



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprensa.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXV - N° 602

Bogotá, D. C., lunes, 1º de junio de 2026

EDICIÓN DE 20 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariassenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA PRIMER DEBATE EN SENADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 363 DE 2026 SENADO

por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C., 29 de mayo del 2026

Doctor
ALEX JAVIER FLOREZ HERNANDEZ
Presidente
Comisión Sexta Constitucional Permanente

Asunto: Informe de ponencia para primer debate en Senado al Proyecto de Ley 363 de 2026 "por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones"

Honorable presidente,

En cumplimiento del encargo hecho por la Honorable Mesa Directiva de la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado, y de conformidad con lo establecido en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, me permito rendir Informe de Ponencia Positiva para primer debate en el Senado de la República al Proyecto de Ley No. 363 de 2026 "por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones"

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la República.
Ponente.

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY No 363 DE 2025 "por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones"

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO Y ALCANCE DE LA INICIATIVA.

El presente proyecto de ley tiene por objeto establecer un marco legislativo integral orientado a promover el desarrollo sostenible de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en Colombia, mediante el fortalecimiento de la investigación científica, la producción nacional, la manufactura especializada, la transferencia tecnológica, la convergencia regulatoria, la agregación de valor y el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional.

La iniciativa parte de una visión amplia e integral del sector. Las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales no constituyen únicamente una categoría sanitaria o comercial, sino un campo estratégico para la salud pública, la innovación científica, la bioindustria, el desarrollo productivo, la investigación farmacológica y la generación de conocimiento nacional. En consecuencia, el proyecto busca superar una aproximación fragmentada de la materia y avanzar hacia una política pública articulada que permita conectar biodiversidad, ciencia, tecnología, industria farmacéutica y sostenibilidad ambiental bajo una perspectiva de largo plazo.

Bajo ese enfoque, la ley busca articular productos fitoterapéuticos, medicamentos botánicos, Productos Fitoterapéuticos de Identidad Ancestral y Territorial, ingredientes naturales con aplicaciones farmacéuticas, ingredientes naturales con destino cosmético y alimentario sometidos a sus respectivos regímenes jurídicos, así como actividades relacionadas con investigación, desarrollo tecnológico, control de calidad, fortalecimiento industrial, transferencia tecnológica, trazabilidad, estandarización y comercio sostenible, sin desconocer las competencias y disposiciones aplicables en materia sanitaria, ambiental, alimentaria, cosmética o de acceso a recursos genéticos.

La iniciativa también se inscribe dentro de una visión de bioeconomía sostenible. En efecto, Colombia ha sido reconocida internacionalmente como uno de los países megadiversos del planeta y concentra cerca del 10% de la biodiversidad mundial, pese a representar menos del

1% de la superficie terrestre global. Esta riqueza biológica convierte al país en un territorio con enorme potencial para el desarrollo de investigación farmacológica, biotecnología, innovación científica y aprovechamiento sostenible de recursos naturales con valor terapéutico, cosmético y alimentario ¹.

En ese sentido, el proyecto reconoce que el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales no puede desvincularse de la protección de la biodiversidad y de la conservación de los ecosistemas estratégicos. El aprovechamiento científico, comercial o industrial de especies vegetales y otros recursos naturales no debe traducirse en presión indebida sobre poblaciones silvestres, especies amenazadas, flora nativa o territorios de especial importancia ecológica. Por ello, la iniciativa incorpora criterios relacionados con manejo sostenible, protocolos de cultivo, trazabilidad documental, fortalecimiento de capacidades científicas y diferenciación entre especies nativas, introducidas, cultivadas o silvestres.

El eje material de la iniciativa son las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Esta noción permite otorgar coherencia normativa al proyecto y cubrir, con el debido deslinde regulatorio, las distintas categorías que pueden derivarse de ingredientes naturales y recursos biológicos. De esta manera, el proyecto integra productos fitoterapéuticos, medicamentos botánicos, Productos Fitoterapéuticos de Identidad Ancestral y Territorial, cosméticos a base de ingredientes naturales sin indicaciones terapéuticas, alimentos e ingredientes alimentarios sometidos a su régimen propio, así como actividades relacionadas con investigación, desarrollo tecnológico, calidad, industria, sostenibilidad y transferencia de conocimiento.

Este enfoque busca evitar dos riesgos regulatorios igualmente inconvenientes. En primer lugar, reducir la iniciativa exclusivamente a una regulación sanitaria de productos fitoterapéuticos, desconectada de las necesidades científicas, industriales y productivas del país. En segundo lugar, abrir una autorización general e indeterminada para el uso comercial de ingredientes naturales sin mecanismos suficientes de control, trazabilidad y sostenibilidad. La fórmula adoptada es intermedia y equilibrada: promover investigación científica, producción nacional y fortalecimiento de la bioindustria farmacéutica, pero bajo reglas de calidad, evidencia, trazabilidad, sostenibilidad, legalidad del origen y respeto por las competencias de las autoridades sanitarias, científicas y ambientales.

2. ANTECEDENTES Y CONTEXTO NORMATIVO

Colombia es reconocida internacionalmente como uno de los países con mayor biodiversidad del planeta y cuenta con una extensa tradición asociada al uso medicinal de plantas y recursos naturales, derivada tanto de conocimientos ancestrales de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas, como de prácticas populares ampliamente difundidas a lo largo del territorio nacional.

Pese a este potencial biológico y cultural, el país presenta un rezago histórico en el desarrollo del sector fitoterapéutico y de preparaciones farmacéuticas derivadas de ingredientes naturales. Dicho rezago se manifiesta en una débil articulación entre biodiversidad, investigación científica, desarrollo farmacéutico, producción industrial, infraestructura tecnológica y atención en salud. Esta situación ha impedido que los productos fitoterapéuticos se consoliden plenamente como alternativas terapéuticas seguras, eficaces, reguladas y competitivas, así como motores de desarrollo productivo, fortalecimiento regional y generación de valor agregado nacional.

Diversos diagnósticos técnicos y académicos han evidenciado que la cadena de valor fitoterapéutica en Colombia continúa caracterizándose por fragmentación institucional, insuficiente infraestructura de calidad, baja inversión en investigación preclínica y clínica, escasa formación profesional especializada y altos niveles de informalidad en la producción y comercialización de productos naturales.

En consecuencia, la presente iniciativa surge como respuesta a estas limitaciones estructurales y busca establecer un marco legislativo que permita articular instrumentos existentes, fortalecer capacidades nacionales y consolidar una política pública coherente y sostenible para el sector.



Colombia cuenta con antecedentes normativos relevantes en esta materia, aunque dispersos y construidos con finalidades parciales. Entre ellos se destaca el Decreto 1156 de 2018, mediante el cual se regula el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos. Este

instrumento representó un avance importante en materia de vigilancia sanitaria y regulación de esta categoría de productos; sin embargo, su alcance se concentra principalmente en el componente sanitario y regulatorio del producto final, sin configurar una política integral sobre soberanía farmacéutica, fortalecimiento industrial, desarrollo científico, aprovechamiento sostenible de ingredientes naturales o fortalecimiento de cadenas productivas basadas en biodiversidad.

Por su parte, el Decreto 337 de 1998 incorporó disposiciones relacionadas con recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas y constituyó uno de los antecedentes regulatorios más relevantes sobre esta materia. De igual manera, la Resolución 3131 de 1998 adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales, demostrando que el país cuenta con antecedentes técnicos históricos relacionados con calidad, manufactura y estandarización.

No obstante, pese a dichos avances regulatorios, Colombia aún carece de una ley moderna que permita integrar biodiversidad, investigación científica, innovación farmacéutica, sostenibilidad ambiental, trazabilidad, protección del conocimiento tradicional y fortalecimiento industrial dentro de una misma estrategia de Estado.

