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, quien la presidirá;
- Dos epidemiólogos, uno designado por el Gobierno Nacional y otro designado por los gremios de profesionales de la salud;
- Tres representantes por parte de los gremios de profesionales de la salud;
- Un representante de los fabricantes, y/o distribuidores de la vacuna, esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle;
- Dos representantes de la sociedad civil;
- Los presidentes de las Comisiones Séptimas Constitucionales Permanentes del Congreso de la República.

**Parágrafo 3.** La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, además de las funciones de dirección, consulta y asesoría, emitirá un protocolo que garantice el acceso universal al esquema de

vacunación contra el virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

**Artículo 11°.** El Gobierno Nacional reglamentará las exigencias en cuanto a la fabricación de vacunas por parte de laboratorios particulares y controlará sus precios, y reglamentará las condiciones necesarias para la importación de productos extranjeros y si ello fuera requerido, para asegurar el abastecimiento suficiente.

**Parágrafo.** El Gobierno Nacional creará programas que incentiven la fabricación y distribución esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo, por parte de laboratorios nacionales que cumplan con los estándares de exigencia de efectividad, así como de buenas prácticas de manufactura (BPM), sin perjuicio del manejo de patentes al que el estado colombiano está obligado en razón a convenios y pactos internacionales de los que haga parte.

**Artículo 12°.** En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y de Protección Social creará el Observatorio sobre el virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

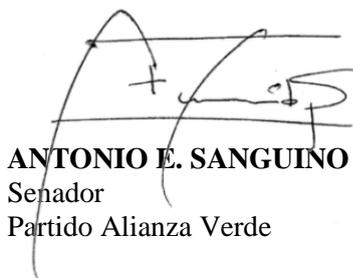
El Observatorio hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, y tendrá entre sus actividades, la investigación con fines de producción local de la vacuna, los medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento médico del virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

**Artículo 13°. Vigencia.** La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones contrarias.

De los Honorables Congresistas,



**IVÁN CEPEDA CASTRO**  
Senador  
Polo Democrático Alternativo



**ANTONIO E. SANGUINO PÁEZ**  
Senador  
Partido Alianza Verde



**MARÍA JOSÉ PIZARRO R.**  
Representante a la Cámara  
Coalición Lista de la Decencia



**ÁNGELA MARÍA ROBLEDO**  
Representante a la Cámara  
Colombia Humana



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### PROYECTO DE LEY No. \_\_\_\_\_ DE 2020 CÁMARA

**“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”**

#### 1. Objetivo

El objetivo de la presente iniciativa es declarar como obligatoria la lucha contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otras posibles formas de contagio de este u otro virus que pueda llevar a un evento epidémico o pandémico en todo el territorio nacional y garantizar un programa ampliado universal de inmunización que reduzca la mortalidad, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen la enfermedad y sus posibles secuelas, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General de Seguridad Social en Salud vigente, de la prestación de todos los servicios que se requieran para su prevención, detección temprana, vacuna y tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.

#### 2. Justificación

El Decano de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia el Profesor José Ricardo Navarro Vargas, afirma que la pertinencia médica de las vacunas y/o tratamientos para eventos como pandemias y epidemias deben hacer parte del esquema obligatorio de vacunación y de manera gratuita. Por lo anterior, es importante recordar que la propuesta de las Naciones Unidas en 1948 fue implementar a conciencia los derechos básicos para los habitantes de la tierra.<sup>1</sup> Además según la Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud en Colombia, *“todo paciente debe ejercer sin restricciones de ninguna clase su derecho a la salud”*<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Declaración Universal de los Derechos Humanos. <https://www.un.org/chinese/center/chbus/events/hurights/spanish.htm>, Julio 12 de 2020

<sup>2</sup> República de Colombia. Decálogo de los derechos de los pacientes. Resolución 13437 de 1991, por la cual se constituyen los Comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los derechos de los pacientes. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%2013437%20DE%201991.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%2013437%20DE%201991.pdf), Julio 12 de 2020



Según los artículos 22 al 27 de la Declaración de los Derechos Humanos, los derechos humanos comprenden los derechos civiles, políticos, sociales y económicos de las personas y también los de la atención en la salud. La Ley Estatutaria 1751 de febrero de 2015<sup>3</sup> en su artículo 5 eleva la salud a un derecho fundamental y dispone como obligaciones del estado, “*adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población*”; y en su artículo 6 afirma que “*el Estado debe adoptar políticas públicas dirigidas a que el ciudadano goce del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de su vida, y al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección*”.

