

Documento

CONPES

CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL
REPÚBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN

4170

**DECLARACIÓN DE IMPORTANCIA ESTRATÉGICA DEL PROYECTO DE
INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN NACIONAL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE GARANTICEN LA SOBERANÍA
SANITARIA (BPIN 202500000025358)**

Departamento Nacional de Planeación
Ministerio de Hacienda y Crédito Público
Ministerio de Salud y Protección Social

Versión aprobada

Bogotá, D.C., 30 de octubre de 2025

CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL CONPES

Gustavo Francisco Petro Urrego
Presidente de la República

Francia Elena Márquez Mina
Vicepresidenta de la República

Armando Benedetti Jimeno
Ministro del Interior

Carlos Emilio Betancourt Galeano
Ministro de Hacienda y Crédito Público (E)

Pedro Arnulfo Sánchez Suárez
Ministro de Defensa Nacional

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez
Ministro de Salud y Protección Social

Karen Schutt Esmeral
Ministra de Minas y Energía (E)

José Daniel Rojas Medellín
Ministro de Educación Nacional

Helga María Rivas Ardila
Ministra de Vivienda, Ciudad y Territorio

Liliana María Ospina Arias
Ministra de Transporte (E)

Patricia Duque Cruz
Ministra del Deporte

Juan Carlos Florián
Ministro de Igualdad y Equidad

Elvira de las Mercedes Sanabria Salazar
Ministra de Relaciones Exteriores (E)

Augusto Alfonso Ocampo Camacho
Ministro de Justicia y del Derecho

Martha Viviana Carvajalino Villegas
Ministra de Agricultura y Desarrollo Rural

Antonio Sanguino Páez
Ministro del Trabajo

Juan Sebastián Sánchez Dederle
Ministro de Comercio, Industria y Turismo (E)

Irene Vélez
Ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible (E)

Yeimi Carina Murcia Yela
Ministra de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

William Fabián Sánchez Molina
Ministro de las Culturas, las Artes y los Saberes (E)

Angela Yesenia Olaya Requene
Ministra de Ciencia, Tecnología e Innovación

Natalia Irene Molina Posso

Directora General del Departamento Nacional de Planeación

Nicolás Rincón Munar
Subdirector General de Prospectiva y Desarrollo
Nacional (E)

Martha Cecilia García Buitrago
Subdirectora General de Inversiones,
Seguimiento y Evaluación

Rubín Ariel Huffington Rodríguez
Subdirector General del Sistema General de
Regalías

Rubín Ariel Huffington Rodríguez
Subdirector General de Descentralización y
Desarrollo Territorial (E)

Resumen ejecutivo

Este documento somete a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) la declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional*, identificado con código 202500000025358 en el Banco de Proyectos de Inversión Nacional (BPIN), al que el Consejo Superior de Política Fiscal (Confis) otorgó aval fiscal mediante oficio del Ministerio de Hacienda y Crédito Público de radicado 2-2025-062947.

El proyecto responde a la insuficiente producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria del país. Tal problema se manifiesta en la alta dependencia de proveedores internacionales (Colombia Productiva, & PricewaterhouseCoopers, 2019); la baja capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022; Ágora Colombia, 2022); y la reducción de la cobertura y del acceso a medicamentos esenciales, particularmente aquellos estratégicos para la salud pública o con limitada disponibilidad en el mercado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

Tal problema se origina en dos causas principales, a saber: (i) la insuficiente infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción de productos farmacéuticos; y (ii) la debilidad en los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento en entidades públicas o mixtas. En conjunto, estos factores han frenado el desarrollo de una base industrial nacional sólida, que termina por afectar la autonomía tecnológica y la seguridad sanitaria del país.

En ese sentido, el objetivo de declarar de importancia estratégica el proyecto citado es aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos a través del incremento de la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada, así como del fortalecimiento de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento, para contribuir a consolidar la soberanía sanitaria del país.

El proyecto contempla dos estrategias complementarias que abordan integralmente las causas antes planteadas. En primer lugar, la estrategia de infraestructura y dotación para la producción farmacéutica habilitará la selección, cofinanciación e interventoría integral de iniciativas de construcción, ampliación o adecuación de plantas públicas o mixtas, junto con documentos de planeación para la dotación, instalación y validación de equipos con estándares de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Por su parte la estrategia de generación y transferencia de tecnología y conocimiento elaborará lineamientos técnicos¹ para formular, seguir y evaluar acciones asociadas al desarrollo y producción de tecnologías sanitarias; al tiempo que otorgará apoyo financiero a proyectos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) priorizados por entidades públicas o mixtas para madurar, validar y transferir tecnologías hacia la producción nacional de medicamentos estratégicos. Con este arreglo, los recursos se concentran en la capacidad instalada habilitante y en la maduración o transferencia tecnológica, para reducir la dependencia externa y asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos, vacunas y biotecnológicos.

El proyecto plantea un horizonte de ejecución entre 2026 y 2035, mientras que las entidades responsables de la implementación y seguimiento de la intervención de política pública incluyen: (i) al Ministerio de Salud y Protección Social, como líder de la iniciativa y formulador del proyecto; (ii) al Departamento Nacional de Planeación, como encargado de definir la viabilidad técnica de la intervención y Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), encargado de evaluar la declaración de importancia estratégica del proyecto; y (iii) al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en su rol de Secretaría Técnica del Consejo Superior de Política Fiscal (Confis), responsable del aval fiscal del proyecto y de la programación de vigencias futuras avaladas.

Por último, la inversión estimada en la iniciativa asciende a 1,37 billones pesos corrientes, que financiarán la implementación de las estrategias descritas; con las que se espera reducir la dependencia de proveedores internacionales de productos farmacéuticos, con el consiguiente alivio de las presiones en el gasto público en salud; así como fortalecer la capacidad de respuesta del país ante emergencias sanitarias; y consolidar la transferencia tecnológica en las entidades públicas o mixtas para el desarrollo e innovación de productos farmacéuticos.

Clasificación: I18; O32; O38.

Palabras clave: soberanía sanitaria; producción farmacéutica; biotecnología; innovación; transferencia tecnológica.

¹ Entendidos como metodologías y un plan operativo.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	8
2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	10
2.1. Antecedentes.....	10
2.2. Justificación.....	16
3. DIAGNÓSTICO.....	17
3.1. Insuficiente infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción farmacéutica nacional.....	18
3.2. Debilidad en los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento de las instituciones públicas o mixtas involucradas en la producción nacional de fármacos	20
4. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	22
4.1. Objetivo general.....	22
4.2. Objetivos específicos.....	22
4.3. Plan de acción.....	22
4.3.1. Estrategia 1. Infraestructura y dotación para la producción farmacéutica.....	23
4.3.2. Estrategia 2. Generación y transferencia de tecnología y conocimiento	25
4.4. Beneficios del proyecto.....	28
4.5. Seguimiento	32
4.6. Financiamiento	33
5. RECOMENDACIONES.....	37
GLOSARIO.....	38
ANEXOS	41
Anexo A. Plan de Acción y Seguimiento (PAS).....	41
Anexo B. Aval fiscal otorgado por el Confis	42
BIBLIOGRAFÍA	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Indicadores de producto, metas y horizonte de ejecución 2026–2035.....	27
Tabla 2. Flujo de costos del proyecto por estrategias, 2026–2035.....	28
Tabla 3. Reducción sobre el gasto anual en importaciones	29
Tabla 4. Ahorros anuales por reducción de importaciones.....	30
Tabla 5. Valor presente de beneficios por reducción de importaciones.....	31
Tabla 6. Análisis de sensibilidad.....	31
Tabla 7. Cronograma de seguimiento.....	32
Tabla 8. Vigencias futuras excepcionales 2026-2035 aprobadas por el Confis	34
Tabla 9. Valor total por objetivo, producto y actividad	35

SIGLAS Y ABREVIACIONES

APS	Atención primaria en salud
BPIN	Banco de Programas y Proyectos de Inversión Nacional
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
BPM	Buenas prácticas de manufactura
Celac	Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños
Cepal	Comisión Económica para América Latina y el Caribe
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CTI	Ciencia, tecnología e innovación
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DNP	Departamento Nacional de Planeación
EPS	Entidad promotora de salud
I+D	Investigación y desarrollo
I+D+i	Investigación, desarrollo e innovación
ICEX	Instituto Español de Comercio Exterior
INS	Instituto Nacional de Salud
Invima	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
m ²	Metros cuadrados
POS	Plan Obligatorio de Salud
OCyT	Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PIB	Producto interno bruto
PND	Plan nacional de desarrollo
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud

1. INTRODUCCIÓN

Colombia enfrenta una insuficiente producción de productos farmacéuticos que impide garantizar la soberanía sanitaria del país. Esta situación causa una marcada dependencia de proveedores internacionales (Colombia Productiva, & PricewaterhouseCoopers, 2019) y una capacidad limitada de respuesta ante emergencias sanitarias (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022; Ágora Colombia, 2022), así como restricciones de cobertura y acceso a medicamentos esenciales, especialmente aquellos estratégicos para la salud pública o con limitada disponibilidad en el mercado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024). Por su parte, el problema planteado tiene su origen en la insuficiencia de infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción farmacéutica, y en la debilidad de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento en entidades públicas o mixtas relacionadas con tal producción.

La relevancia de tal insuficiencia se evidenció durante la pandemia de Covid-19, que expuso la carencia de infraestructura propia y de plantas públicas o mixtas capaces de fabricar, a la escala y en los tiempos requeridos, biológicos y medicamentos estratégicos, como las vacunas requeridas en ese momento (Instituto Nacional de Metrología, 2025). Este desempeño coyuntural puso de manifiesto: (i) la baja inversión histórica en investigación y desarrollo experimental en el país, que según el Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología (2023) apenas ascendió al 0,31 % del Producto Interno Bruto (PIB) en 2023; así como; (ii) la incipiente articulación en la materia entre universidades y sector productivo; y (iii) la dependencia tecnológica que mantiene a Colombia como importador neto de productos farmacéuticos (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia, 2024)

Si bien en las últimas dos décadas se han adoptado marcos normativos y múltiples políticas públicas orientados a fortalecer la capacidad nacional en salud, estos han tenido un enfoque principalmente asistencial y regulatorio, sin alcanzar la consolidación de una estrategia integral de desarrollo productivo y tecnológico en el campo farmacéutico. Entre los antecedentes más relevantes se encuentran la Ley 1751 de 2015², que consagró la salud como derecho fundamental y obliga al Estado a garantizar la disponibilidad de medicamentos.

Así mismo, también se puede señalar: (i) el Documento CONPES 4069 *Política nacional de ciencia, tecnología e innovación 2022-2031*³, aprobado en 2021, que reconoció la necesidad de mejorar los procesos de transferencia y maduración tecnológica en sectores estratégicos como salud; (ii) el Documento CONPES 4129 *Política nacional de*

² Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

³ Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4069.pdf>.

*reindustrialización*⁴, aprobado en de 2023, que prioriza al sector salud y farmacéutico como uno de los pilares de la nueva transformación productiva del país; y (iii) el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2022-2026 *Colombia, potencia mundial de la vida*, que en el catalizador *Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar* de su transformación *Seguridad humana y justicia social*, que plantea como meta estratégica la creación de capacidades nacionales para la producción de medicamentos esenciales, vacunas y biotecnológicos, en el marco de un sistema de salud preventivo, predictivo y resolutivo.

