

REPÚBLICA DE COLOMBIA

CONSEJO SUPERIOR DE POLÍTICA FISCAL

C O N F I S

**SOLICITUD DE VIGENCIAS FUTURAS EXCEPCIONALES PARA PROYECTO
“FORTALECIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE GARANTICEN LA SOBERANÍA SANITARIA
NACIONAL”**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**DOCUMENTO D.G.P.P.N. No. 93/2025
7 de Noviembre de 2025**

**CIRCULACIÓN
MIEMBROS DEL CONSEJO SUPERIOR DE POLÍTICA FISCAL**

REPÚBLICA DE COLOMBIA

**VIGENCIAS FUTURAS EXCEPCIONALES PARA PROYECTO
“FORTALECIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE GARANTICEN LA SOBERANÍA SANITARIA
NACIONAL”**

1 SOLICITUD

En desarrollo de lo dispuesto por la normatividad presupuestal vigente, en especial el Estatuto Orgánico del Presupuesto, compilado por el Decreto 111 de 1996, en los artículos 10 y 11 de la Ley 819 del 2003 y 2.8.1.7.1.2 y 2.8.1.7.1.3 del Decreto 1068 de 2015, Decreto Reglamentario único del Sector Hacienda y Crédito Público, se somete a consideración del Consejo Superior de Política Fiscal (CONFIS) la solicitud de autorización de Vigencias Futuras Excepcionales en el Presupuesto de Gastos de Inversión del Ministerio 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.

Cifras en millones de pesos corrientes

Vigencia	Valor
2026	109.873
2027	14.872
2028	13.178
2029	13.939
2030	308.361
2031	307.322
2032	196.937
2033	144.437
2034	144.437
2035	124.340

2 SOPORTE LEGAL

El artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, establece que la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado y por tanto, le corresponde la organización, dirección y reglamentación de los servicios de salud de los habitantes, así como, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud, ejercer su vigilancia y control, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, entre otras.

Así mismo la Ley 2286 de 2024 cuyo objetivo principal es establecer las pautas para una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica, con el fin de alcanzar la autonomía sanitaria del país. Busca garantizar la disponibilidad, calidad y acceso equitativo de medicamentos y productos farmacéuticos, incentivando la producción nacional, la investigación y el desarrollo para reducir la dependencia de importaciones.

Finalmente, el artículo 24 del Decreto 111 de 1996 o Estatuto Orgánico de Presupuesto, establece que el Consejo Superior de Política Fiscal, CONFIS, en casos excepcionales para las obras de infraestructura, energía, comunicaciones, aeronáutica, defensa y seguridad, así como para las garantías a las concesiones, podrá autorizar que se asuman obligaciones que afecten el presupuesto de vigencias futuras sin apropiación en el presupuesto del año en que se concede la autorización.

3 JUSTIFICACIÓN

3.1 ANTECEDENTES

El país ha enfrentado una alta dependencia del mercado internacional para el acceso a medicamentos esenciales, situación que se evidenció con mayor crudeza durante la pandemia de COVID-19, cuando se presentaron limitaciones graves en el acceso oportuno y equitativo a productos sanitarios vitales. Esta problemática ha sido ampliamente documentada por entidades técnicas y organismos multilaterales.

Actualmente, el país cuenta con una participación limitada del sector público y mixto en la producción de medicamentos, con solo un registro sanitario vigente a nombre de una entidad pública (el Instituto Nacional de Salud, para sueros antiofídicos), y ninguno asociado a entidades mixtas. No se identifican actores públicos o mixtos con capacidades instaladas ni con titularidad legal para la producción directa de medicamentos.

Esta situación refleja una brecha estructural en ciencia, tecnología e innovación, que limita la capacidad nacional para responder a emergencias sanitarias y garantizar

el acceso equitativo a tecnologías en salud. Por ello, se requiere una respuesta estructural que fortalezca las capacidades nacionales y permita avanzar hacia la soberanía sanitaria.