Se hace prioritario en la actualidad, contrarrestar los efectos nefastos del énfasis en lo tecnológico, administrativo y económico de los servicios de la salud, sin tener en cuenta las consideraciones éticas, afectivas y humanísticas en la prestación de servicios tan importantes como la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. *En la actualidad cobra vigencia el proyecto de ley que garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población colombiana frente al virus del SARS-CoV-2 (COVID-19) y se actualiza el programa ampliado de inmunizaciones.* Según cifras de la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins a corte del 14 de julio de 2020, el SARS CoV-2 ha producido más de 13 millones de casos confirmados con una mortalidad de casi 600.000 personas y en nuestro país, según cifras del Ministerio de Salud y Protección Social contamos con 160.000 casos confirmados con una mortalidad de casi 6.000 colombianos.

Pese a las medidas de aislamiento social, autocuidado con higiene de manos y uso de tapabocas, toma masiva de muestras diagnósticas, cuarentena y seguimiento a los casos positivos, etc, la enfermedad ha seguido cobrando vidas, tanto en países pobres como ricos, y se ha afectado el bienestar social, educacional y financiero del mundo entero, y sólo podrá ser recuperado de manera plena, en la medida en que se cuente con una vacuna efectiva para toda la población.

De ninguna manera podemos aceptar el negocio a costa de ofrecer un bienestar de los pacientes que es responsabilidad del Estado, por ello se hace necesario el cambio de conciencia

---

<sup>3</sup> Ley estatutaria 1751 del 18 de febrero de 2015, por medio del cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf), Julio 12 de 2020



social donde se privilegie la promoción de la salud con medidas de equidad que permitan el acceso a todos los servicios públicos y a la disponibilidad gratuita de vacunas y/o tratamientos, y denunciar el marketing farmacéutico y las empresas de servicios de salud, que anteponen los intereses personales sobre los de la colectividad.

La toma de decisiones debe partir del mismo Estado, al aplicar principios como los de la bioética, con conocimientos humanísticos claros y legislaciones justas que propendan por actitudes correctas, con equidad social, con el fin de gestionar la salud más que administrar la enfermedad.

### **Medidas de acceso a tecnologías para prevenir, diagnosticar y tratar el COVID-19 y cualquier otro tipo de pandemia y epidemia**

El pasado mes de abril de 2020 más de 50 personas entre académicos, empresarios, organizaciones sociales y varios sectores políticos le enviaron solicitud especial sobre medidas de acceso a tecnologías para prevenir, diagnosticar y tratar el COVID-19 a José Manuel Restrepo Ministro De Comercio, Industria y Turismo, Andrés Barreto González Superintendente de Industria y Comercio, Fernando Ruiz Gómez Ministro de Salud y Protección Social, Julio César Aldana Director INVIMA, Mabel Gisela Torres Ministra de Ciencia, Tecnología e Innovación, Luis Alberto Rodríguez Director Departamento Nacional de Planeación y a Iván Duque Márquez Presidente de la República de Colombia.

En Colombia, el Estado de Emergencia declarado a través del Decreto presidencial 417 de 2020, permite usar mecanismos legales y constitucionales para gestionar el inminente riesgo de colapso del sistema de salud, debido al crecimiento exponencial de contagiados, y pese a las medidas tomadas por el Gobierno.

Las medidas propuestas permiten autorizar a terceros o al mismo Estado para producir, comercializar o importar dichas tecnologías por razones de salud pública, únicamente durante el tiempo que dure la emergencia, con una compensación posterior y razonable a los titulares de derechos. Gran parte de estos mecanismos, como ocurre con las licencias obligatorias y el uso gubernamental para fines no comerciales, han sido consagrados en leyes y tratados internacionales. Además, las licencias obligatorias son mecanismos legales y legítimos, que en



ningún caso se pueden entender como una expropiación de derechos<sup>4</sup>. Lo anterior, debido a que al titular se le pagan regalías, además de que puede seguir comercializando su producto, pero no de forma exclusiva.

En la solicitud se considera que estas “medidas se hacen necesarias debido a que el sistema de patentes permite que los titulares de estas tengan el monopolio en la producción, comercialización e importación de las pruebas de diagnóstico, dispositivos médicos, medicamentos o vacunas, lo que puede incrementar su precio o impedir la producción o importación por parte del Estado, restringiendo a su vez el acceso de estos productos al sistema de salud. Todo esto, aumentaría el riesgo de colapso del sistema de salud, al no contar con todas las herramientas que la ciencia ha desarrollado, que pueden funcionar para controlar la pandemia”.

Países como Canadá, Alemania, Francia, Reino Unido, Israel, Ecuador, Brasil, Chile, Costa Rica, entre otros, han tomado o se encuentran en proceso de adopción de las medidas antes expuestas en beneficio de su población. Adicionalmente, organismos internacionales como el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas y la Comisión Interamericana de Derechos Humanos han recomendado a los Estados Parte tomar medidas en el mismo sentido. En el caso del Comité DESC se recomienda “promover las flexibilidades u otros ajustes en los regímenes de propiedad intelectual aplicables para permitir el acceso universal a los beneficios de los avances científicos relacionados con COVID-19, tales como diagnósticos, medicamentos y vacunas”<sup>6</sup>.

En el caso de la CIDH se recomienda “[a]segurar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias necesarias para enfrentar los contextos de pandemia, particularmente poniendo atención al uso de estrategias, como la aplicación de cláusulas de flexibilidad o excepción en esquemas de propiedad intelectual, que eviten restricciones a medicamentos genéricos, precios excesivos de medicamentos y vacunas, abuso de uso de patentes o protección exclusiva a los datos de prueba”<sup>7</sup>.

---

<sup>4</sup> Periódico Ámbito Jurídico. Licencias obligatorias sobre patentes y su relación con la expropiación en Colombia Juan Camilo Contreras Jaramillo (Profesor U. Javeriana)

<https://www.ambitojuridico.com/noticias/especiales/mercantilpropiedad-intelectual-y-arbitraje/licencias-obligatorias-sobre>

<sup>5</sup> A pesar de hasta ahora no hay medicamentos probados científicamente para curar el Covid-19, algunos medicamentos patentados pueden ser candidatos para tratarlo. La información de estos y el estado de sus patentes puede encontrarse, entre otros, en las páginas del Proyecto DIME y el Grupo Plebio de la Universidad Nacional: <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/recomendaciones-al-pais-sobre-propiedad-intelectual-en-epocas-depandemia/> <http://www.plebio.unal.edu.co/> y [http://www.plebio.unal.edu.co/images/v5\\_10\\_04\\_2020\\_.PNG](http://www.plebio.unal.edu.co/images/v5_10_04_2020_.PNG)

<sup>6</sup> Numeral 21 de la Declaración sobre la pandemia de coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales: [https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/CESCR/STM\\_COVID19.docx](https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/CESCR/STM_COVID19.docx)

<sup>7</sup> Numeral 9. Resolución 1/2020 Comisión Interamericana de Derechos Humanos. Pandemia y Derechos Humanos en las Américas. [www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf](http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf)

### **Licencias obligatorias o no voluntarias**

El artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC, considera la posibilidad de hacer uso de licencias obligatorias sobre patentes de invención y/o solicitudes de patente de invención sobre medicamentos, tecnologías, vacunas, dispositivos e insumos médicos, cuyo uso sea útil para el tratamiento de la pandemia por COVID-19, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000, los párrafos 2.3 y 2.4 del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y el Decreto 4302 de 2008 (además de Decretos posteriores compilados en el Decreto Único del Sector Comercio, o Decreto 1074 de 2015).

Teniendo en cuenta que las Licencias Obligatorias se otorgan en tres eventos: a. Interés Público, b. Emergencia, c. Seguridad Nacional; y que el primer caso fue debidamente declarado a través del Decreto 476 de 2020, artículo 1.7. Es fundamental que el Estado colombiano que una vez encontrada cualquier clase de invención que se considere útil -según los resultados e informes internacionales- para combatir el COVID-19, se declare prontamente la Licencia Obligatoria en beneficio de la población nacional.

Las potenciales licencias obligatorias o el uso gubernamental también son un incentivo, o actúan como disuasivo para que las empresas accedan más fácilmente a otorgar licencias voluntarias o hacer parte de patent pools, es decir repositorios de patentes o consorcios de patentes. Por eso es necesario que el Gobierno, y el Estado las contemplen, y no las descarten.