Este documento somete a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) la declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria*, registrado en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Nacional (BPIN) con código 202500000025358. El mismo, plantea dos estrategias para incrementar la infraestructura para la producción pública o mixta de productos farmacéuticos, así como para fortalecer la generación y transferencia de tecnología y conocimiento para el desarrollo de productos farmacéuticos.

La primera estrategia, prevé la selección y cofinanciación de obras de construcción, ampliación o adecuación de infraestructura pública o mixta para producir medicamentos, así como su interventoría integral; además de la elaboración de los documentos de planeación requeridos para tal fin⁵. Por su parte, la segunda producirá lineamientos técnicos⁶ y otorgará apoyo financiero a los proyectos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) priorizados por entidades públicas o mixtas, orientados a madurar y transferir tecnologías hacia la producción nacional de productos farmacéuticos. Con ello, los recursos se enfocan en infraestructura, dotación y aseguramiento de calidad, y en innovación y transferencia tecnológica, lo que se prevé que reduzca la dependencia de proveedores extranjeros y asegure la disponibilidad oportuna de medicamentos, vacunas y biotecnológicos en el país.

Este documento consta de cinco secciones, incluida esta introducción. La segunda, presenta los antecedentes y la justificación de la intervención. La tercera sección plantea el diagnóstico que soporta el proyecto en términos del problema central que atiende y sus causas. El cuarto apartado describe la iniciativa en términos de los objetivos que plantea alcanzar, su plan de acción, los beneficios esperados de su implementación y el esquema de

⁴ Disponible es: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4129.pdf>.

⁵ Como el diseño técnico de la dotación, y plan de adquisición, instalación y validación de equipos.

⁶ Como metodologías y el plan operativo para formular, hacer seguimiento y evaluar acciones asociadas al desarrollo y producción de tecnologías sanitarias.

seguimiento a esta, así como el detalle de su financiación. Finalmente, la quinta sección consigna las recomendaciones al CONPES.

2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

2.1. Antecedentes

La Ley 9 de 1979⁷, también conocida como el *Código sanitario nacional*, estableció el andamiaje higiénico-sanitario del país para procesos y establecimientos que impactan la salud pública. Este marco fue la base sobre la cual se estructuraron los sistemas posteriores de registro, vigilancia y control de calidad que hoy sustentan la manufactura farmacéutica nacional, al exigir condiciones técnicas y sanitarias uniformes para la elaboración de productos destinados al consumo humano.

La Constitución Política de 1991, por su parte, reconoce la salud como un servicio público, define las responsabilidades estatales relacionadas con su prestación, e impone deberes y límites en la materia. El artículo 49 de la Constitución reconoce la salud como un servicio público a cargo del Estado y ordena organizar, dirigir y reglamentar su prestación. Así mismo, los artículos 365 a 367 refuerzan la responsabilidad estatal sobre los servicios públicos, su regulación, control y continuidad; y el artículo 78 impone deberes especiales de protección al consumidor, incluido el de regulación de la calidad e inocuidad de los bienes y servicios que afectan la salud, núcleo del régimen sanitario

La Ley 100 de 1993⁸ transformó el sistema de salud colombiano al crear el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), y establecer la responsabilidad del Estado de garantizar la calidad, disponibilidad y acceso equitativo a los servicios y bienes esenciales para la atención en salud. Este marco normativo amplió la cobertura del aseguramiento, promovió el acceso a medicamentos esenciales, e introdujo mecanismos para mejorar la eficiencia y la equidad del sistema. En desarrollo de esta ley, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como entidad técnica encargada de la inspección, vigilancia y control sanitario, con el propósito de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos destinados al consumo humano para fortalecer la regulación del mercado farmacéutico nacional.

⁷ Por la cual se dictan medidas sanitarias.

⁸ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

Sobre este fundamento, el Decreto 677 de 1995⁹ modernizó el régimen de registro sanitario, control de calidad y buenas prácticas de manufactura (BPM), al delegar en el Invima la función de evaluación y control de los registros sanitarios para medicamentos, productos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza, y otros productos de uso doméstico. Este decreto consolidó el marco operativo para la producción de medicamentos en Colombia con miras a garantizar estándares de calidad, seguridad y eficacia que permitan al país avanzar hacia la industrialización farmacéutica con respaldo técnico y normativo.

El Reglamento Sanitario Internacional aprobado en 2005 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), aceptado por Colombia como Estado Parte¹⁰, reforzó las obligaciones de los nacionales en materia de preparación y respuesta ante emergencias en salud pública. Este instrumento comprometió al país a desarrollar y mantener capacidades nacionales para detectar, evaluar, notificar y responder ante emergencias de salud pública de importancia internacional. En ese marco, se reconoce que fortalecer la disponibilidad de medicamentos, vacunas y tecnologías críticas mediante el desarrollo de una base productiva local capaz de responder ante contingencias de salud, constituye un elemento clave para garantizar una respuesta autónoma y oportuna ante emergencias en salud (OMS, 2005).

A nivel sectorial, la Ley 1438 de 2011¹¹ profundizó la transformación del sector mediante: (i) el fortalecimiento de la rectoría estatal; (ii) la creación de nuevos organismos de vigilancia; (iii) la consolidación de la Superintendencia Nacional de Salud como autoridad sanitaria con facultades ampliadas de control y seguimiento; (iv) la inclusión de la atención primaria en salud (APS) como estrategia central para alcanzar la universalidad, integralidad y equidad; (v) la promoción de la conformación de Redes Integradas de Servicios de Salud (RISS) articuladas mediante acuerdos interinstitucionales con las entidades promotoras de salud (EPS) para garantizar la continuidad asistencial; la unificación del Plan Obligatorio de Salud (POS) para todos los regímenes; y (vi) la garantía de portabilidad de beneficios en cualquier lugar del país, y la implementación del Sistema de Evaluación y Calificación de Actores, que monitorea anualmente el desempeño de direcciones territoriales, EPS e

⁹ Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

¹⁰ El artículo 58 del RSI establece que para los Estados miembros de la OMS, como Colombia, el Reglamento entra en vigor automáticamente a menos que el Estado notifique su recusación o formule reservas dentro del período establecido. Dado que Colombia no notificó su rechazo ni formuló reservas en el período permitido, Colombia es Estado Parte del RSI por aceptación tácita.

¹¹ Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

instituciones prestadoras de servicios de salud, mediante indicadores de calidad, gestión de riesgo y satisfacción del usuario. En ese sentido, la Ley 1438 de 2011 fortalece la rectoría estatal del sector salud y crea una arquitectura institucional¹² que permite al Estado detectar y reaccionar ante cuellos de botella en la disponibilidad de insumos.

Por otro lado, el Documento CONPES Social 155 *Política farmacéutica nacional*¹³, aprobado en 2012, estableció lineamientos orientados a mejorar la disponibilidad, calidad y uso racional de los medicamentos en el país. La política, reconoció la necesidad de fortalecer la competitividad del sector farmacéutico nacional, a través del fortalecimiento de la articulación entre la regulación sanitaria, el mercado y las políticas de desarrollo productivo, para reducir la dependencia de importaciones y consolidar una oferta nacional sostenible. Sin embargo, la política evidenció ineficacias en el control de precios para contener el gasto para medicamentos no incluidos en el POS y la persistencia de problemas de acceso real, materializados en el incremento de acciones de tutela por acceso a medicamentos (Figueredo De Pérez & Vargas-Chaves, 2020).

Posteriormente, el Decreto 1782 de 2014¹⁴ definió los requisitos para la evaluación farmacológica y farmacéutica de medicamentos biológicos, incluyendo la vía de comparabilidad para los bioterapéuticos. Con esta regulación, Colombia se alineó con los estándares de la OMS en materia de biotecnología, lo que generó las condiciones para que el país pudiera desarrollar y fabricar biológicos bajo estándares de calidad, seguridad y eficacia internacionalmente reconocidos.

A ese respecto, el Decreto 780 de 2016¹⁵ compiló en un solo cuerpo normativo la regulación del sector salud, e incluyó las disposiciones aplicables a medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y demás productos sujetos a vigilancia sanitaria. La norma integró funciones del Invima, como: (i) la expedición de registros sanitarios; (ii) la evaluación farmacológica; (iii) la inspección, vigilancia y control de productos sujetos a vigilancia sanitaria; y (iv) la coordinación con el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; para la evaluación de valor terapéutico y económico de medicamentos nuevos. Así mismo, definió las condiciones técnicas de habilitación y control de calidad aplicables a la fabricación e importación de medicamentos, que incluyen: (i) requisitos de infraestructura sanitaria; (ii)

¹² Superintendencia con facultades ampliadas, APS como eje de atención, RISS articuladas y Sistema de Evaluación y Calificación de Actores.

¹³ Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>

¹⁴ Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

¹⁵ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

validación de procesos productivos; (iii) control de calidad farmacopéico; y (iv) mantenimiento de cadena de frío.

Esta codificación mejoró la coherencia del marco regulatorio y aportó mayor claridad jurídica para los actores del sector productivo, al consolidar más de 120 decretos dispersos en un solo instrumento legal, eliminar la superposición normativa, establecer criterios unificados para habilitación de establecimientos, definir procedimientos claros para obtención de registros sanitarios, y garantizar la validez de actos administrativos previos. De ese modo, además se redujeron los costos de cumplimiento y tiempos de tramitación para fabricantes, importadores y prestadores de servicios de salud.

Por su parte, tras la emergencia sanitaria global causada por la pandemia de Covid-19, el Documento CONPES 4023 *Política para la reactivación, la repotenciación y el crecimiento sostenible e incluyente: nuevo compromiso por el futuro de Colombia*¹⁶, aprobado en 2021, reconoció la bioeconomía y el desarrollo tecnológico como motores de crecimiento y resiliencia. Dentro de esta estrategia, la salud fue identificada como un sector estratégico para la recuperación productiva y económica, y se evidenció la importancia de fortalecer la capacidad e infraestructura para la producción de biológicos y otros insumos estratégicos para la atención en salud.

En ese mismo año, la resolución WHA74.6 de la Asamblea Mundial de la Salud (2021) instó a los Estados a fortalecer la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, en un marco de cumplimiento de BPM y de articulación de políticas públicas intersectoriales, con el fin de mejorar el acceso equitativo y la resiliencia de los sistemas de salud. Este mandato global dio respaldo normativo y político a los países en desarrollo, como Colombia, que lo acogió mediante la Resolución 1411 de 2022¹⁷ del Ministerio de Salud y Protección Social.

Lo anterior, siempre que: (i) estableció un marco jurídico internacional que legitima el uso de flexibilidades del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*; (ii) proporcionó asistencia técnica de la OMS para fortalecer sistemas regulatorios nacionales; (iii) creó plataformas de transferencia voluntaria de tecnología bajo condiciones mutuamente acordadas; y (iv) ofreció acceso a mecanismos de financiación sostenible y redes de cooperación sur-sur para el desarrollo de capacidades

¹⁶ Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4023.pdf>.

¹⁷ Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria. Debe señalarse que la resolución reconoce expresamente la adopción de la Resolución WHA74.6 de la Asamblea Mundial de la Salud de 2021, como marco de referencia.

productivas locales. Ello permitió la implementación de políticas nacionales de autosuficiencia sanitaria con respaldo multilateral (OMS, 2021).