A esta fragmentación normativa se suma una dificultad estructural particularmente relevante: aunque el país dispone de información científica, ambiental y etnobotánica valiosa, esta no siempre logra conectarse de manera efectiva con la investigación farmacéutica, el desarrollo clínico, la producción nacional, los procesos de registro sanitario, la validación científica, la protección del conocimiento tradicional y el fortalecimiento de cadenas productivas sostenibles. La OMS ha advertido que uno de los principales desafíos en materia de medicina tradicional y complementaria consiste en fortalecer los sistemas regulatorios, la investigación basada en evidencia y los mecanismos de control de calidad y seguridad sanitaria ².

La consecuencia ha sido una limitada capacidad nacional para transformar biodiversidad en innovación farmacéutica de alto valor agregado, así como la persistencia de altos niveles de informalidad, baja estandarización y escasa articulación entre universidades, centros de investigación, laboratorios, productores y autoridades regulatorias.

El proyecto busca ordenar una materia que actualmente se encuentra distribuida entre el régimen sanitario, el régimen ambiental, las normas de acceso a recursos genéticos, la política farmacéutica, los instrumentos de ciencia, tecnología e innovación y las políticas de crecimiento verde y bioeconomía. La iniciativa no pretende sustituir dichos regímenes jurídicos, sino establecer un marco legislativo de articulación que permita evitar duplicidades, reducir vacíos regulatorios y orientar la acción pública hacia el fortalecimiento de una bioindustria farmacéutica nacional basada en ingredientes naturales, bajo criterios de sostenibilidad, trazabilidad y legalidad.

3. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

La presente iniciativa legislativa tiene como finalidad fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la producción nacional, la calidad, la trazabilidad y el uso seguro de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales; promover el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad; impulsar la agregación de valor local; proteger los conocimientos tradicionales asociados; y fomentar la articulación entre el Estado, la academia, las comunidades, los productores y la industria nacional.

Colombia posee una riqueza fitodiversa excepcional, así como conocimientos tradicionales acumulados durante generaciones sobre el uso medicinal de plantas y recursos naturales. Sin embargo, este capital biológico y cultural no ha sido adecuadamente incorporado a una estrategia nacional de desarrollo científico, tecnológico e industrial. El país continúa presentando un rezago importante en investigación farmacológica basada en biodiversidad, desarrollo clínico, estandarización farmacéutica, transferencia tecnológica y fortalecimiento de cadenas productivas especializadas.



Actualmente, una proporción significativa de los productos fitoterapéuticos comercializados en el país carece de suficiente estandarización farmacéutica y evidencia clínica robusta, lo que limita su incorporación responsable a determinados servicios de salud, afecta la confianza científica sobre algunas categorías de productos y reduce las posibilidades de posicionamiento internacional de la industria nacional. Esta situación también ha favorecido

la persistencia de mercados informales con bajos niveles de trazabilidad, validación científica y control de calidad.

Las brechas existentes en infraestructura científica y tecnológica continúan siendo significativas. El país presenta limitaciones en materia de control de calidad, sistemas de trazabilidad, producción local de ingredientes farmacéuticos de origen vegetal, investigación clínica con estándares internacionales, desarrollo de metodologías analíticas y formación especializada de profesionales de la salud en áreas como fitoterapia, farmacognosia y farmacología vegetal.

Estas limitaciones afectan no solamente la competitividad del sector, sino también la seguridad sanitaria y la capacidad nacional para transformar biodiversidad en innovación farmacéutica de alto valor agregado. Muchos laboratorios públicos y universitarios operan con capacidades limitadas, tecnologías heterogéneas y dificultades de escalamiento industrial, lo que restringe procesos de validación, investigación clínica y producción estandarizada.

La necesidad de fortalecer capacidades nacionales en esta materia se hizo aún más evidente a partir de las recientes dificultades internacionales relacionadas con desabastecimiento de medicamentos y dependencia de cadenas globales de suministro farmacéutico. Este contexto puso de relieve la importancia de fortalecer capacidades nacionales para investigar, producir, validar y manufacturar tecnologías sanitarias estratégicas.

En este escenario, las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales representan una oportunidad estratégica para diversificar capacidades productivas, fortalecer cadenas regionales de valor, reducir dependencia de determinados insumos importados y contribuir al fortalecimiento de la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica del país.

La soberanía farmacéutica no debe entenderse únicamente como capacidad industrial. También implica desarrollar conocimiento científico propio sobre la biodiversidad nacional, fortalecer infraestructura tecnológica, consolidar estándares técnicos, desarrollar metodologías analíticas, construir sistemas de trazabilidad y generar capacidades para producir extractos estandarizados, ingredientes farmacéuticos vegetales y preparaciones reproducibles bajo criterios de calidad, seguridad y sostenibilidad.

Por esta razón, el proyecto promueve instrumentos relacionados con fortalecimiento de herbarios, bancos de germoplasma, jardines botánicos, universidades, centros de investigación y sistemas de información científica y ambiental, entendiendo que el desarrollo de una bioindustria farmacéutica moderna requiere capacidades institucionales sólidas y articuladas.

La iniciativa también responde a una oportunidad económica y productiva significativa. El mercado internacional de terapias naturales y productos derivados de ingredientes naturales presenta un crecimiento sostenido, particularmente en América Latina, Europa y Asia. Se estima que determinados segmentos de productos naturales y terapias complementarias registran tasas de crecimiento anual compuesto entre el 10% y el 12%.

No obstante, el mercado colombiano continúa caracterizándose por altos niveles de informalidad, comercialización de productos artesanales sin certificación, escasa estandarización, baja articulación con servicios de salud y limitada capacidad exportadora. La falta de fortalecimiento científico y regulatorio ha impedido que Colombia aproveche plenamente el potencial económico derivado de su biodiversidad.

Adicionalmente, existen oportunidades insuficientemente desarrolladas en áreas relacionadas con investigación clínica complementaria, manejo de síntomas, calidad de vida de pacientes y desarrollo de preparaciones farmacéuticas complementarias bajo estándares científicos y regulatorios. Incluso se evidencia baja penetración en determinados programas clínicos especializados, pese a la existencia de evidencia emergente sobre beneficios complementarios relacionados con manejo de síntomas, reducción de toxicidad y mejora de calidad de vida.

El proyecto incorpora además una visión de sostenibilidad ambiental y biocomercio responsable. El aprovechamiento científico y productivo de ingredientes naturales no puede desarrollarse al margen de la protección de la biodiversidad y de la conservación de ecosistemas estratégicos. La creciente demanda científica, comercial e industrial de determinadas especies vegetales puede generar riesgos de sobreexplotación, deterioro de hábitats y presión indebida sobre poblaciones silvestres si no existen mecanismos adecuados de trazabilidad, manejo sostenible y control institucional.

Por ello, la iniciativa reconoce la necesidad de diferenciar entre especies nativas, introducidas, invasoras, cultivadas y amenazadas, promoviendo protocolos de cultivo, propagación y manejo sostenible que permitan garantizar oferta constante y de calidad sin aumentar la presión sobre poblaciones naturales.

El éxito comercial de una preparación farmacéutica basada en ingredientes naturales no puede traducirse en riesgo para la supervivencia de las especies utilizadas ni en deterioro de los ecosistemas asociados.

De igual manera, el proyecto reconoce la importancia de fortalecer mecanismos de trazabilidad documental y legalidad del origen, particularmente en cadenas productivas donde pueden converger recursos biológicos, recursos genéticos, conocimientos tradicionales y territorios de alta importancia ambiental y cultural.

La promoción de la bioindustria farmacéutica no sustituye ni flexibiliza permisos, contratos, autorizaciones o controles establecidos en la normativa ambiental y sanitaria vigente. Por el contrario, busca fortalecer la articulación institucional y garantizar que el aprovechamiento de ingredientes naturales se realice dentro de marcos de legalidad, sostenibilidad y responsabilidad científica.

4. MARCO NORMATIVO E INTERNACIONAL

La presente iniciativa se desarrolla bajo los principios de sostenibilidad, precaución, seguridad sanitaria, calidad, trazabilidad, progresividad científica, legalidad del origen, coordinación institucional, eficiencia administrativa, beneficio justo y equitativo y fortalecimiento de capacidades nacionales.

En el ámbito internacional adquieren especial relevancia los desarrollos impulsados por la Organización Mundial de la Salud en materia de medicina tradicional, complementaria e integrativa, particularmente a través de la Estrategia Global de Medicina Tradicional 2025–2034, la cual promueve el fortalecimiento de estándares regulatorios, mecanismos de calidad, investigación científica, seguridad sanitaria y esquemas de integración responsable de tecnologías derivadas de ingredientes naturales dentro de sistemas sanitarios modernos.

Asimismo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya constituyen referentes fundamentales para esta iniciativa legislativa.

Particularmente, el Protocolo de Nagoya desarrolla principios relacionados con acceso legal a recursos genéticos, distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización, fortalecimiento de capacidades científicas nacionales, cooperación técnica, transferencia tecnológica y protección de conocimientos asociados a la biodiversidad.

El Protocolo de Nagoya surgió precisamente como respuesta a la necesidad de establecer reglas internacionales claras frente al acceso a recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización, especialmente en países megadiversos históricamente afectados por fenómenos de extracción irregular de biodiversidad, apropiación indebida de conocimientos tradicionales y concentración de capacidades tecnológicas en economías industrializadas.³

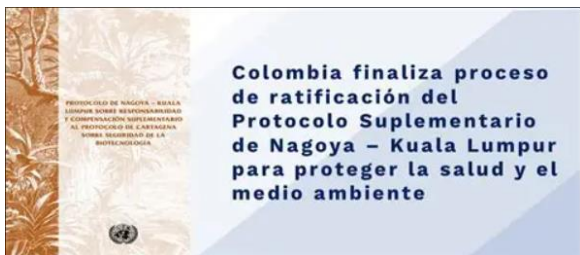
Estos principios resultan especialmente relevantes para Colombia dada su condición de país megadiverso y la necesidad de garantizar que el aprovechamiento científico y productivo de ingredientes naturales se realice bajo criterios de sostenibilidad, trazabilidad, legalidad y beneficio compartido.

La utilización de recursos biológicos y genéticos no puede desvincularse de mecanismos de conservación, fortalecimiento institucional, generación de capacidades locales y protección de conocimientos tradicionales asociados.

El proyecto también incorpora principios relacionados con biocomercio sostenible, particularmente aquellos vinculados con conservación de biodiversidad, sostenibilidad socioeconómica, legalidad del origen, distribución equitativa de beneficios y fortalecimiento de capacidades locales.

En el ámbito comparado, distintos países han desarrollado modelos regulatorios relevantes para la integración entre biodiversidad, investigación científica y regulación sanitaria. Alemania consolidó uno de los sistemas más reconocidos de evaluación científica de plantas medicinales mediante la Comisión E del BfArM, fortaleciendo estándares técnicos y monografías científicas aplicables a productos fitoterapéuticos.

Canadá desarrolló esquemas regulatorios diferenciados para Natural Health Products bajo criterios proporcionales de riesgo y evidencia científica, mientras que Brasil ha construido uno de los modelos latinoamericanos más robustos mediante ANVISA y la Política Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterápicos, articulando biodiversidad, regulación sanitaria e investigación científica dentro de una estrategia pública integral.



Fuente: Cancelleria.gov.co

<p>La Organización Mundial de la Salud ha reconocido el crecimiento global de la medicina tradicional, complementaria e integrativa, así como la necesidad de fortalecer mecanismos de investigación, regulación, seguridad sanitaria y generación de evidencia científica para garantizar su integración responsable dentro de los sistemas de salud.</p> <p>La Estrategia Global de Medicina Tradicional 2025–2034 enfatiza la importancia de desarrollar marcos regulatorios sólidos, fortalecer capacidades nacionales de investigación y promover modelos de integración basados en evidencia científica, calidad y seguridad ⁴.</p> <p>Estas experiencias demuestran que es posible fortalecer el desarrollo de preparaciones farmacéuticas derivadas de ingredientes naturales dentro de marcos regulatorios rigurosos, compatibles con seguridad sanitaria, investigación científica y protección ambiental.</p> <p style="text-align: center;">5. COMPATIBILIDAD CON EL SISTEMA DE SALUD, SOSTENIBILIDAD INSTITUCIONAL Y CONVENIENCIA LEGISLATIVA</p> <p>El proyecto reconoce que la inclusión de cualquier tecnología en el sistema de salud debe realizarse de manera gradual, técnica y responsable. En consecuencia, se establece expresamente que la eventual incorporación de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud estará sujeta a evaluaciones de evidencia científica, análisis de costo-efectividad y consideraciones de sostenibilidad financiera.</p> <p>La iniciativa ha sido estructurada bajo criterios de sostenibilidad fiscal y eficiencia administrativa. Por ello, no crea nuevas entidades, fondos obligatorios ni beneficios tributarios automáticos, y cualquier medida económica deberá desarrollarse conforme a la disponibilidad presupuestal, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y la normativa fiscal vigente.</p> <p>La presente ley resulta conveniente para el país porque permite ordenar una materia estratégica para Colombia, armonizar antecedentes normativos y de política pública, conectar biodiversidad con ciencia, salud pública, bioindustria y desarrollo productivo, y establecer una base institucional con visión de largo plazo.</p> <p>La iniciativa incorpora criterios de sostenibilidad, trazabilidad, legalidad del origen, especies nativas, beneficio compartido, protección del conocimiento tradicional, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales. Con ello, el proyecto no se limita a promover el mercado de productos naturales, sino que busca consolidar un marco jurídico moderno que permita transformar biodiversidad en conocimiento, innovación, salud pública y desarrollo económico sostenible, manteniendo simultáneamente su vínculo con la conservación ambiental y el interés público.</p>	<p>Por las razones anteriormente expuestas, se somete a consideración del honorable Congreso de la República el presente proyecto de ley.</p> <p style="text-align: center;">6. CONSIDERACIONES DEL PONENTE.</p> <p>Como ponente del Proyecto de Ley No. 363 de 2026 Senado, considero que la iniciativa resulta conveniente, necesaria y oportuna para el país, en la medida en que propone ordenar una materia que hoy se encuentra dispersa entre normas sanitarias, ambientales, farmacéuticas, de ciencia, tecnología e innovación, acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional y desarrollo productivo.</p> <p>Colombia cuenta con una ventaja natural evidente: su biodiversidad. De acuerdo con el Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia, una de cada diez especies conocidas habita en el territorio nacional, lo que confirma el enorme potencial del país para desarrollar investigación, innovación y cadenas de valor basadas en el uso sostenible de la biodiversidad. (SiB Colombia) Sin embargo, ese potencial no se ha traducido todavía en una política suficientemente articulada que conecte la riqueza natural del país con investigación farmacológica, desarrollo tecnológico, manufactura nacional, trazabilidad, calidad sanitaria y generación de valor agregado.</p> <p>Este proyecto apunta precisamente a cerrar esa brecha. No se trata de abrir una autorización amplia e indefinida para comercializar productos naturales, ni de reemplazar los controles existentes. El propósito es distinto: construir un marco legislativo que permita desarrollar preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales con criterios de calidad, seguridad, eficacia, evidencia científica, legalidad del origen, trazabilidad y sostenibilidad ambiental.