

TEXTO CONCILIADO

PROYECTO DE LEY N°. 284 DE 2020 CÁMARA – N°. 333 DE 2020 SENADO

“Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de Colombia

DECRETA

ARTÍCULO PRIMERO: Objeto. La presente ley tiene por objeto declarar de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y establecer medidas administrativas y tributarias para la financiación y la gestión de los asuntos relacionados con la inmunización contra la Covid-19 y otras pandemias.

ARTÍCULO SEGUNDO: Priorización de alianzas para obtener recursos en medio de una amenaza pandémica. El Gobierno Nacional podrá concertar alianzas estratégicas prioritarias con organismos multilaterales y el sector privado, con el propósito de acopiar recursos científicos, financieros y logísticos, que le permitan al país dar una respuesta oportuna ante cualquier amenaza de epidemia o pandemia.

Para estos efectos, el Gobierno Nacional podrá destinar directamente recursos financieros y firmar convenios con comunidades científicas, laboratorios especializados públicos y privados, ubicados dentro o fuera del país, centros o institutos de investigación y universidades, con el fin de asegurar el acceso referente a tratamientos preventivos y curativos con el propósito de contrarrestar contingencias de epidemia o pandemia.

Así mismo, el Gobierno Nacional podrá destinar estos recursos para realizar inversiones a riesgo y hacer anticipos reembolsables y no reembolsables con cargo a los convenios descritos en este artículo. Las decisiones sobre el uso de estos recursos deberán ser evaluadas de forma conjunta y en contexto con su objetivo, no por el desempeño de una operación individual, sino como parte de una política integral que le permita al país dar una respuesta oportuna ante cualquier amenaza de epidemia o pandemia.

El Gobierno Nacional podrá adquirir tecnologías en salud destinadas a prevenir, atender y monitorear cualquier pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS, con el fin de conformar y mantener una reserva de las mismas que le permita tener capacidades para responder a situaciones que llegaren a incrementar su demanda. Se estructurará un esquema colaborativo que incentive la producción científica en tecnologías de salud y la transferencia de conocimiento en las instituciones de educación superior del país.

ARTÍCULO TERCERO: Adiciónese un artículo 257-2 al Estatuto Tributario, el cual quedará así:

Artículo 257-2. Descuento tributario por donaciones tendientes a lograr la inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19 y cualquier otra pandemia. Las donaciones que realicen las personas naturales residentes y las personas jurídicas contribuyentes del impuesto sobre la renta de la tarifa general a la Subcuenta de Mitigación de Emergencias - COVID19 del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo o a cualquier otra subcuenta, destinadas a la adquisición de vacunas, moléculas en experimentación, anticipos reembolsables y no reembolsables para el desarrollo de

vacunas, transferencia de ciencia y tecnología, capacidad instalada en el territorio nacional y todas las actividades tendientes a lograr la inmunización de la población colombiana frente al Covid-19 y cualquier otra pandemia, darán lugar a un descuento del impuesto sobre la renta, equivalente al 50% de la donación realizada en el año o periodo gravable. El presente tratamiento no podrá aplicarse con otros beneficios o aminoraciones tributarias.

La donación deberá contar con el aval previo por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y deberá ser certificada por el Gerente del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo. El Gobierno nacional reglamentará los requisitos para que proceda este descuento.

En ningún caso, el descuento tributario aquí establecido generará saldo a favor susceptible de devolución. El descuento tributario aquí establecido no será considerado para la determinación de los límites establecidos en el inciso tercero del artículo 259-2 del Estatuto Tributario.

Parágrafo 1°. El Consejo Superior de Política Fiscal - CONFIS definirá el cupo máximo de donaciones que podrá certificar bajo esta modalidad el Gerente del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo.

Parágrafo 2°. El beneficio tributario establecido en este artículo solo regirá para los años gravables 2021 y 2022 en el caso de la pandemia suscitada por la Covid-19; y en caso de una nueva pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS, aplicará por el primer año gravable en que se necesiten adquirir los productos para su inmunización y el año gravable siguiente.

Parágrafo 3°. Del beneficio tributario establecido en este artículo no podrán participar empresas del sector de la salud nacionales ni internacionales, y tampoco Empresas Promotoras de Salud ni Instituciones Prestadoras de Salud.