De acuerdo con lo justificado por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud ha identificado limitaciones para la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria en el país, entre las que se encuentran las siguientes:

- **Insuficiente infraestructura pública o mixta para la producción de productos farmacéuticos.** Existen 95 plantas nacionales con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dos de ellas corresponden al sector público (Universidad de Antioquia) y una perteneciente al Instituto Nacional de Salud (INS), lo que representa el 2,1% de plantas públicas del total de plantas certificadas por el INVIMA, evidenciando una concentración de capacidades productivas en el sector privado.
- **Débil generación y transferencia de tecnología y conocimiento en entidades públicas o mixtas para el desarrollo de productos farmacéuticos.** La inversión en I+D representó solo el 0,21 % del PIB, la mayoría de los esfuerzos se concentran en investigación básica, con escasa continuidad programática, baja financiación pública sostenida y una débil vinculación con las necesidades de salud pública nacional.

A partir de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social indica que, la producción nacional insuficiente de productos farmacéuticos estratégicos genera efectos negativos a nivel sanitario, económico, social e institucional como, por ejemplo:

- **Alta dependencia de proveedores internacionales.** El país se encuentra expuesto a riesgos de escasez y desabastecimiento ante interrupciones en las cadenas globales de suministro, como ocurrió durante la pandemia por COVID-19.
- **Baja capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias.** Mayor impacto sanitario y social ante brotes o pandemias por falta de respuesta oportuna, un ejemplo de esto es la situación actual de emergencia por brote de fiebre amarilla en Colombia; aunque se ha intensificado los planes de vacunación a nivel nacional, no se cuenta con suficientes dosis de vacunas, y su disponibilidad depende de donaciones o acuerdos comerciales.
- **Reducción en la cobertura y acceso a tratamientos con medicamentos esenciales que han perdido interés comercial.** La manufactura privada

nacional, si bien cumple con altos estándares de calidad, está orientada por las dinámicas del mercado, lo que deja por fuera medicamentos de bajo interés comercial pero alta relevancia sanitaria.

3.2. OBJETO DE LA SOLICITUD

El Ministerio de Salud y Protección Social justifica que, de acuerdo con el análisis de las necesidades y el despliegue de las dificultades planteadas en los antecedentes, la descripción y magnitud del problema, el objetivo general del proyecto es: **Incrementar la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria;** y para dar cumplimiento del objetivo propuesto se cuenta con los siguientes objetivos específicos:

- Incrementar la infraestructura pública o mixta para la producción de productos farmacéuticos.
- Fortalecer los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento para el desarrollo de productos farmacéuticos.
- Dotación de equipos y tecnologías en plantas públicas o mixtas.
- Implementación de incentivos para el mejoramiento de infraestructura productiva.
- Aumento sostenido de la inversión en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i)
- Fomentar la articulación efectiva entre sectores estratégicos, como salud, ciencia, tecnología e industria farmacéutica.

El Ministerio de Salud y Protección Social teniendo en cuenta el análisis de la situación que genera el problema identificado en la actualidad y las posibles alternativas que pudieran ayudar a dar solución, plantea las siguientes alternativas de solución:

- **Fortalecer las capacidades nacionales en instituciones públicas o mixtas para la producción de productos farmacéuticos en Colombia.** Esta alternativa se enfoca en habilitar la producción nacional de medicamentos, vacunas y biosimilares estratégicos a través del fortalecimiento de plantas públicas o mixtas que operen bajo estándares certificados.

La implementación de un ecosistema de producción nacional, apoyado en plantas públicas o mixtas con capacidad de desarrollo, fabricación y escalamiento industrial, permitiría disminuir hasta en un 80% los costos de adquisición de ciertos medicamentos e insumos, al pasar de precios internacionales a precios de producción controlada localmente.