Suspender excepcionalmente efectos de las patentes y otras figuras de propiedad intelectual (excepciones de seguridad)

Tanto la Ley como algunos instrumentos internacionales firmados por Colombia permiten que en el marco de emergencias sanitarias los Estados puedan solicitar entre otros tipos de licencias, aquellas que se den “por razones de interés público” debidamente declarado por el Ministerio de Salud, como ya sucedió en el Decreto 476 de 2020, artículo 1.7. Este es el único tipo de licencia que se ha intentado implementar en Colombia con resultados fallidos.

A partir de los antecedentes que se han dado en Colombia sobre licencias obligatorias respecto de los medicamentos Kaletra (Lopinavir/Ritonavir), Glivec (Imatinib<sup>8</sup>) y Antivirales de acción directa para Hepatitis C, se concluye que su trámite toma mucho tiempo, situación que no es compatible con la emergencia por la que pasamos. En este sentido, es clave que el Gobierno

---

<sup>8</sup> Díaz, Guevara, R., Lamprea, N. y Lizarazo-Cortés, Ó. Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia. Revista La Propiedad Inmaterial n.º 22, Universidad Externado de Colombia, julio-diciembre 2016, pp. 141-172. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4782>



declare la suspensión temporal de los derechos de exclusividad que otorgan las patentes de invención, los datos de prueba, los diseños industriales y las patentes de modelos de utilidad, de manera que cualquier empresa o persona para atender la pandemia pueda reproducir las tecnologías protegidas por esas figuras y utilizar la información, sin que ello signifique ninguna infracción.

Estas medidas reducirían los costos tanto para las entidades territoriales como para instituciones del orden nacional y ciudadanos que deben adquirir estos inventos para mitigar y tratar las consecuencias del COVID-19 o futuras pandemias y epidemias, lo cual permitiría mayor seguridad jurídica y de alguna manera libertad de operación.

### **3. Marco Normativo**

#### **- Normatividad Nacional:**

El Gobierno Nacional ha adoptado una serie de medidas para asumir la situación de emergencia sanitaria, social, económica y ecológica, y para organizar la prestación de los servicios de salud que se requerirán, en todo caso y de manera progresiva, en el curso de las próximas doce semanas. Aunque el gobierno nacional busca orientar los recursos y las acciones, con mayor flexibilidad a la habitual, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) actual, así este esquema, asegura que el acceso se daría por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas, contratadas por las Empresas Promotoras de Salud (EPS) de los dos regímenes y las Empresas Obligadas a Compensar (EOC) para regímenes especiales. Los recursos fluirán desde la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), en especial a través de las EPS. En suma, el esquema previsto por el Gobierno Nacional sigue las reglas e instituciones previas a la emergencia, así aseguran más recursos para los agentes del sector, pero con la distribución habitual de tareas para la atención individual desde la Ley 100 de 1993. Sin embargo, este modelo resulta insuficiente para enfrentar la actual emergencia, al menos por las siguientes razones:

- i) El aseguramiento se centra en la atención de cada individuo a partir de la demanda concreta de atención, descuidando a la población asintomática.
- ii) El aseguramiento desterritorializa y desconoce que el virus afecta a familias y comunidades en territorios sin consideración al tipo de afiliación.

iii) Las EPS organizan sus redes de atención de acuerdo con contratos favorables a sus cálculos de utilidad empresarial, de manera que el país rural recibe menos atención en medio de una precaria red hospitalaria<sup>9</sup>.

- **Normatividad Internacional:**

En el plano internacional, podemos tomar varios ejemplos para mostrar cómo se han manejado tratamientos y esquemas de vacunación frente a las anteriores emergencias sanitarias a causas de pandemias en el mundo. En 2009, surgió un nuevo virus de influenza H1N1 que causó la primera pandemia de influenza global en 40 años. A continuación se enfatizará en los principales eventos que ocurrieron durante dicha Pandemia, y su posterior reacción a nivel internacional.

En el Informe de la Organización Mundial de la Salud del año 2009 “Producción y disponibilidad de las vacunas contra el virus gripal (H1N1) 2009 pandémico” se llegaron a varias conclusiones que pueden permitir un panorama más claro sobre lo que proponemos en el Presente Proyecto de Ley.

Las autoridades de reglamentación de cada uno de los países para el momento concedieron la licencia a vacunas antipandémicas. La duración del trámite de aprobación estuvo condicionado a varios factores, entre ellos, los requisitos que impone cada país, el tipo de vacuna y la etapa en que el fabricante está preparado para presentar a las autoridades la información apropiada.

A octubre de 2009, la OMS calculaba una capacidad de producción mundial cercana a los 3.000 millones de dosis al año si toda la capacidad instalada se dedicase a producir la vacuna antipandémica. Lo que significa que a hoy habría capacidad para la producción y distribución de esta cómo en ese entonces.

---

<sup>9</sup> Concepto sobre el Decreto 538 de 2020. Documento elaborado por Mario Hernández Álvarez, Médico, Bioeticista, Doctor en Historia, Profesor Asociado, Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Coordinador del Doctorado Interfacultades en Salud Pública, líder del Grupo de Estudios Sociohistóricos de la Salud y la Protección Social.

## ¿Habrá suficiente vacuna antipandémica para todos?

La producción de vacunas antipandémicas depende en algunas zonas de la demanda superando a la oferta. Este desequilibrio se reducirá conforme se produzcan más vacunas. Es decir, se garanticen más laboratorios o convenios interadministrativos y estatales con los centros de producción privados o públicos que se generen.

Ahora bien, para este caso de estudio, la OMS recomendó que se diera prioridad, en primer lugar al personal sanitario porque es necesario protegerlos a ellos y a sus pacientes y porque es preciso mantener el funcionamiento de los sistemas de salud conforme evolucione la pandemia. También mencionó que, se debe dar prioridad a otros grupos que tengan riesgo de contraer una forma grave de la gripe, según los resultados de los estudios clínicos. Las autoridades nacionales elaborarán y aplicarán los planes de vacunación con arreglo a las circunstancias internas.

Entre esos grupos cabe mencionar a las embarazadas; las personas mayores de 6 meses aquejadas de una o varias enfermedades crónicas; los niños sanos; los adultos sanos de más de 15 a menos de 49 años; los adultos sanos de más de 49 y menos de 65 años y los adultos sanos de más de 65 años.

Para el acceso a esta vacuna, la OMS a través de su Directora General ha hecho un llamamiento a la solidaridad internacional con miras a que todos los países tengan un acceso justo y equitativo a las vacunas antipandémicas. Sin embargo, el objetivo de ampliar la cobertura de dicha vacuna es un compromiso de cada uno de los países. Por lo cual se hace prominente componer las estructuras normativas y legales para que se dé esta oportunidad en Colombia.<sup>10</sup>

Finalmente, la OMS recomendó que las autoridades sanitarias nacionales decidirán cómo habrán de llevarse a cabo las campañas de vacunación. Son las que están en mejor posición para determinar el momento de poner a disposición las vacunas y cómo habrá de vacunarse a las personas. Por lo cual en el caso colombiano se hace necesario coordinar con el Director Nacional del Plan Anual de Inmunización del Ministerio de Salud y la Protección Social, para definir el esquema y su participación en el proceso de distribución de la Vacuna.

---

<sup>10</sup> Para mayor información, consultar en: [https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently\\_asked\\_questions/vaccine\\_preparedness/production\\_availability/es/](https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/vaccine_preparedness/production_availability/es/)

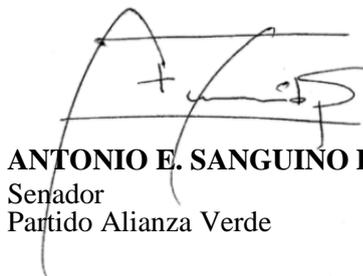
#### 4 Conclusiones

En atención a lo expuesto anteriormente, se presenta ante el Congreso de la República el Proyecto de Ley: **“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”** para que sea tramitado, y con el apoyo de las y los Congresistas sea discutido y aprobado.

Por los Honorables Congresistas,



**IVÁN CEPEDA CASTRO**  
Senador  
Polo Democrático Alternativo



**ANTONIO E. SANGUINO PÁEZ**  
Senador  
Partido Alianza Verde



**MARÍA JOSÉ PIZARRO R.**  
Representante a la Cámara  
Coalición Lista de la Decencia



**ÁNGELA MARÍA ROBLEDO**  
Representante a la Cámara  
Colombia Humana