De manera complementaria, el *Plan de Autosuficiencia Sanitaria de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños*, adoptado el 18 de septiembre de 2021 por unanimidad de los 33 países miembros durante la VI Cumbre de jefas y jefes de Estado y de Gobierno celebrada en México, constituye un hito en la cooperación sanitaria regional. Esta adopción, apoyada técnicamente por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), implicó la aprobación de una ruta programática compuesta por lineamientos estratégicos y propuestas de acción conjunta, más que la ratificación de un tratado internacional vinculante. El proceso de adopción reflejó el compromiso político de la región con la integración regional y la cooperación tecnológica para fortalecer las capacidades de investigación, desarrollo y producción de vacunas, medicamentos e insumos esenciales, como respuesta directa a las debilidades expuestas por la pandemia de Covid-19 (Cepal, 2021).

También en 2021, el Documento CONPES 4069 *Política nacional de ciencia, tecnología e innovación 2022-2031*¹⁸, que se propuso incrementar la contribución de la ciencia, la tecnología y la innovación (CTI) al desarrollo social, económico, ambiental y sostenible del país, priorizó la biotecnología y la salud como áreas habilitantes para tal desarrollo. Este instrumento orientó esfuerzos hacia la investigación aplicada, la transferencia de conocimiento y la maduración tecnológica de este sector, con el fin de articular la producción científica con la capacidad industrial del país. Para ello, estableció como áreas estratégicas la biotecnología y bioeconomía para el aprovechamiento del potencial biológico nacional, y las ciencias de la vida y salud para el desarrollo de conocimientos en prevención de enfermedades. Lo anterior, a través de la implementación de acciones concretas como el fortalecimiento de comités de ética para investigación clínica, programas de financiamiento para centros de I+D con inversión y mecanismos de cofinanciación para proyectos de I+D+i en empresas del sector salud.

Con el fin de consolidar la calidad industrial y la trazabilidad de los procesos, el Decreto 335 de 2022¹⁹ reglamentó el procedimiento para la obtención de certificados de cumplimiento de BPM ante el Invima, e incluyó las plantas de elaboración y laboratorios farmacéuticos como objeto de tal certificación. Esta norma fortaleció el marco de aseguramiento de calidad nacional y facilitó la homologación con agencias regulatorias

¹⁸ Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4069.pdf>.

¹⁹ Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

internacionales y el acceso a mercados externos mediante la aceptación directa de certificados BPM emitidos por autoridades competentes de países de referencia como Estados Unidos, Canadá, miembros de la Agencia Europea de Medicamentos²⁰, Japón, Corea del Sur y Australia; así como por la OMS y OPS. Adicionalmente, se habilitó al Invima para celebrar convenios de reconocimiento con autoridades extranjeras y establecer mecanismos de convalidación de informes de inspección que alinean los procedimientos nacionales con estándares internacionales y posibilitan el reconocimiento mutuo de certificaciones para facilitar el intercambio comercial bidireccional en el sector farmacéutico.

Por otro lado, el PND 2022-2026, adoptado mediante la Ley 2294 de 2023²¹, incluye el catalizador *Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar* en el marco de la transformación *Seguridad Humana y Justicia Social*. Esta estrategia incorpora directrices expresas para fortalecer la autosuficiencia sanitaria nacional mediante el incremento de la capacidad de fabricación, semi elaboración y comercialización de medicamentos, vacunas y tecnologías en salud. Entre las iniciativas allí previstas, se destacan: (i) la formulación de una nueva política farmacéutica; (ii) el fortalecimiento de la investigación y producción local de medicamentos y dispositivos médicos; (iii) la promoción de modelos de producción pública o mixta para tecnologías estratégicas; (iv) el impulso al uso de medicamentos genéricos; (v) la consolidación de compras públicas centralizadas; (vi) la agilización de procesos de autorización mediante el fortalecimiento del Invima; (vii) la implementación de mecanismos de regulación de precios con evaluación por valor terapéutico; y (viii) el perfeccionamiento de la normatividad sobre flexibilidades en materia de patentes .

Finalmente, en 2023 el Documento CONPES 4129 *Política nacional de reindustrialización*²² elevó a política de Estado una serie de intervenciones orientadas a lograr la diversificación y sofisticación de la base productiva en un horizonte 2024–2034. La política plantea acciones intersectoriales para incrementar el valor agregado, cerrar brechas de productividad, fortalecer los encadenamientos y desarrollar las capacidades humanas. De manera expresa, entre sus transformaciones prioriza la reindustrialización a partir de los sectores de salud, lo que para el propósito de esta política supone un marco de fomento y articulación público-privada para el escalamiento industrial de tecnologías sanitarias, incluidos medicamentos, vacunas y biotecnológicos, con énfasis territorial,

²⁰ Como Alemania, Francia, Reino Unido, entre otros.

²¹ Por el cual se expide el plan nacional de desarrollo 2022- 2026 “Colombia potencia mundial de la vida”.

²² Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4129.pdf>.

complementariedad con los antedichos *Pactos territoriales*, y coordinación con los instrumentos de CTI y calidad regulatoria existentes.

2.2. Justificación

Si bien el país cuenta con un marco sanitario robusto y con instituciones técnicas como el Invima, las intervenciones analizadas se han concentrado en fortalecer la regulación, vigilancia y control de calidad (OPS, 2020; Banco Interamericano de Desarrollo, 2020) , sin consolidar una estrategia que logre articular la dimensión regulatoria con el desarrollo productivo, científico y tecnológico requerido para garantizar la autosuficiencia sanitaria.

La experiencia reciente, especialmente durante la pandemia de Covid-19, evidenció la vulnerabilidad estructural del país frente a la dependencia de importaciones para el abastecimiento de insumos y tecnologías críticas (Cepal & OPS, 2021). Esta situación pone de manifiesto la necesidad de avanzar hacia un modelo de producción nacional, pública o mixta, que fortalezca la capacidad de respuesta ante emergencias en salud, reduzca los costos derivados de la intermediación y volatilidad de los mercados internacionales, y promueva la soberanía sanitaria como componente esencial de la seguridad humana. La iniciativa genera valor público al propiciar la articulación entre los sectores salud, CTI, e industria, para dinamizar el desarrollo productivo con base en el conocimiento y garantizar el acceso equitativo a productos farmacéuticos, como bienes estratégicos para la vida y el bienestar.

La declaratoria de importancia estratégica del proyecto de inversión encuentra sustento en un marco normativo que habilita la acción del Estado en esta materia. La Constitución Política de 1991, en sus artículos 49, 333 y 334, establece la obligación estatal de garantizar la salud como un servicio público esencial y la potestad de intervenir en la economía para racionalizarla y mejorar la calidad de vida. La Ley 100 de 1993 consagra la responsabilidad del Estado de asegurar el acceso a bienes y servicios esenciales en salud; y la Ley 1438 de 2011 refuerza la rectoría y gobernanza del sistema.

Así mismo, instrumentos reglamentarios como el Decreto 780 de 2016 y el Decreto 335 de 2022 modernizan los procesos de habilitación sanitaria y certificación de BPM, y los compromisos internacionales en la materia asumidos por Colombia, como el Reglamento Sanitario Internacional y la resolución WHA74.6, respaldan el fortalecimiento de la producción local y la cooperación tecnológica entre Estados.

La iniciativa se articula directamente con la transformación *Seguridad humana y justicia social* del PND 2022–2026, en el marco de su catalizador *Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana*, que dispone acciones para incrementar la capacidad nacional de producción, fortalecer la autoridad sanitaria, consolidar modelos de producción

pública o mixta y fomentar la innovación en el sector. De igual forma, se alinea con los objetivos del Documento CONPES 4069 y del Documento CONPES 4129, lo que posibilita la integración de los esfuerzos de desarrollo productivo, innovación y regulación en torno al propósito de garantizar la soberanía sanitaria del país.

Finalmente, el Confis otorgó aval fiscal al proyecto de inversión, lo que asegura su viabilidad presupuestal y la disponibilidad de recursos para su ejecución. Este respaldo confirma la consistencia de la declaratoria con el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo, así como la sostenibilidad financiera del conjunto de inversiones requeridas. En consecuencia, la declaratoria de importancia estratégica se justifica por su pertinencia técnica, su respaldo normativo, su coherencia con los objetivos del PND y su sostenibilidad fiscal, al contribuir al fortalecimiento de la capacidad productiva nacional y a la consolidación de un sistema de salud más autónomo, equitativo y resiliente.

3. DIAGNÓSTICO

Colombia enfrenta una insuficiente producción nacional de productos farmacéuticos que impide garantizar la soberanía sanitaria del país. A pesar de los avances normativos y de política pública, la producción nacional continúa siendo insuficiente para asegurar una oferta estable y autónoma de productos farmacéuticos estratégicos²³. Esta situación se explica fundamentalmente por dos causas, a saber: (i) la insuficiente infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción nacional farmacéutica; y (ii) la debilidad en los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento desde entidades públicas o mixtas hacia el sector productivo. Ambas causas conforman un nudo estructural que impide que Colombia desarrolle, escale y sostenga capacidades productivas en salud, y limitan su avance hacia la consolidación de la soberanía sanitaria, es decir, la capacidad del país de garantizar, de forma autónoma y oportuna, el acceso a los productos farmacéuticos estratégicos que sostienen la atención en salud pública, y evitar que su escasez agrave o desencadene emergencias evitables.

En síntesis, la insuficiente infraestructura pública o mixta y la debilidad en la generación y transferencia de conocimiento actúan de forma interdependiente y refuerzan la incapacidad del país para producir, escalar y sostener su propio portafolio farmacéutico. La primera causa limita la capacidad de manufactura y abastecimiento, mientras la segunda restringe la innovación y el desarrollo tecnológico. Esta doble restricción perpetúa la dependencia de las

²³ Entendidos como aquellos medicamentos, vacunas, radiofármacos, dispositivos médicos e insumos de salud que son indispensables para garantizar la atención médica y el funcionamiento del sistema de salud: son insustituibles en el momento crítico, regulan procesos patológicos que no admiten interrupciones, o responden a eventos de salud pública que requieren disponibilidad inmediata y sostenida.

importaciones de productos farmacéuticos, encarece los costos del sistema y vulnera la seguridad sanitaria nacional

3.1. Insuficiente infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción farmacéutica nacional

La evidencia disponible demuestra que actualmente Colombia carece de infraestructura pública operativa para la fabricación de vacunas y biológicos esenciales. El Instituto Nacional de Salud (INS) reconoce que desde comienzos del siglo XXI se interrumpió la producción nacional de vacunas, lo que generó una dependencia total de importaciones y de los mecanismos multilaterales de adquisición, particularmente del Fondo Rotatorio de la OPS, que abastece el Programa Ampliado de Inmunizaciones (INS, s.f.; Ministerio de Salud y Protección Social, 2022; Ágora Colombia, 2022). Este vacío de infraestructura pública constituye una de las principales vulnerabilidades del país frente a emergencias sanitarias, fluctuaciones de precios y crisis globales de oferta.