- **Impulsar la producción nacional de medicamentos estratégicos mediante compras públicas priorizadas, incentivos financieros y esquemas de transferencia tecnológica.** El Ministerio de Salud y Protección Social indica que si bien se identificó como una posible vía la promoción de la producción nacional de medicamentos estratégicos mediante esquemas de incentivos al sector privado y compras públicas priorizadas, esta alternativa no será objeto de evaluación económica en esta fase, por razones técnicas, estratégicas y de evidencia acumulada.

El Ministerio de Salud y Protección Social justifica que basado en el análisis comparativo de las alternativas identificadas, y teniendo en cuenta que el objetivo del análisis es reducir el riesgo de intervención y tomar decisiones fundamentadas en evidencia técnica, se selecciona como mejor opción la alternativa 1, que plantea el **fortalecimiento de las capacidades públicas o mixtas para la producción de medicamentos estratégicos en el país.**

Esta alternativa consiste en fortalecer la producción pública y mixta de medicamentos mediante una estrategia integral que articule infraestructura, tecnología, transferencia de tecnología y conocimiento, e incremento de investigación, desarrollo e innovación; y contempla tres componentes clave:

1. **Adecuación y fortalecimiento de infraestructura.** Consiste en la construcción, ampliación o adecuación de plantas de producción en entidades públicas o mixtas con potencial para desarrollar productos farmacéuticos estratégicos. Se contemplan espacios de producción primaria, control de calidad, almacenamiento, y áreas de soporte bajo estándares BPM.
2. **Dotación tecnológica y capacidades técnicas.** Consiste en la adquisición de equipos especializados para procesos de formulación, producción y control de calidad. Esto incluye biorreactores, liofilizadores, líneas de tableteado, entre otros, que permitan asegurar la calidad y eficiencia de los productos fabricados.
3. **Impulso a procesos de transferencia de tecnología y conocimiento.** Mediante la estrategia que inicia en procesos de ID+i en líneas de investigación aplicada en biotecnología, síntesis química y formulación farmacéutica; formación de talento humano en áreas estratégicas y fortalecimiento de alianzas entre academia, industria y Gobierno para facilitar la transferencia tecnológica.

En virtud de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social solicita autorización de Vigencias Futuras Excepcionales al 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.

A partir de los objetivos del proyecto se identificaron los productos y actividades requeridas, los cuales se agruparon en una ruta crítica de implementación entre 2026 y 2035. Los costos estimados en la cadena de valor corresponden a los análisis técnicos realizados por tres instituciones clave como la Universidad de Antioquia (UdeA), VECOL¹ S.A; y el Instituto Nacional de Cancerología (INC).

A continuación, se presenta la cadena de valor del proyecto:

Objetivo general: Aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria.

Objetivo específico 1. Incrementar la infraestructura pública o mixta para la producción de productos farmacéuticos.

Producto 1. Servicio de apoyo financiero para la salud pública. Corresponde al apoyo con recursos monetarios para el desarrollo de proyectos, estrategias, acciones, procedimientos e intervenciones en materia de salud pública. Para esto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- 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.
- 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.
- Financiar la interventoría técnica, administrativa, financiera, ambiental y legal de las obras de infraestructura financiadas para la producción de medicamentos.

¹ Empresa mixta con experiencia en biotecnología veterinaria, en proceso de expansión hacia la producción de vacunas humanas

Producto 2. Documentos de Planeación. Documentos cuyo objetivo es plasmar una visión de futuro a nivel país, entidad territorial, comunidad, sector, región, entidad o cualquier nivel de desagregación que se requiera. Incluye objetivos, estrategias, metas e indicadores. Para esto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- 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.
- Formular un plan de trabajo detallado que incluya cronograma, responsables y requerimientos técnicos para la adquisición, instalación y validación de la dotación tecnológica proyectada.

Objetivo específico 2. Fortalecer los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento para el desarrollo de productos farmacéuticos.

Producto 1. Documentos de lineamientos técnicos. Documentos cuyo objetivo es describir y explicar instrumentos, estándares, requisitos y condiciones necesarias para llevar a cabo un proceso o actividad. Para esto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- 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.
- Diseñar un plan de trabajo integral que defina los objetivos, responsables, recursos, cronograma y entregables asociados a la aplicación de los lineamientos técnicos definidos.

Producto 2. Servicio de apoyo financiero para la investigación, desarrollo e innovación tecnológica en salud. Corresponde a la entrega de recursos financieros para la realización de proyectos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica en Salud. Para esto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- 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.

- 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.

A continuación, se presenta los costos que fueron consolidados con base en la información técnica, operativa y presupuestal suministrada la UdeA, el INC y Vecol.

La inversión total estimada para la implementación de esta cadena de valor asciende a \$1.378 mm, distribuidos entre los años 2026 y 2035, con una concentración superior al 99% del presupuesto durante el quinquenio inicial (2026–2030), y una fase de sostenimiento mínimo programado entre 2031 y 2035.

Cifras en millones de pesos corrientes

Objetivo	Producto	VECOL	UDEA	INC	Total	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Incrementar la infraestructura pública o mixta para la producción de productos farmacéuticos	Servicio de apoyo financiero para la salud pública	664.136	4.031	45.693	713.860	81.068	79.728	75.374	72.811	72.811	66.414	66.414	66.414	66.414	66.414
	Adquisición, instalación y validación de la dotación tecnológica	162.598	6.664	-	169.262	16.314	20.898	18.232	16.260	16.260	16.260	16.260	16.260	16.260	16.260
Fortalecer los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento para el desarrollo de productos farmacéuticos	Documentos de lineamientos técnicos	44.030	-	-	44.030	-	-	14.677	14.677	14.677	-	-	-	-	-
	Servicio de apoyo financiero para la investigación, desarrollo e innovación tecnológica en Salud	80.779	339.305	30.462	450.547	12.491	253.247	115.695	14.362	14.362	10.097	10.097	10.097	10.097	-
Total		951.543	350.000	76.156	1.377.699	109.873	353.873	223.978	118.109	118.109	92.771	92.771	92.771	92.771	82.673

4 IMPACTO FISCAL

A continuación, se presenta la inflexibilidad del Presupuesto de Gastos de Inversión del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta el Proyecto de Ley del PGN 2026 radicado el 29 de julio de 2025 y los techos indicativos de gasto 2026-2029 para el Sector Salud y Protección Social remitidos mediante Comunicación No. 2-2025-043020 del 14 de julio de 2025 y el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Cifras en millones de pesos corrientes

Concepto	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
MGMP 2026-2029 Sector	1.986.606	2.220.782	1.399.724	1.318.916	542.144	558.408	575.161	592.415	610.188	628.493	647.348
MGMP 2026-2029 MSPS	1.929.826	2.186.282	1.374.842	1.295.471	532.507	548.482	564.936	581.885	599.341	617.321	635.841
VF Gobierno actual	-	34.808	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Centro de contacto TICs MSPS	-	25.255	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nacionalización de biológicos	-	9.553	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VF Gobiernos anteriores	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Otras VF Sector Salud	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VF Gobierno actual (en trámite)	-	368.415	150.103	150.979	226.067	652.202	561.262	351.402	203.216	204.979	124.340
Hospital Universitario San Juan de Dios	-	258.542	135.230	137.801	212.128	343.841	253.940	154.465	58.779	60.542	-
Soberanía sanitaria	-	109.873	14.873	13.178	13.939	308.361	307.322	196.937	144.437	144.437	124.340
Avales fiscales Autorizados	-	1.005.057	554.987	539.084	399.419	1.716.449	561.262	351.402	203.216	204.979	-
Infraestructura y dotación hospitalaria	-	636.642	404.884	388.105	173.352	1.064.247	-	-	-	-	-
Hospital Universitario San Juan de Dios	-	258.542	135.230	137.801	212.128	343.841	253.940	154.465	58.779	60.542	-
Soberanía sanitaria	-	109.873	14.873	13.178	13.939	308.361	307.322	196.937	144.437	144.437	124.340
Otras inversiones del sector	1.986.606	1.033.136	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cupo utilizado	1.986.606	2.220.782	1.399.724	1.318.916	542.144	558.408	575.161	592.415	610.188	628.493	647.348
Cupo disponible	-	-	859.610	793.010	156.664	-849.680	321.221	437.951	551.409	567.951	647.348
% Cupo utilizado	100%	100%	39%	40%	71%	252%	44%	26%	10%	10%	0%
% Cupo disponible	0%	0%	61%	60%	29%	-152%	56%	74%	90%	90%	100%

Teniendo en cuenta las vigencias futuras autorizadas y la solicitud de Vigencias Futuras Excepcionales del proyecto de infraestructura y dotación hospitalaria que está en trámite, la actual solicitud inflexibiliza el Presupuesto de Gastos de Inversión a partir de la vigencia 2027 en un 97,5%.

5 RECOMENDACIÓN

Se recomienda al Consejo Superior de Política Fiscal - CONFIS aprobar las vigencias futuras excepcionales en el Presupuesto de Gastos de Inversión del Ministerio de Salud y Protección Social proyecto **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, con el fin de garantizar la producción nacional de productos farmacéuticos, de acuerdo con la solicitud presentada.

6 DOCUMENTOS SOPORTE

- Comunicación No. 2025120003184241 del 31 de octubre de 2025, suscrita por el Ministro de Salud y Protección Social.
- Documentos técnicos del proyecto Fortalecimiento de la Producción Nacional de Productos Farmacéuticos que Garanticen la Soberanía Sanitaria Nacional.
- Solicitud de vigencias futuras excepcionales del SIIF- Nación No. 525 del 6 de noviembre de 2025 con recursos Nación.
- Comunicación No. 20254300002356 del 6 de noviembre de 2025 suscrita por la Directora de Programación de Inversiones Públicas (E) del Departamento Nacional de Planeación (DNP), emitiendo concepto técnico favorable como órgano rector en materia de inversión.
- Memorando No. 2025121000631253 del 31 de octubre de 2025, suscrito por la Jefe de la Oficina Asesora de planeación y Estudios Sectoriales del del Ministerio de Salud y Protección Social, emitiendo concepto técnico favorable como cabeza de sector; y certificando que los recursos son consistentes para los años de ejecución y se encuentran dentro del Marco de Gasto de Mediano Plazo (MGMP) y el Marco Fiscal de Mediano Plazo (MFMP) vigentes de conformidad con el aval fiscal del CONFIS.
- Certificación del 30 de octubre de 2025, suscrita por la Coordinadora del Grupo de Presupuesto del Ministerio de Salud y Protección Social, certificando que los recursos solicitados se encuentran incluidos los siguientes valores en el Marco de Gasto de Mediano Plazo (MGMP).
- Comunicación No2-2025-062947 del 30 de octubre de 2025 suscrita por la Secretaria Ejecutiva del Consejo Superior de Política Fiscal (CONFIS) y mediante la cual, se informa aprobación de 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.
- Documento CONPES No. 4170 del 30 de octubre de 2025 y mediante el cual, se emite declaración de importancia estratégica de los proyectos de Inversión

“Fortalecimiento De La Producción Nacional De Productos Farmacéuticos que Garanticen la Soberanía Sanitaria Nacional”

- Comunicación No 2025120003184151 del 31 de octubre de 2025, suscrita por el Ministro de Salud y Protección Social dirigida al señor Presidente Gustavo Petro, comunicando el trámite vigencia futura excepcional para financiar proyecto de inversión “Fortalecimiento De La Producción Nacional De Productos Farmacéuticos que Garanticen la Soberanía Sanitaria Nacional”