Parágrafo 4°. Las donaciones objeto de este artículo solo se podrán realizar en dinero y el pago debe haberse realizado a través del sistema financiero.

ARTÍCULO CUARTO. Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19. Créase, como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud – IETS, el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid–19, para las vacunas que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano.

El Consejo de Evaluación tendrá por objeto evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid–19 por parte del Estado Colombiano.

Dicho consejo contará con al menos cinco (5) consejeros expertos, quienes tendrán el apoyo técnico de un grupo científico dedicado por el IETS para la evaluación de los eventos generados por las vacunas contra la Covid-19.

Parágrafo 1°. El funcionamiento del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra la Covid–19 será reglamentado por el Gobierno Nacional y se financiará con recursos del Fondo de Mitigación de Emergencias – FOME o por recursos del Presupuesto General de la Nación. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público asegurará los recursos necesarios para que el Consejo de Evaluación cuente con el soporte técnico necesario de acuerdo con el crecimiento de las solicitudes a su cargo.

Parágrafo 2º. El Gobierno nacional reglamentará el procedimiento y el término en el cual el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19 deberá emitir respuesta a la evaluación de existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 por parte del Estado Colombiano.

Parágrafo 3º. El Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19, durante el primer año de vigencia de la presente ley, emitirá un informe trimestral público sobre los avances y resultados de su objeto y financiación. A partir del segundo año de vigencia de la presente ley, el Consejo emitirá un informe anual.

ARTÍCULO QUINTO. Responsabilidad de los fabricantes. Los fabricantes de vacunas contra la Covid-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional sólo serán responsables por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, o por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación.

Parágrafo. El régimen de responsabilidad descrito en este artículo sólo será aplicable para las vacunas contra la Covid-19 y las que se generen en caso de otras pandemias, mientras estas se encuentren bajo un régimen de aprobación de emergencia o una aprobación especial transitoria por parte de las entidades competentes en el territorio nacional. Pasado este periodo deberán aplicarse las reglas de responsabilidad ordinarias.

ARTÍCULO SEXTO. Jurisdicción competente. La jurisdicción competente para conocer de los procesos que inicien los particulares en los que se pretenda discutir y compensar los daños causados por las vacunas contra la Covid-19 que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano, es la jurisdicción contencioso administrativa.

Parágrafo. Será requisito de procedibilidad para acudir a la jurisdicción contencioso administrativa haber agotado la vía dispuesta en el artículo cuarto de la presente ley, y poseer respuesta del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a las Vacunas Contra la Covid-19.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Póliza de cobertura global. El Gobierno Nacional, sujeto a la disponibilidad de recursos, podrá contratar una póliza de cobertura global para cubrir las posibles condenas que puedan presentarse por reacciones adversas a las vacunas contra la Covid-19 aplicadas por el Estado Colombiano.

Parágrafo. Lo anterior no exime de responsabilidad civil contractual o extracontractual a los fabricantes concerniente a las acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, o por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación.

ARTÍCULO OCTAVO. Control fiscal. La ejecución de los recursos de que trata la presente ley será objeto de control y vigilancia fiscal por parte de la Contraloría General de la República, de conformidad con sus funciones constitucionales y legales.

ARTÍCULO NOVENO. Gratuidad. El proceso de inmunización del que trata la presente ley deberá efectuarse a cero costo para el beneficiario.

Parágrafo. Las vacunas serán priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada.

ARTÍCULO DÉCIMO. Transparencia y Control Ciudadano. El Ministerio de Salud y Protección Social emitirá y publicará mensualmente un informe de fácil acceso a la ciudadanía en relación con todas las gestiones y medidas que integran el objeto de la presente ley. Dicho informe deberá ser allegado y expuesto en sesiones ordinarias de las Comisiones Séptimas del Senado de la República y de la Cámara de Representantes. También deberá ser remitido a la Contraloría General de la República, sin perjuicio de las funciones constitucionales atribuidas a ese órgano de control.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. Pedagogía sobre los procesos de inmunización contra la Covid-19. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá realizar campañas pedagógicas dirigidas a los ciudadanos, sobre el funcionamiento y los procesos de inmunización contra la Covid-19, con el objetivo de consolidar el aprendizaje, confianza y dialogo en torno a la vacunación.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación