

26 de agosto de 2020

Doctor

**GREGORIO ELJACH PACHECO**

Secretario General

Senado de la República

Bogotá, D.C.

Asunto: Radicación del Proyecto de Ley Estatutaria “Por la cual se adiciona un párrafo transitorio al artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y se autoriza la inversión de recursos públicos para el acceso oportuno a una vacuna contra el SARS-CoV-2”

Respetado señor Secretario:

Como Senador de la República y en uso de mis atribuciones constitucionales y legales, de manera respetuosa me permito radicar el Proyecto de Ley Estatutaria de la referencia, para lo cual le solicito se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

Atentamente,



**Luis Fernando Velasco Chaves**  
Senador de la República

**PROYECTO DE LEY ESTATUTARIA NÚMERO \_\_\_\_\_ DE 2020**

**“Por la cual se adiciona un párrafo transitorio al artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y se autoriza la inversión de recursos públicos para el acceso oportuno a una vacuna contra el SARS-CoV-2”**

El Congreso de la República

Decreta

**Artículo 1º. Adiciónese un párrafo transitorio al artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, así:**

**Parágrafo transitorio:** Las restricciones contenidas en el presente artículo, no tendrán aplicación en relación con la inversión de recursos públicos que se requieran para garantizar el acceso oportuno de Colombia a alguna de las vacunas contra el virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad por coronavirus Covid-19, o cualquiera de sus mutaciones. Dichas inversiones podrán efectuarse sin perjuicio de que la vacuna no cuente con el registro sanitario de la autoridad competente, para lo cual deberá, como mínimo, encontrarse en fase III de investigación clínica según los estándares internacionales.

Para proceder a la inversión, el Gobierno Nacional deberá evaluar y considerar el criterio científico de expertos independientes de alto nivel, garantizando que la inversión se realice sobre vacunas cuyas investigaciones tengan el mayor grado posible de eficacia y seguridad disponibles.

Las inversiones y todas las etapas contractuales que se surtan en la aplicación del presente párrafo son públicas y se rigen por la Ley 1712 de 2014, sobre transparencia y acceso a la información pública.

**Artículo 2º. Vigencia.** La presente Ley Estatutaria rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.



**Luis Fernando Velasco Chaves**  
Senador de la República

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS AL PROYECTO DE LEY ESTATUTARIA \_\_\_\_\_ DE 2020

*Por la cual se adiciona un párrafo transitorio al artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y se autoriza la inversión de recursos públicos para el acceso oportuno a una vacuna contra el SARS-CoV-2*

### 1. Consideraciones generales

En la actualidad, una de las mayores expectativas del mundo es el pronto desarrollo de una vacuna eficaz y segura en contra del virus del SARS-CoV-2, causante de la enfermedad Covid-19 (*Coronavirus disease 2019*).

Es una labor sin precedentes, pues la creación de vacunas es un esfuerzo que requiere de años de investigación y la realización de pruebas antes de ser puesta a disposición del público. Por mencionar algunos ejemplos, la vacuna contra la polio se desarrolló entre 1948 y 1955 (7 años); contra el sarampión, entre 1954 y 1963 (9 años); varicela, entre 1954 y 1988 (34 años); paperas, entre 1963 y 1967 (4 años) y VPH, entre 1991 y 2006 (15 años)<sup>1</sup>. En el caso del VIH, por ejemplo, van 36 años de investigación y aún no se desarrolla una vacuna.

A la fecha, ya existen algunos desarrollos avanzados contra el SARS-CoV-2, sin embargo, ninguno de ellos ha sido aprobado y algunos de los más adelantados apenas se encuentran en fase clínica III, lo cual según los pronósticos más favorables permitiría contar con una vacuna completa para el primer semestre del año 2021.

Esto supone un importante reto para el Gobierno colombiano, quien debe adelantar desde ya las gestiones necesarias para que una vez que la ciencia entregue al mundo una vacuna contra el virus, los colombianos puedan acceder a ella de manera oportuna.

Según el Gobierno Nacional, a través del mecanismo multilateral COVAX, Colombia podrá acceder al 20% de las vacunas que requeriría el país, lo cual corresponde a cerca de 10 millones de vacunas. Sin embargo, este mecanismo aún está en consolidación y persiste incertidumbre acerca de algunos aspectos de acceso de

---

<sup>1</sup> The Washington Post, *These are the top coronavirus vaccines to watch*, 17/08/20. Disponible en: <https://www.washingtonpost.com/graphics/2020/health/covid-vaccine-update-coronavirus/>

Colombia a la vacuna<sup>2</sup>. Tampoco es claro cuál será el mecanismo de adquisición del porcentaje restante de vacunas que el país necesita.

Adicional a lo anterior, genera preocupación que en un debate de control político realizado el pasado 11 de agosto en la Comisión Primera de la Cámara de Representantes, el Ministro de Salud haya afirmado que debido a la Ley Estatutaria de Salud, que prohíbe la inversión de recursos en servicios y tecnologías experimentales o sin registro sanitario, el Gobierno Colombiano no ha tomado la decisión de avanzar en negociaciones tempranas con algunos desarrolladores de la vacuna, paso que esperarían dar una vez estas vacunas superen la fase experimental. Genera preocupación que el Gobierno, teniendo a cargo la negociación para el acceso a la vacuna y conociendo las circunstancias de la Ley 1751 de 2015, no haya impulsado un proyecto de reforma de esta norma que hoy supone una barrera para el acceso del país a la vacuna.

A pesar de que no existe evidencia concluyente acerca de la seguridad y eficacia de los desarrollos en la vacuna que hasta la fecha se han alcanzado, hay cerca de 7 vacunas en fase III de investigación clínica, es por ello que ante las circunstancias extraordinarias, es razonable que el Gobierno Nacional tenga un margen para negociar de manera anticipada con los fabricantes del biológico y garantice su distribución universal y oportuna entre todos los colombianos.

## 2. Consideraciones jurídicas

Existe una fase de investigación preclínica y cuatro fases de investigación clínica para el desarrollo adecuado de una vacuna.<sup>3</sup> Una vez superadas estas fases y comprobada la seguridad y efectividad del biológico, el fabricante debe registrar ante la autoridad sanitaria de Colombia la vacuna.

La vigilancia y el control epidemiológico bajo el cual se halla lo relacionado con vacunas, se encuentra regulado en el Título VII de la Ley 9 de 1979. Del mismo modo, la Resolución 1606 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece los lineamientos técnicos para la fabricación e importación de vacunas. Son estas las normas a las que debe sujetarse la importación de la vacuna contra el Covid-19.

---

<sup>2</sup> Minsalud, *Colombia ya cuenta con una estrategia de vacunación para el Covid-19*, 13/08/20. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-ya-cuenta-con-una-estrategia-de-vacunacion-para-el-covid-19-.aspx>

<sup>3</sup> Organización Panamericana de la Salud, *Covid-19. Fases de desarrollo de una vacuna*. 07/05/20. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>

Como se ha dicho, el Gobierno Nacional ha basado su estrategia para la adquisición de la vacuna en el mecanismo multilateral de COVAX, no habiendo avanzado en negociaciones preliminares con los fabricantes aduciendo que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 le impide hacerlo. En concreto, es en los literales b, c, d, e, del artículo 15 de esta norma donde se encuentra dicha restricción:

**“ARTÍCULO 15. PRESTACIONES DE SALUD.** El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

En todo caso, **los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:**

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;**
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;**
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;**
- e) Que se encuentren en fase de experimentación;**<sup>4</sup>
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

(...)”

Es necesario, entonces, adicionar un párrafo transitorio al artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, con el fin de suprimir transitoriamente la restricción que a la fecha le ha impedido al Gobierno Nacional avanzar en negociaciones o en la posible compra preliminar de la vacuna, pues en el avance actual de la ciencia en torno a su desarrollo aún no existe una vacuna definitiva.

### 3. Contenido del Proyecto de Ley Estatutaria

La iniciativa consta de dos artículos, incluyendo la vigencia. El artículo primero adiciona un párrafo transitorio al artículo 15 de la Ley Estatutaria de Salud, así:

- Levanta transitoriamente las restricciones del artículo 15 que aplicarían para la vacuna, en concreto, las contenidas en los literales b, c, d, e, permitiendo

---

<sup>4</sup> Subraya fuera de texto.

que se inviertan recursos públicos en la vacuna contra el virus SARS-CoV-2 en fase III de investigación clínica.

- Antes de poder hacer cualquier inversión, el Gobierno deberá evaluar y considerar criterios científicos de expertos independientes, con el fin que disminuya el riesgo fiscal.
- Deberá haber absoluta transparencia en cualquier eventual inversión, toda la información será pública y estará a disposición de la ciudadanía.

#### **4. Circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés – Artículo 291 de la Ley 5ª de 1992**

Según lo dispuesto en el artículo 291 del Reglamento del Congreso, en el presente acápite de esta exposición de motivos se procede a manifestar las circunstancias o eventos que podrían generar un potencial conflicto de interés.

Toda vez que el presente proyecto de ley versa sobre materias de carácter general, se considera que la discusión o votación de este no configuraría para ningún congresista ningún beneficio particular, actual o directo. Esto, debido a que la iniciativa se refiere a la autorización para la inversión de recursos públicos en la vacuna contra el virus SARS-CoV-19 en fase de investigación clínica, lo cual corresponde a un asunto general de salud pública. Por consiguiente, se considera que no hay conflicto de interés al tenor del segundo literal a del artículo 286 del Reglamento del Congreso:

“Artículo 286. (...)

Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las siguientes circunstancias:

- a) Cuando el congresista participe, discuta, vote un proyecto de ley o de acto legislativo que otorgue beneficios o cargos de carácter general, es decir cuando el interés del congresista coincide o se fusione con los intereses de los electores.”

Atentamente,



**Luis Fernando Velasco Chaves**  
Senador de la República