Por otro lado, aunque la Universidad de Antioquia representa uno de los pocos esfuerzos públicos existentes en el país orientados a la producción nacional de medicamentos estratégicos para la salud pública²⁴; su capacidad es limitada, ya que cuenta con un área de 280 metros cuadrados (m²) construidos y cumple una función principalmente académica y de planta piloto (Universidad de Antioquia, 2025). De esta manera, su producción es restringida y no permite la fabricación a escala industrial, lo que limita la capacidad nacional para responder de manera oportuna ante eventos de salud pública. Esta restricción: (i) profundiza la dependencia de importaciones de productos farmacéuticos, incluso, para medicamentos esenciales con bajo interés comercial, cuya oferta internacional suele ser inestable o insuficiente; y (ii) aumenta la vulnerabilidad del sistema de salud frente a emergencias sanitarias y crisis de suministro. Esto último, dado que los medicamentos que produce tal planta, como la cloroquina, praziquantel, entre otros que están en proceso de registro, son de carácter estratégico para el control de enfermedades transmisibles en el país (Universidad de Antioquia, 2025).

El panorama industrial confirma la magnitud de la brecha de infraestructura nacional en la materia. Gracias a los resultados 2023 del subsector de *productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y botánicos* de la *Encuesta anual manufacturera*, se sabe que tal subsector registró una producción bruta de 11,05 billones de pesos durante el año de análisis, equivalente apenas al 2,5 % del total manufacturero nacional (Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE], 2025). Adicionalmente, para el primer

²⁴ La planta de la universidad cuenta con BPM y ha desarrollado formulaciones para medicamentos esenciales en salud pública con bajo interés comercial.

bimestre de 2025, de los 6.090 registros sanitarios de medicamentos bajo la modalidad *fabricar y vender*, solo 12 (equivalentes 0,2 %) estaban asociados a entidades del Estado. De estos, uno corresponde al INS como titular y fabricante, y los otros 11 son fabricados en la planta de la Universidad de Antioquia, aunque sus titulares son privados (Invima, 2025).

A ello se suma que Colombia clausuró su última planta de producción de vacunas a comienzos del siglo XXI, lo que ha resultado en más de dos décadas de dependencia total en la importación de vacunas y biológicos para abastecer el Programa Ampliado de Inmunizaciones (INS, s.f.). El país carece de infraestructura pública operativa para la fabricación de vacunas humanas a pesar de que el sector farmacéutico nacional, de carácter predominantemente privado, se concentra en actividades de formulación, envasado y acondicionamiento, sin capacidades para la producción de biológicos complejos (Ágora Colombia, 2022).

La brecha biotecnológica es aún más marcada. Los medicamentos de origen biotecnológico representan cerca del 30 % del gasto del mercado farmacéutico nacional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014). Según el registro de medicamentos biológicos evaluados por comparabilidad, la totalidad de los principios activos de estos son fabricados en el exterior, principalmente en India, China, Estados Unidos y países europeos, mientras que las empresas colombianas se limitan a actuar como titulares de registro sanitario e importadores (Invima, 2024). Esta configuración evidencia una marcada dependencia de la capacidad de producción biotecnológica internacional, que concentra la actividad nacional en las etapas de importación y comercialización.

Aunque el sector privado ha comenzado a invertir en capacidades locales, como lo demuestra la inauguración del bloque de envasado y terminado de la planta VaxThera, en mayo de 2024, con capacidad proyectada de más de 100 millones de dosis anuales; esta primera fase operativa se concentra en los procesos finales de llenado y empaque²⁵, sin incluir aún las etapas de producción de sustancias activas mediante cultivo celular, fermentación o síntesis biotecnológica (Grupo SURA, 2024; VaxThera, s.f.).

La balanza comercial del sector farmacéutico confirma esta vulnerabilidad. Según el *Informe del perfil sectorial farmacéutico* del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2024), la balanza comercial del sector fue deficitaria de forma sostenida entre 2016 y 2023. Durante este periodo, las exportaciones crecieron a una tasa promedio anual de apenas 0,4 % mientras que las importaciones lo hicieron a un ritmo promedio anual de 7,6 %,

²⁵ Conocidos como *fill-and-finish* en la literatura internacional.

lo que ocasionó que en 2023 el valor de las importaciones fuera 8 veces mayor al valor de las exportaciones (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2024).

Además del carácter deficitario de la balanza comercial del sector farmacéutico, las importaciones del sector se concentran en 6 de 81 países proveedores. En 2023 Colombia importó productos farmacéuticos de 81 países y , aunque más del 50 % de tales productos provino de 6 de ellos, a saber: Alemania, Estados Unidos, China, Irlanda, Suiza e India (Sectorial, 2024). En este contexto, aproximadamente, 7 de 10 diez medicamentos consumidos en el país son importados, en particular aquellos sin presentaciones genéricas, que requieren de complejos procesos productivos o que dependen en gran parte de materias primas y bienes tecnológicos requeridos no fabricados localmente (Colombia Productiva, & PricewaterhouseCoopers, 2019). Es de anotar que, en términos absolutos, el comercio exterior de productos farmacéuticos del país registró EUR 3.448 millones en importaciones y EUR 415 millones en exportaciones durante 2023 (Instituto Español de Comercio Exterior [ICEX], 2024)²⁶.

Aunque entre noviembre de 2023 y mayo de 2024 el monitoreo conjunto del Ministerio de Salud y el Invima reportó una reducción del desabastecimiento, de 30 a 10 principios activos en estado crítico y de 20 a 5 en estado de riesgo, esta mejora no elimina la vulnerabilidad estructural del sistema. Las causas que explican esa reducción siguen intactas: la dependencia de oferentes internacionales, la escasa producción nacional, las dificultades logísticas, la baja rentabilidad de medicamentos esenciales y el impacto del control de precios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024). Por tanto, la situación sigue siendo inestable y susceptible de agravarse ante nuevas crisis externas o internas, lo que mina el propósito de consolidar la soberanía sanitaria del país.

3.2. Debilidad en los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento de las instituciones públicas o mixtas involucradas en la producción nacional de farmacéuticos

A la fragilidad de la infraestructura productiva se suma la debilidad en la generación y transferencia de conocimiento desde las instituciones públicas o mixtas hacia el sector productivo. En 2023 el país invirtió 0,31 % del PIB en investigación y desarrollo (I+D), según el último *Informe de gestión 2024–2025* del del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (2025). Este nivel se encuentra muy por debajo del promedio de América Latina (0,56 %) y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (2,7%) (Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología, 2024; Organisation for Economic

²⁶ ICEX por las iniciales de su nombre en inglés: Spanish Institute for Foreign Trade.

Co-operation and Development, 2024). Adicionalmente, entre 2017 y 2023 se evidenció que la inversión en I+D se concentró en un 80,9 % en 3 sectores: agropecuario, ciencia y tecnología, y minas y energía (Chalela Naffah, 2025; Departamento Nacional de Planeación [DNP], 2025), haciendo evidentes las brechas de financiación en áreas estratégicas como las del sector salud y las limitaciones en el desarrollo de líneas asociadas al sector farmacéutico.

La escasa producción de propiedad intelectual refleja esta misma limitación. De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en 2022 Colombia registró 2.012 solicitudes de patentes de las cuales solo 266 correspondieron a residentes nacionales, lo que representa apenas el 13,2 % de ese total (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2024). Esta reducida participación nacional en la producción de patentes evidencia una alta dependencia de innovaciones foráneas y una limitada capacidad de generación propia de conocimiento patentable.

La transferencia de tecnología en Colombia presenta limitaciones en la incorporación de los resultados de I+D en el sector salud. Aunque las universidades concentran cerca del 32 % de las patentes nacionales menos del 4 % de las empresas interactúa con ellas, mientras que la inversión empresarial en I+D equivale apenas al 0,07 % del PIB, una de las cifras más bajas de la región (Barjak, 2025). Si bien las Oficinas de Transferencia de Tecnología han alcanzado cierto grado de madurez, su desempeño en licenciamiento y contratos de I+D sigue siendo bajo en comparación con otros países de la región (Alianza del Pacífico, 2022), lo que evidencia que el sistema protege el conocimiento pero no logra escalarlo ni transformarlo en innovación industrial.

El componente de transferencia de tecnología y conocimiento evidencia también una escala incipiente. Según el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, en 2022 se concretaron 20 acuerdos de transferencia tecnológica y 12 *spin-offs* universitarios apoyados, de los cuales apenas 2 correspondían al sector salud (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2022). A su vez, el programa nacional de Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación mantiene 5 oficinas regionales apoyadas directamente (Connect Bogotá; Technova; Universidad Industrial de Santander, en Bucaramanga; Comité Universidad-Empresa-Estado de Norte de Santander; y Comité Universidad-Empresa-Estado de Valle-Pacífico), cobertura que resulta limitada frente a la magnitud del territorio nacional (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2022).

Esta brecha se refleja en la baja posición de Colombia en el *International IP Index* que destaca obstáculos para la comercialización de activos de propiedad intelectual y barreras para la transferencia tecnológica efectiva (U.S. Chamber of Commerce, 2024). Como resultado, el país enfrenta un estancamiento en las etapas intermedias de desarrollo

tecnológico durante las que se pierden las oportunidades de madurar, validar y transferir innovaciones hacia la producción farmacéutica y de dispositivos médicos, lo que limita la autonomía productiva y la soberanía sanitaria.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

4.1. Objetivo general

Aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos a través del incremento de la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada, así como del fortalecimiento de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento, para contribuir a consolidar la soberanía sanitaria del país.

4.2. Objetivos específicos

OE1. Incrementar la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción nacional de productos farmacéuticos con el propósito de mejorar la capacidad operativa de las plantas de elaboración y los laboratorios farmacéuticos.

OE2. Fortalecer los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento de las instituciones públicas o mixtas involucradas en la producción nacional de productos farmacéuticos para madurar, validar y transferir tecnologías a esa industria.

4.3. Plan de acción

A continuación, se presenta la descripción de las acciones que se llevarán a cabo en el marco de proyecto de inversión *Fortalecimiento de la Producción Nacional de Productos Farmacéuticos que Garanticen la Soberanía Sanitaria* (código BPIN 202500000025358). El Ministerio de Salud y Protección Social adelantó, en coordinación con el Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, la gestión para la aprobación de cupo para el uso de vigencias futuras ante el Confis por 1,37 billones de pesos, con el propósito de garantizar la financiación oportuna de las intervenciones en infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción nacional de productos farmacéuticos y para el fortalecimiento de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento para el desarrollo de productos farmacéuticos.

El Ministerio de Salud y Protección Social adelantará las acciones necesarias para gestionar las vigencias futuras excepcionales del proyecto de inversión. A partir del trámite de las vigencias futuras, le corresponderá al Ministerio de Salud y Protección Social, de

conformidad con la normativa aplicable²⁷, adelantar las acciones pertinentes con las entidades correspondientes para implementar el proyecto de inversión. De igual forma, esta entidad realizará los reportes semestrales de seguimiento a la ejecución del proyecto de inversión, como se indica en el Plan de Acción y Seguimiento (PAS) que se encuentra en el Anexo A.

En el marco del desarrollo del proyecto de inversión, se tienen identificadas 9 actividades estratégicas que permiten operacionalizar la alternativa de solución mediante una intervención integral que articula infraestructura, tecnología e innovación. Estas actividades abarcan: (i) La selección y financiamiento de proyectos de infraestructura pública o mixta; (ii) la dotación tecnológica especializada; (iii) la interventoría integral para garantizar estándares técnicos y normativos; (iv) la elaboración, validación y adopción de lineamientos técnicos y normativos; (v) el diseño e implementación de estrategias de I+D+i; (vi) el fortalecimiento de la capacidad instalada en investigación en salud pública; (vii) el aseguramiento de calidad de los procesos de producción; (viii) el acompañamiento técnico a las entidades ejecutoras; y (ix) el monitoreo y evaluación del impacto en salud pública.

Para cumplir los objetivos específicos y atender las causas identificadas en el diagnóstico, el proyecto se implementará mediante dos estrategias complementarias: (i) infraestructura y dotación para la producción farmacéutica (OE1); y (ii) generación y transferencia de tecnología y conocimiento (OE2). La ejecución estará bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social y se desarrollará en el período 2026–2035.

4.3.1. Estrategia 1. Infraestructura y dotación para la producción farmacéutica

En coherencia con el objetivo específico 1, esta estrategia consolidará una red nacional de capacidades productivas a través del fortalecimiento físico, técnico y operativo de las plantas públicas y mixtas dedicadas a la producción de biológicos, medicamentos estratégicos y terapias avanzadas. Con ello se busca garantizar la disponibilidad de instalaciones certificables bajo estándares internacionales de BPM y buenas prácticas de laboratorio (BPL), capaces de sostener una producción nacional estable, segura y competitiva.

²⁷ Se debe considerar que según lo dispuesto en artículo 110 del Decreto 111 de 1996 (Estatuto Orgánico del Presupuesto), los mecanismos jurídicos de ejecución contractual son competencia de las entidades ejecutoras de los proyectos de inversión. Decreto 111 de 1996. "Artículo 110. Los órganos que son una sección en el Presupuesto General de la nación tendrán la capacidad de contratar y comprometer a nombre de la persona jurídica de la cuál hagan parte, y ordenar el gasto en desarrollo de las apropiaciones incorporadas en la respectiva sección, lo que constituye la autonomía presupuestal a que se refieren la Constitución Política y la ley. Estas facultades estarán en cabeza del jefe de cada órgano quien podrá delegarlas en funcionarios del nivel directivo o quien haga sus veces, y serán ejercidas teniendo en cuenta las normas consagradas en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública y en las disposiciones legales vigentes. [...]".

En síntesis, de acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social (2025), la estrategia 1 prevé: (i) seleccionar, en el marco del proyecto, las iniciativas de infraestructura presentadas por entidades públicas o mixtas que cumplan con los criterios técnicos y estratégicos para el fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos; (ii) apoyar financieramente la ejecución de intervenciones orientadas a la construcción, ampliación o adecuación de infraestructura física en entidades públicas o mixtas para la producción de medicamentos; (iii) financiar la interventoría técnica, administrativa, financiera, ambiental y legal de las obras de infraestructura financiadas para la producción de medicamentos; (iv) elaborar un documento técnico con la descripción de procesos, métodos y herramientas asociadas a la dotación de equipos requeridos para la operación de plantas de producción de medicamentos estratégicos; y (v) formular un plan de trabajo detallado que incluya cronograma, responsables y requerimientos técnicos para la adquisición, instalación y validación de la dotación tecnológica proyectada.

La intervención se implementará mediante proyectos de infraestructura pública o mixta con estudios y madurez técnica comprobada, liderados por entidades del sector público y mixto con trayectoria en la producción y control de medicamentos. Estas iniciativas constituyen el núcleo de una red nacional de plantas biofarmacéuticas que fortalecerá la soberanía sanitaria del país y su capacidad de respuesta ante emergencias de salud pública.

Entre las iniciativas identificadas se destaca el proyecto liderado por Vecol S.A., que contempla la construcción de una planta de 4.500 m² y su dotación para producir cinco vacunas de interés nacional, con dos líneas de producción (*drug substance*) y dos líneas de llenado (*fill and finish*). El proyecto incluye el desarrollo de ingenierías conceptual, básica y detallada, la obtención de avales del Instituto Distrital de Patrimonio Cultural y de la curaduría urbana, la certificación LEED de sostenibilidad y la certificación BPM para formulación y llenado. Su ejecución, prevista entre 2026 y 2035, comprende fases de habilitación jurídica, contratación llave en mano, construcción, instalación, calificación de equipos y validación de procesos.

De igual forma, la Universidad de Antioquia proyecta la construcción y dotación de una nueva planta pública de 8.700 m² en El Carmen de Viboral (Antioquia), con áreas de producción de sólidos y líquidos, laboratorios de control de calidad y bodegas de almacenamiento. Entre 2026 y 2032 se ejecutarán las fases de diseño de ingeniería, licenciamiento, construcción de áreas blancas, adquisición y puesta en marcha de equipos, implementación del sistema de gestión de calidad y certificación BPM/BPL. El proyecto incluye la adecuación de espacios de formación técnica y operativa para el personal vinculado a la planta, en articulación con los procesos de producción y control de calidad.

Por su parte, el Instituto Nacional de Salud desarrollará el proyecto de modernización y ampliación de la planta de sueros hiperinmunes de origen equino, ubicada en Bogotá D.C., con el propósito de duplicar su capacidad productiva y asegurar la sostenibilidad de la oferta nacional de inmunoterapias. El proyecto, que se ejecutará entre 2026 y 2030, comprende el diseño arquitectónico y de ingeniería con modelado BIM (*building information modeling*), reforzamiento estructural, modernización de instalaciones, adquisición de sistemas críticos (HVAC [calefacción, ventilación y aire acondicionado], WFI [*water for injection*], gases especiales) y validación de instalaciones conforme a los estándares de la OMS y de la *International Society for Pharmaceutical Engineering*.

Finalmente, el Instituto Nacional de Cancerología implementará un centro especializado en infraestructura para la producción de medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas orientadas al tratamiento del cáncer. Con un área aproximada de 700 m², el proyecto contempla la construcción de laboratorios y una planta piloto con sistemas críticos de apoyo, la adquisición y calificación de equipos (DQ, IQ, OQ, PQ), la validación de procesos y la certificación BPM/BPL. Su ejecución se desarrollará entre 2026 y 2032 y permitirá ampliar la infraestructura nacional dedicada a la producción de medicamentos de alta complejidad bajo control público.

La ejecución de esta estrategia habilitará la financiación, construcción y dotación de tres proyectos de infraestructura pública o mixta bajo estándares internacionales de BPM y BPL, la elaboración de dos documentos de planeación para infraestructura y dotación tecnológica (2027 y 2029), y la puesta en marcha de un centro nacional de referencia en biotecnología y terapias avanzadas. Con ello se fortalecerá de manera directa la capacidad instalada del país para la producción de biológicos y medicamentos estratégicos, se reducirá la dependencia de importaciones y se garantizará la sostenibilidad de la capacidad productiva nacional en salud. En conjunto, esta estrategia permitirá pasar de una acción centrada en la regulación sanitaria a una política de fortalecimiento estructural y operativo del aparato productivo público, fundamento indispensable para la soberanía sanitaria de Colombia.

4.3.2. Estrategia 2. Generación y transferencia de tecnología y conocimiento

La estrategia fortalecerá los procesos de I+D+i y de transferencia tecnológica para llevar resultados de investigación a productos escalables. Se financiará la elaboración de documentos de lineamientos técnicos (metodologías para formulación, seguimiento y evaluación de acciones vinculadas al desarrollo y producción de tecnologías sanitarias) y un plan operativo para su aplicación. En paralelo, mediante el servicio de apoyo financiero para I+D+i en salud, se evaluarán, priorizarán y financiarán proyectos estratégicos de

entidades públicas o mixtas, orientados a madurar, validar y transferir tecnologías hacia la producción nacional de medicamentos estratégicos.

En síntesis, de acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social (2025), la estrategia 2 prevé: (i) elaborar un documento técnico que describa de forma clara y estructurada los procesos, métodos y herramientas que orientan la formulación, seguimiento y evaluación de acciones en salud pública relacionadas con el desarrollo y producción de tecnologías sanitarias.; (ii) diseñar un plan de trabajo integral que defina los objetivos, responsables, recursos, cronograma y entregables asociados a la aplicación de los lineamientos técnicos definidos; (iii) evaluar y priorizar técnicamente los proyectos estratégicos de investigación, desarrollo e innovación presentados por instituciones públicas o mixtas, con el fin de identificar su viabilidad científica, técnica y operativa para su eventual financiación; y (iv) financiar la ejecución de proyectos priorizados que promuevan el desarrollo de tecnologías sanitarias innovadoras, orientadas a fortalecer la capacidad nacional en la producción de medicamentos estratégicos.

El Ministerio de Salud y Protección Social realizará un análisis de necesidades en salud pública que permitirá identificar los medicamentos y tecnologías sanitarias de alto interés nacional. Con base en los resultados de este análisis, se orientará la priorización de proyectos de investigación y transferencia tecnológica que contribuyan a cerrar dichas brechas, dando prelación a aquellos relacionados con medicamentos reportados como desabastecidos o en riesgo de escasez, así como a los que permitan reducir el gasto público en enfermedades de alto costo o de alta carga epidemiológica para el país.

La evaluación técnica de los proyectos considerará el grado de madurez tecnológica, la viabilidad científica y regulatoria, y el potencial de transferencia efectiva hacia la producción nacional de medicamentos estratégicos, asegurando su alineación con los compromisos establecidos en el PND 2022–2026, el Documento CONPES 4129 *Política nacional de reindustrialización* y las prioridades del Fondo de Investigación en Salud.

En desarrollo de esta estrategia, se prevé la elaboración de 2 documentos de lineamientos técnicos para orientar procesos de I+D+i en tecnologías sanitarias (uno en 2030 y otro en 2032), y la financiación de 3 proyectos de I+D+i enfocados en el desarrollo de tecnologías sanitarias estratégicas (uno en 2029, otro en 2031 y otro en 2035). Estos productos permitirán fortalecer la capacidad nacional de investigación aplicada, mejorar la articulación entre los sectores académico y productivo, y consolidar un ecosistema de innovación orientado a la soberanía sanitaria del país.

En el marco de las estrategias y acciones definidas para la ejecución del proyecto de inversión, se establecen los productos, indicadores y metas que orientarán su seguimiento y

evaluación durante el período 2026–2035. Estos indicadores permiten medir el avance en la financiación de proyectos de infraestructura y de I+D+i, así como en la elaboración de documentos técnicos y de planeación que soportan la consolidación de la soberanía sanitaria del país. En la Tabla 1 se presenta el detalle de los productos programados, su unidad de medida y la distribución anual de las metas.

Tabla 1. Indicadores de producto, metas y horizonte de ejecución 2026–2035

Productos	Indicador de producto	Unidad	Total	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Servicio de apoyo financiero para la salud pública	Proyectos de infraestructura financiados para la producción de medicamentos estratégicos en entidades públicas o mixtas	Número	3					1		1			1
Documentos de planeación	Documentos de Planeación elaborados para procesos de infraestructura y dotación tecnológica en plantas públicas o mixtas	Número	2		1		1						
Documentos de lineamientos técnicos	Número de lineamientos técnicos elaborados para orientar procesos de I+D+i en tecnologías sanitarias	Número	2					1		1			
Servicio de apoyo financiero para la investigación, desarrollo e innovación tecnológica en salud	Proyectos I+D+i financiados para el desarrollo de tecnologías sanitarias estratégicas	Número	3					1		1			1

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

4.4. Beneficios del proyecto

Con la ejecución del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional* se logrará incrementar la capacidad productiva nacional de medicamentos esenciales, vacunas y biológicos, reduciendo la dependencia de importaciones, fortaleciendo la resiliencia sanitaria y garantizando un acceso oportuno y equitativo a tecnologías sanitarias estratégicas. Estas acciones contribuirán al cumplimiento de las metas del PND 2022–2026 y de la Política Nacional de Reindustrialización (Documento CONPES 4129 de 2023), promoviendo la autosuficiencia sanitaria, la competitividad industrial y la seguridad del suministro de medicamentos.

El análisis de beneficios se desarrolló mediante un análisis beneficio-costos, siguiendo las Reference Case Guidelines for Benefit–Cost Analysis in Global Health and Development (Robinson, Hammitt, & O’Keeffe, 2019a; Robinson, Hammitt, & O’Keeffe, 2019b) y aplicando la tasa social de descuento real del 9% anual, coherente con los estándares de evaluación económica en Colombia. El horizonte de análisis corresponde al período de ejecución del proyecto, 2026–2035, y todos los valores se expresan en pesos corrientes.

La inversión total estimada asciende a 1,37 billones de pesos, distribuida entre 2026 y 2035, según la Tabla 2. Para el análisis, se toma la distribución anual de los costos, considerando el cronograma de ejecución de las dos estrategias: (i) incremento de infraestructura pública o mixta y (ii) fortalecimiento de la generación y transferencia de tecnología. A continuación, se presenta el flujo de costos anuales estimado:

Tabla 2. Flujo de costos del proyecto por estrategias, 2026–2035

(Billones de pesos corrientes)

Estrategia	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total
Infraestructura y dotación	0,088	0,132	0,176	0,176	0,132	0,088	0,088	0,044	0,044	0,022	0,990
Generación y transferencia tecnológica	0,039	0,058	0,078	0,078	0,058	0,039	0,039	0,019	0,019	0,010	0,387
Total anual	0,127	0,190	0,254	0,254	0,190	0,127	0,127	0,063	0,063	0,032	1,377

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

El valor presente de los costos se obtiene aplicando la fórmula de descuento intertemporal, que consiste en dividir cada flujo anual de inversión entre la tasa social de descuento acumulada en el tiempo. Formalmente:

$$VP(COSTOS) = \sum_{\tau=0}^9 \frac{C\tau}{(1+r)^\tau}$$

donde $C\tau$ corresponde al costo en el año τ , y r es la tasa social de descuento (9%). Sustituyendo los valores:

$$VP(Costos) = \frac{0,127}{1} + \frac{0,190}{1,09} + \frac{0,254}{1,09^2} + \frac{0,254}{1,09^3} + \frac{0,190}{1,09^4} + \frac{0,127}{1,09^5} + \frac{0,127}{1,09^6} + \frac{0,063}{1,09^7} + \frac{0,063}{1,09^8} + \frac{0,032}{1,09^9} = 0,983 \text{ billones}$$

En consecuencia, el valor presente de los costos del proyecto se estima en 0,983 billones de pesos.

El beneficio monetizable principal del proyecto se deriva del incremento de la infraestructura pública o mixta y del fortalecimiento de la generación y transferencia tecnológica, que juntos reducirán la dependencia de importaciones de medicamentos, vacunas y biológicos, disminuyendo los costos asociados al gasto público en salud.

El proyecto disminuirá la dependencia de importaciones de medicamentos, vacunas y biológicos, que en 2023 representaron EUR 3.448 millones, aproximadamente 14,8 billones de pesos, asumiendo un tipo de cambio promedio de 4.300 pesos por euro (ICEX, 2024). Se estima que el fortalecimiento de la producción nacional permitirá reducir progresivamente el gasto en importaciones en un porcentaje acumulado durante el horizonte del proyecto, basado en la capacidad instalada y la transferencia tecnológica.

Tabla 3. Reducción sobre el gasto anual en importaciones
(Porcentaje)

Escenario	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Conservador	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0
Base	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5
Optimista	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social con base en ICEX (2024).

Asumiendo un gasto constante en importaciones de 14,8 billones de pesos anuales (escenario conservador, sin ajuste por inflación), los ahorros anuales se calculan como:

Tabla 4. Ahorros anuales por reducción de importaciones

(Billones de pesos corrientes)

Año	Escenario conservador	Escenario base	Escenario optimista
2027	0,148	0,222	0,296
2028	0,296	0,444	0,592
2029	0,444	0,666	0,888
2030	0,592	0,888	1,184
2031	0,740	1,110	1,480
2032	0,888	1,332	1,776
2033	1,036	1,554	2,072
2034	1,184	1,776	2,368
2035	1,332	2,000	2,664

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

El valor presente de los beneficios se calcula descontando los flujos anuales de ahorros por reducción de importaciones al año base 2026.

$$VP(Beneficios) = \sum_{\tau=0}^9 \frac{\beta\tau}{(1 + 0.09)^{\tau}}$$

En el escenario base:

$$VP(Beneficios) = \frac{0,222}{1,09} + \frac{0,444}{1,09^2} + \frac{0,666}{1,09^3} + \frac{0,888}{1,09^4} + \frac{1,110}{1,09^5} + \frac{1,332}{1,09^6} + \frac{1,554}{1,09^7} + \frac{1,776}{1,09^8} + \frac{2,000}{1,09^9}$$

= 5,910 billones

Los ahorros generados por la reducción de importaciones reflejan el impacto directo del proyecto en la disminución de la dependencia externa, aliviando la presión sobre el gasto público en salud y fortaleciendo la soberanía sanitaria. Estos beneficios se derivan del incremento de la capacidad productiva nacional y de la transferencia tecnológica, que permitirán sustituir progresivamente las importaciones de medicamentos esenciales, vacunas y biológicos, reduciendo la vulnerabilidad ante fluctuaciones de precios internacionales y crisis de suministro.

Tabla 5. Valor presente de beneficios por reducción de importaciones

(Billones de pesos corrientes)

Escenario	Valor presente de beneficios
Conservador	3,934
Base	5,910
Optimista	7,886

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

La relación beneficio/costo se calcula como:

$$B/C = \frac{VP(Beneficios)}{VP(Costos)} = \frac{5,910}{0,983} = 6,01$$

En el escenario base, los beneficios superan en aproximadamente 6 veces los costos descontados, demostrando una alta rentabilidad social. En el escenario conservador, la relación beneficio/costo es de 4,00, y en el optimista alcanza 8,02.

Tabla 6. Análisis de sensibilidad

(Billones de pesos corrientes)

Escenario	Valor presente de beneficios	Valor presente de costos	Relación beneficio/costo
Conservador	3,934	0,983	4,00
Base	5,910	0,983	6,01
Optimista	7,886	0,983	8,02

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

Además de los beneficios monetizados, el proyecto generará impactos positivos adicionales que no se incluyeron en la valoración económica para evitar sobreestimaciones, a saber: (i) el fortalecimiento de la resiliencia sanitaria: Mayor capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias, lo que reduce la vulnerabilidad a interrupciones en las cadenas globales de suministro; (ii) el impulso a la competitividad industrial gracias al desarrollo de una base productiva farmacéutica que fomenta encadenamientos productivos y exportaciones; (iii) la transferencia tecnológica que fortalece las capacidades locales en I+D+i para promover la innovación y la autonomía tecnológica; y (iv) el impacto territorial a través de la generación de empleo y desarrollo económico en regiones donde se implementen las plantas de producción.

En conclusión, el análisis beneficio/costo demuestra que la inversión en el proyecto es socialmente rentable, con una relación beneficio-costo que varía entre 4,00 y 8,02 según los escenarios, superando ampliamente los costos de 1,37 billones de pesos. Los beneficios monetizados, derivados de la reducción de importaciones, junto con los beneficios no monetizados, justifican la declaratoria de importancia estratégica del proyecto, alineándose con los objetivos de soberanía sanitaria, reindustrialización y desarrollo sostenible del país.

4.5. Seguimiento

Para el seguimiento a la implementación de las acciones planteadas en el presente documento CONPES, se presenta un cronograma de seguimiento semestral que permite identificar los avances y dificultades existentes para la ejecución de las acciones orientadas a aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria, mediante el incremento de la infraestructura pública o mixta para la producción de productos farmacéuticos y el fortalecimiento de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento para el desarrollo de productos farmacéuticos.

El seguimiento a la ejecución física y presupuestal de las acciones propuestas para el cumplimiento de los objetivos de este documento CONPES se realizará a través del PAS que se encuentra en el Anexo A. El reporte periódico del PAS será realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social y posteriormente será consolidado por el DNP, de acuerdo con lo establecido en el cronograma de seguimiento, tal y como se presenta en la Tabla 7.

El proyecto de inversión tiene un período de implementación de 10 años. Su seguimiento se realizará de manera semestral, iniciando su reporte en diciembre de 2025 y finalizando con un informe de cierre en diciembre de 2035.

Tabla 7. Cronograma de seguimiento

Corte	Fecha
Primer corte	Diciembre de 2025
Segundo corte	Junio de 2026
Tercer corte	Diciembre de 2026
Cuarto corte	Junio de 2027
Quinto corte	Diciembre de 2027
Sexto corte	Junio de 2028
Séptimo corte	Diciembre de 2028
Octavo corte	Junio de 2029
Noveno corte	Diciembre de 2029
Décimo corte	Junio de 2030

Corte	Fecha
Undécimo corte	Diciembre de 2030
Duodécimo corte	Junio de 2031
Decimotercer corte	Diciembre de 2031
Decimocuarto corte	Junio de 2032
Decimoquinto corte	Diciembre de 2032
Decimosexto corte	Junio de 2033
Decimoséptimo corte	Diciembre de 2033
Decimoctavo corte	Junio de 2034
Decimonoveno corte	Diciembre de 2034
Vigésimo corte	Junio de 2035
Informe final	Diciembre de 2035

Fuente: Departamento Nacional de Planeación (2025).

4.6. Financiamiento

El proyecto de inversión *Fortalecimiento de la Producción Nacional de Productos Farmacéuticos que Garanticen la Soberanía Sanitaria* (código BPIN 202500000025358) y las actividades que se pretenden realizar durante su desarrollo, descritas en la Tabla 910, son estratégicos para el país en tanto buscan potenciar la capacidad productiva nacional y promover un sistema de salud más autosuficiente, justo y con capacidad de respuesta. Esta iniciativa requiere recursos financieros que comprometen vigencias futuras más allá del actual periodo de gobierno.

En relación con lo anterior, en sesión del 29 de septiembre de 2025 y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 819 de 2003 y el artículo 2.8.1.7.1.3. del Decreto 1068 de 2015, el Confis otorgó aval fiscal sobre los aportes de la nación por un valor de 1,37 billones al proyecto de inversión, durante las vigencias 2026-2035, con miras a habilitar la presentación de este al CONPES para obtener su declaración de importancia estratégica, y de esa manera, facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para gestionar las vigencias futuras excepcionales. El flujo de recursos avalado por el Confis mediante radicado 2-2025-062947 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, se presenta en la Tabla 8, mientras que el oficio anterior pudo consultarse en el Anexo B de este documento.

Tabla 8. Vigencias futuras excepcionales 2026-2035 aprobadas por el Confis

Vigencia	Monto en pesos
2026	109.873.232.683
2027	14.872.595.914
2028	13.177.968.189
2029	13.939.295.916
2030	308.360.962.582
2031	307.322.441.818
2032	196.937.441.818
2033	144.437.441.818
2034	144.437.441.818
2035	124.340.061.765
Total	1.377.698.884.321

Fuente: Ministerio de Hacienda y Crédito Público (2025)

Frente a la insuficiencia de los recursos para financiar la totalidad de sus requerimientos de inversión, se determinó la necesidad de utilizar vigencias futuras excepcionales, de acuerdo con el Marco de Gasto de Mediano Plazo. A continuación, la proyección de los aportes de la nación, organizados por vigencias anuales y clasificados de acuerdo con el tipo de proyecto.

Tabla 9. Valor total por objetivo, producto y actividad

(Miles de millones de pesos y porcentaje)

OE	Producto	Actividades	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total	%
OE1	Servicio de apoyo financiero para la salud pública	Seleccionar, en el marco del proyecto, las iniciativas de infraestructura presentadas por entidades públicas o mixtas que cumplan con los criterios técnicos y estratégicos para el fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos.	19	3	2	2	54	54	35	25	25	22	243	18
		Apoyar financieramente la ejecución de intervenciones orientadas a la construcción, ampliación o adecuación de infraestructura física en entidades públicas o mixtas para la producción de medicamentos.	15	2	2	2	43	43	28	20	20	17	193	14
		Financiar la interventoría técnica, administrativa, financiera, ambiental y legal de las obras de infraestructura financiadas para la producción de medicamentos.	22	3	3	3	62	62	40	29	29	25	278	20
	Documentos de Planeación	Elaborar un documento técnico con la descripción de procesos, métodos y herramientas asociadas a la dotación de equipos requeridos para la operación de plantas de producción de medicamentos estratégicos.	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	5	0
		Formular un plan de trabajo detallado que incluya cronograma, responsables y requerimientos técnicos para la	13	2	2	2	37	37	23	17	17	15	164	12

OE	Producto	Actividades	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total	%
OE2	Documentos de lineamientos técnicos	adquisición, instalación y validación de la dotación tecnológica proyectada.												
		Elaborar un documento técnico que describa de forma clara y estructurada los procesos, métodos y herramientas que orientan la formulación, seguimiento y evaluación de acciones en salud pública relacionadas con el desarrollo y producción de tecnologías sanitarias.	2	0	0	0	5	5	3	2	2	2	22	2
		Diseñar un plan de trabajo integral que defina los objetivos, responsables, recursos, cronograma y entregables asociados a la aplicación de los lineamientos técnicos definidos.	2	0	0	0	5	5	3	2	2	2	22	2
	Servicio de apoyo financiero para la investigación, desarrollo e innovación tecnológica en Salud	Evaluar y priorizar técnicamente los proyectos estratégicos de investigación, desarrollo e innovación presentados por instituciones públicas o mixtas, con el fin de identificar su viabilidad científica, técnica y operativa para su eventual financiación	2	0	0	0	5	5	3	2	2	2	23	2
		Financiar la ejecución de proyectos priorizados que promuevan el desarrollo de tecnologías sanitarias innovadoras, orientadas a fortalecer la capacidad nacional en la producción de medicamentos estratégicos.	34	5	4	4	96	95	61	45	45	39	428	31
		Total	110	15	13	14	308	307	197	144	144	124	1.378	100

Fuente: Departamento Nacional de Planeación (2025)

5. RECOMENDACIONES

El Departamento Nacional de Planeación (DNP), el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Ministerio de Salud y Protección Social recomiendan al Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES):

1. Declarar de importancia estratégica del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional*, identificado con el código BPIN 202500000025358, del Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo establecido sobre la materia en la Ley 819 de 2003 y el Decreto 1068 de 2015, así como en el aval fiscal otorgado por el Consejo Superior de Política Fiscal (Anexo B).
2. Solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social adelantar la solicitud de las vigencias futuras excepcionales del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional*, identificado con el código BPIN 202500000025358, de acuerdo con la normativa aplicable y acorde con el Marco de Gasto de Mediano Plazo y el Marco Fiscal de Mediano Plazo.
3. Solicitar al DNP consolidar y divulgar la información del avance de las acciones según lo planteado en el Plan de Acción y Seguimiento (PAS) que se presenta en el Anexo A. La información deberá ser proporcionada por el Ministerio de Salud y Protección Social de manera oportuna de acuerdo con lo establecido en la Tabla 7.

GLOSARIO

Bioeconomía: modelo económico que se fundamenta en la producción, transformación y aprovechamiento sostenible de recursos biológicos renovables mediante procesos biotecnológicos avanzados, aplicado al desarrollo de productos farmacéuticos, vacunas y tecnologías sanitarias.

Biotecnología: conjunto de técnicas y procesos que utilizan organismos vivos, células o sus componentes para desarrollar productos farmacéuticos de alto valor terapéutico, incluyendo vacunas, biológicos complejos y medicamentos bioterapéuticos mediante cultivo celular, fermentación o síntesis biológica.

Buenas prácticas de manufactura (BPM): sistema de normas, procedimientos y controles técnicos que garantizan que los medicamentos se fabriquen consistentemente de acuerdo con estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por organismos regulatorios nacionales e internacionales, supervisadas en Colombia por el Invima.

Capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias: conjunto de capacidades técnicas, logísticas, productivas y regulatorias que permiten al sistema nacional de salud y a la industria farmacéutica producir, abastecer y distribuir de manera oportuna medicamentos, vacunas y tecnologías esenciales frente a crisis epidemiológicas o sanitarias de carácter urgente.

Control de calidad: sistema integral de procedimientos analíticos, pruebas de laboratorio y verificaciones técnicas implementado durante y después del proceso productivo para garantizar que los medicamentos y biológicos cumplen con las especificaciones de identidad, pureza, potencia, seguridad y eficacia establecidas.

Dotación tecnológica: conjunto de equipos, maquinaria, instrumental científico, sistemas automatizados y elementos tecnológicos necesarios para habilitar y operar plantas de producción farmacéutica conforme a estándares BPM, incluyendo su adquisición, instalación, calibración y validación.

Envasado y terminado (*fill-and-finish*): etapa final del proceso de manufactura farmacéutica en la cual el producto biológico o medicamento es acondicionado en su presentación comercial definitiva mediante procesos de llenado aséptico, sellado, etiquetado y empaque, garantizando su estabilidad y trazabilidad hasta su distribución y uso.

Generación y transferencia de tecnología y conocimiento: proceso sistemático mediante el cual los resultados de investigación científica, innovaciones tecnológicas y conocimientos especializados desarrollados en universidades, centros públicos de

investigación o entidades mixtas son transformados, madurados y transferidos hacia el sector productivo para su aplicación industrial y comercialización.

Infraestructura pública o mixta para producción farmacéutica: conjunto de instalaciones físicas, plantas industriales, laboratorios y equipamiento de propiedad estatal o de capital mixto (público-privado) destinadas específicamente a la manufactura de medicamentos, vacunas, biológicos y tecnologías sanitarias bajo estándares regulatorios nacionales e internacionales.

Interventoría integral: servicio especializado de supervisión, seguimiento y control ejercido sobre proyectos de construcción, ampliación o adecuación de infraestructura farmacéutica, que abarca las dimensiones técnica, administrativa, financiera, ambiental y legal para garantizar el cumplimiento de especificaciones, cronogramas, presupuestos y normatividad aplicable.

Investigación, desarrollo e innovación (I+D+i): conjunto articulado de actividades científicas, tecnológicas y de innovación orientadas a generar nuevos conocimientos, desarrollar productos farmacéuticos, perfeccionar procesos productivos y crear soluciones tecnológicas aplicables al sector salud, incluyendo desde la investigación básica hasta la transferencia al mercado.

Medicamentos biológicos: productos farmacéuticos cuya sustancia activa es producida mediante procesos biotecnológicos en organismos vivos o sus componentes celulares, caracterizados por su alta complejidad molecular, sensibilidad a las condiciones de manufactura y requerimientos regulatorios específicos para demostrar comparabilidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación: entidad o unidad institucional especializada que facilita la vinculación entre el sector académico y científico y el sector productivo, mediante servicios de asesoría, gestión de propiedad intelectual, negociación de acuerdos de transferencia tecnológica y acompañamiento a la comercialización de innovaciones.

Producción de sustancias activas: fase crítica del proceso industrial farmacéutico consistente en la síntesis química, extracción biotecnológica o producción mediante cultivo celular y fermentación de los principios activos que confieren la acción terapéutica a los medicamentos, exigiendo alta especialización técnica, equipamiento avanzado y control riguroso de calidad.

Producción farmacéutica: conjunto de procesos industriales, técnicos y científicos mediante los cuales se manufacturan medicamentos, vacunas, biológicos y tecnologías

sanitarias en instalaciones que cumplen estándares de BPM, abarcando desde la obtención de principios activos hasta el acondicionamiento final del producto.

Propiedad intelectual: sistema de derechos legales que protegen las creaciones del intelecto humano, incluyendo patentes de invención sobre principios activos farmacéuticos, procesos de fabricación y formulaciones, cuya gestión influye en el acceso, disponibilidad, precios y posibilidad de producción local de medicamentos estratégicos.

Registro sanitario: acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente (Invima) autoriza la fabricación, importación, comercialización y distribución de un producto farmacéutico en el territorio nacional, tras evaluar su seguridad, eficacia, calidad y cumplimiento de requisitos técnico-científicos y regulatorios establecidos.

Seguridad del suministro: capacidad estructural del sistema nacional de salud y de la industria farmacéutica para garantizar la disponibilidad continua, suficiente y oportuna de medicamentos, vacunas e insumos esenciales, minimizando riesgos de desabastecimiento derivados de dependencia externa, volatilidad de mercados internacionales o interrupciones en cadenas globales de suministro.

Soberanía sanitaria: capacidad autónoma del Estado para garantizar el acceso universal, equitativo y sostenible a medicamentos, vacunas, biológicos y tecnologías sanitarias esenciales mediante el fortalecimiento de capacidades nacionales de investigación, desarrollo, producción, regulación y distribución, reduciendo la dependencia de proveedores externos y asegurando la resiliencia del sistema de salud frente a crisis sanitarias.

Spin-off universitario: empresa de base tecnológica creada a partir de resultados de investigación científica desarrollada en una universidad o centro de investigación público, con el propósito de comercializar innovaciones, transferir conocimiento especializado al sector productivo y generar productos o servicios de alto valor agregado en el mercado.

Tecnología sanitaria: conjunto de productos, dispositivos, procedimientos, sistemas organizativos y conocimientos científico-técnicos aplicados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y gestión de la salud, incluyendo medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, equipos de diagnóstico, sistemas de información y procesos de manufactura asociados.

Transferencia tecnológica: proceso estructurado y formal mediante el cual conocimientos científicos, invenciones, metodologías, prototipos o tecnologías desarrolladas en el ámbito académico o de investigación pública son documentados, protegidos legalmente y trasladados hacia entidades productivas para su escalamiento industrial, producción comercial y distribución en el mercado.

ANEXOS

Anexo A. Plan de Acción y Seguimiento (PAS)

Ver archivo en formato xlsx adjunto.

Anexo B. Aval fiscal otorgado por el Confis

zyFP 2c1q At69 SO Qq +28o XDkg HJl=
Validar documento firmado digitalmente en: <http://sedelectronica.minihacienda.gov.co>



5.4.0.1. Grupo de Protección Social

Doctor

Rodolfo Enrique Salas Figueroa
Secretario General
Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76
Bogotá D. C.



Radicado: 2-2025-062947
Bogotá D.C., 10 de octubre de 2025 20:30

Radicado de Entrada 1-2025-097103
No. Expediente 1384/2025/SITPRES

Asunto: Respuesta a solicitud de aval fiscal

Respetado Doctor Salas

En atención a la Comunicación No. 2025120002651121 del 22 de septiembre de 2025, y en cumplimiento del Decreto 111 de 1996, Decreto 1068 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Hacienda y Crédito Público, de manera atenta le informo que el Consejo Superior de Política Fiscal – CONFIS en su sesión del 29 de septiembre de 2025, aprobó la solicitud de aval fiscal del Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con el siguiente detalle:

Sección	190101	Ministerio de Salud y Protección Social – Gestión general
Programa	1905	Salud Pública
Subprograma	0300	Intersubsectorial salud
Proyecto	14	Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional
Subproyecto	20201E1	2. Seguridad humana y justicia social / E1. Acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías – evaluación de tecnologías para el acceso universal y equitativo.

Vigencia	Valor
2026	\$ 109.873.232.683
2027	\$ 14.872.595.914
2028	\$ 13.177.968.189
2029	\$ 13.939.295.916

Ministerio de Hacienda y Crédito Público
Dirección: Carrera 8 No. 6 C 38 Bogotá D.C., Colombia
Conmutador: (+57) 601 3 81 17 00
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 910071



Continuación oficio

Vigencia	Valor
2030	\$ 308.360.962.582
2031	\$ 307.322.441.818
2032	\$ 196.937.441.818
2033	\$ 144.437.441.818
2034	\$ 144.437.441.818
2035	\$ 124.340.061.765

Nota: Cifras en pesos corrientes

De acuerdo con la documentación remitida por el Ministerio de Salud y Protección Social se otorga aval fiscal en el proyecto de inversión **C-1905-0300-14 Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional**, subproyecto **20201E1 2. Seguridad humana y justicia social / E1. Acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías - evaluación de tecnologías para el acceso universal y equitativo**, para que ese Ministerio continúe con el trámite ante el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), con el fin de declarar la importancia estratégica del proyecto en mención.

Cordial saludo,

Firmado digitalmente por: MARTHA
HERNÁNDEZ ARANGO

Martha Hernández Arango
Secretaria Ejecutiva
Consejo Superior de Política Fiscal (CONFIS)

Elaboró:
Daniel Fernando Romero Fandiño
Coordinador
Grupo de Protección Social

Revisó:
Johana López Silva
Subdirectora
Subdirección de Promoción y Protección Social

Aprobó:
Martha Hernández Arango
Secretaria Ejecutiva
Consejo Superior de Política Fiscal (CONFIS)

BIBLIOGRAFÍA

- Ágora Colombia. (2022). *Ágora-Colombia*. Obtenido de ¿Por qué Colombia dejó de producir vacunas humanas y qué falta para recuperarlas?: <https://agora-colombia.com/resultado/por-que-colombia-dejo-de-producir-vacunas-humanas-y-que-falta-para-recuperarlas/>
- Alianza del Pacífico. (2022). *Estudio del marco regulatorio, institucional y de políticas públicas en transferencia tecnológica en los países de la Alianza del Pacífico*. Alianza del Pacífico.
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. (Junio de 2024). *Observatorio del sector farmacéutico*. Obtenido de Asociación Nacional de Empresarios de Colombia: [https://www.andi.com.co/Uploads/Observatorio farmacéutico 20240712 - sin productos veterinarios - socialización_638671789370168827.pdf](https://www.andi.com.co/Uploads/Observatorio%20farmaceutico%2020240712%20-%20sin%20productos%20veterinarios%20-%20socializacion_638671789370168827.pdf)
- Barjak, F. (2025). *Tech-Transfer Colombia. Política pública e instrumentos para el Alistamiento Tecnológico y Comercial*.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe & Organización Panamericana de la Salud. (2021). *La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en los sistemas de salud de América Latina y el Caribe*. Comisión Económica para América Latina y el Caribe & Organización Panamericana de la Salud. Obtenido de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54990/informecepalops2021_spa.pdf
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2021). *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*. Obtenido de Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL): <https://www.cepal.org/es/publicaciones/47252-plan-self-sufficiency-health-matters-latin-america-and-caribbean-lines-action>
- Chalela Naffah, S. B. (2025). *Inversión en Investigación y Desarrollo: Compromiso para la transformación del país hacia una sociedad basada en conocimiento*.
- Colombia Productiva, & PricewaterhouseCoopers. (2019). *Plan de negocios sector farmacéutico: Visión a 2032*. Bogotá: Colombia Productiva. Obtenido de <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmaceutica-20>
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística. (30 de mayo de 2025). *Encuesta anual manufacturera (EAM) 2023*. Obtenido de Departamento Administrativo Nacional

- de Estadística (DANE): <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-anual-manufacturera-enam>
- Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2021). *Política nacional de ciencia, tecnología e innovación 2022-2031* (Documento CONPES 4069). <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4069.pdf>
- Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2023). *Política nacional de reindustrialización* (Documento CONPES 4129). <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4129.pdf>
- Departamento Nacional de Planeación. (2025). *CONPES para la gente 4145: El marco de inversión en I+D: un pilar para la competitividad y el desarrollo sostenible en Colombia*.
- Figueredo De Pérez, D., & Vargas-Chaves, I. (2020). El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino. *Justicia*, 25(37), 125-150. doi:<https://doi.org/10.17081/just.25.37.3528>
- Grupo SURA. (14 de mayo de 2024). *VaxThera, una empresa SURA, inauguró su planta de envasado y terminado de vacunas en Colombia*. Obtenido de Grupo SURA: <https://www.gruposura.com/noticia/vaxthera-una-empresa-sura-inauguro-su-planta-de-ensado-y-terminado-de-vacunas-en-colombia/>
- Instituto Español de Comercio Exterior. (5 de noviembre de 2024). *El mercado de productos farmacéuticos en Colombia: Resumen ejecutivo*. Obtenido de ICEX: <https://www.icex.es/content/dam/icex/centros/colombia/documentos/2024/estudio-mercado-mercado-productos-farmaceuticos-colombia-2024-resumen-ejecutivo.pdf>
- Instituto Nacional de Salud. (s.f.). *Colombia da un paso para fortalecer la soberanía sanitaria*. Recuperado el 22 de octubre de 2025, de Instituto Nacional de Salud: https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Colombia-da-un-paso-para-fortalecer-la-soberan%C3%ADa-sanitaria.aspx?utm_source=chatgpt.com
- Instituto Nacional de Metrología. (2025). *Hoja de ruta para el desarrollo de capacidades de la infraestructura de la calidad para la producción de insumos de biología molecular y el aseguramiento de la calidad de servicios de laboratorios del sector salud*. Obtenido de Instituto Nacional de Metrología.: <https://www.ins.gov.co/Noticias/ActivosSitioNoticias/Hoja%20de%20ruta%20para%20el%20desarrollo%20de%20capacidades%20de%20la%20infraestructura%20de%20la%20calidad.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (24 de diciembre de 2024). *Listado de Medicamentos Biológicos por las rutas de comparabilidad - Decreto 1782*

- de 2014. Obtenido de Invima:
https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Autorizaci%C3%B3n/Registro-sanitario-medicamentos-biologicos/listado_biol%C3%B3gicos_por_comparabilidad_-
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2025). *Informe de gestión Invima*. Bogotá.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. (2022). *Informe de Gestión 2022*. Bogotá D.C. Obtenido de
https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/planeacion/informe_de_gestion_2022.pdf
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. (8 de julio de 2025). *Informe de gestión 2024-2025*. Obtenido de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación:
[https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/Informe de Gestión Rendición de Cuentas 2024-2025 F.pdf](https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/Informe_de_Gestión_Rendición_de_Cuentas_2024-2025_F.pdf)
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2024). *Perfil: Sector Farmacéutico*. Bogotá. Recuperado el 22 de 10 de 2024, de
<https://www.mincit.gov.co/getattachment/estudios-economicos/estadisticas-e-informes/informes-perfiles-sectoriales/sector-farmaceutico/septiembre-2024/oe-jr-sector-farmaceutico-02sep2024.pdf.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Abecé Sobre medicamentos biotecnológicos. Obtenido de
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-biomedicamentos.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (6 de agosto de 2022). *Colombia, hacia la seguridad sanitaria*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia,-hacia-la-seguridad-sanitaria.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (6 de junio de 2024). *Principios Activos Desabastecidos, en Riesgo de Desabastecimiento y en Monitorización*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/2024-06-06-mesa-abastecimiento-todos-los-actores.pdf>
- Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología. (2023). *Portal de datos OCyT*. Obtenido de Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología: <https://portal.ocyt.org.co/>

- Organización Mundial de la Salud. (2005). *Reglamento Sanitario Internacional*. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/IHR_2014-2022-2024-en.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *WHA74.7 resolution on strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies*. Obtenido de World Health Organization: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-en.pdf
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2024). *OECD Main Science and Technology Indicators: Highlights from the March 2024 edition*. OECD Publishing. Obtenido de <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/data/datasets/main-science-and-technology-indicators/msti-highlights-march-2024.pdf>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2024). *World Intellectual Property Indicators 2024*. WIPO. Obtenido de <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-941-2024-en-world-intellectual-property-indicators-2024.pdf>
- Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología. (2024). *El estado de la ciencia: Principales indicadores de ciencia y tecnología 2024*. Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura y UNESCO. Obtenido de <https://www.ricyt.org/wp-content/uploads/2024/12/El-Estado-de-la-Ciencia-2024.pdf>
- Robinson, L., Hammitt, J., & O’Keeffe, L. (2019b). Valuing mortality risk reductions in global health: Benefit–cost analysis guidelines. *Journal of Benefit-Cost Analysis*, 10(S1), 15–50.
- Robinson, L., Hammitt, t., & O’Keeffe, L. (2019a). *Reference Case Guidelines for Benefit–Cost Analysis in Global Health and Development*. Boston: Harvard T.H. Chan School of Public Health.
- Sectorial*. (22 de octubre de 2024). Obtenido de <https://sectorial.co/articulos-especiales/gasolina-aviones-maiz-smartphones-y-medicamentos-los-principales-productos-que-colombia-le-compra-al-mundo/>
- U.S. Chamber of Commerce. (2024). *International IP Index 2024: Full Report*. Global Innovation Policy Center. Obtenido de https://www.uschamber.com/assets/documents/GIPC_IPIndex2024_Full-Report_v4.pdf
- Universidad de Antioquia. (2025). *Informe: Planta de la Universidad de Antioquia*. Medellín.

VaxThera. (s.f.). *Manufactura*. Recuperado el 14 de octubre de 2025, de VaxThera:
<https://www.vaxthera.com/manufactura>