</p> <p>En ese sentido, la iniciativa no debe entenderse como una simple regulación de productos fitoterapéuticos. Su alcance es más amplio. Busca articular biodiversidad, ciencia, salud pública, industria farmacéutica, conocimiento tradicional, producción nacional y desarrollo regional. Esta visión es coherente con la necesidad de avanzar hacia una bioeconomía basada en conocimiento, innovación y uso responsable de los recursos naturales. La política de Bioeconomía y Territorio del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ha identificado como problema central el bajo desarrollo de cadenas de valor basadas en el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad y la biomasa en las regiones de Colombia. (Min ciencias)</p> <p>Desde el punto de vista sanitario, el proyecto mantiene una regla fundamental: ninguna preparación, producto, ingrediente o derivado natural puede sustraerse del régimen sanitario que le corresponda. El hecho de que un producto provenga de ingredientes naturales no lo exime de cumplir estándares de calidad, seguridad, control, registro, vigilancia, publicidad</p>
<p>responsable y seguimiento de eventos adversos. Esta precisión es indispensable para proteger a los consumidores y para evitar que el proyecto sea interpretado como una flexibilización de los controles del INVIMA o de las autoridades competentes. El Decreto 1156 de 2018, compilado por el INVIMA, ya reglamenta el régimen de registro sanitario para productos fitoterapéuticos y fija requisitos para su expendio, renovación y modificación. (Normograma INVIMA)</p> <p>El proyecto también recoge una preocupación internacional vigente. La Organización Mundial de la Salud ha señalado, en su Estrategia Global de Medicina Tradicional 2025–2034, la necesidad de fortalecer la evidencia científica, la calidad, la seguridad, la regulación apropiada y la integración responsable de la medicina tradicional, complementaria e integrativa en los sistemas de salud. (Organización Mundial de la Salud) Bajo esa línea, la iniciativa no promueve una incorporación automática de productos fitoterapéuticos al sistema de salud, sino una evaluación gradual, técnica y responsable, sujeta a evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sostenibilidad financiera.</p> <p>Una de las virtudes del texto propuesto para primer debate es que mejora la técnica legislativa del proyecto. El pliego organiza el articulado por capítulos, precisa definiciones, amplía el alcance material de la iniciativa, incorpora reglas de trazabilidad, fortalece la coordinación interinstitucional y aclara la relación del proyecto con los regímenes sanitario, ambiental, alimentario, cosmético, de acceso a recursos genéticos y de protección del conocimiento tradicional. Esta organización permite una lectura más clara y reduce riesgos de interpretación.</p> <p>También se considera acertado que el proyecto no cree nuevas entidades, fondos obligatorios ni cargas fiscales automáticas. La implementación se sujeta a los recursos existentes, a la disponibilidad presupuestal y al Marco Fiscal de Mediano Plazo. Esta decisión resulta prudente desde el punto de vista fiscal y evita que una iniciativa necesaria termine afectada por objeciones relacionadas con impacto presupuestal no previsto.</p> <p>Otro aspecto relevante es la incorporación de instrumentos orientados a fortalecer la producción nacional. La autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica no pueden reducirse a la capacidad de comprar medicamentos o insumos en el mercado internacional. También implican desarrollar conocimiento propio, formar talento humano, fortalecer laboratorios, consolidar capacidades de investigación, producir extractos estandarizados, avanzar en metodologías analíticas, mejorar la infraestructura de calidad y promover encadenamientos productivos nacionales.</p> <p>En ese marco, resultan pertinentes las disposiciones relacionadas con buenas prácticas agrícolas, recolección, acondicionamiento, manufactura, control de calidad, trazabilidad, farmacopea de referencia, cooperación internacional, transferencia tecnológica y priorización</p>	<p>nacional de ingredientes naturales estratégicos. Estas herramientas permiten que la biodiversidad no sea vista solamente como materia prima, sino como base para generar conocimiento, industria, empleo, innovación y desarrollo regional.</p> <p>El proyecto también incorpora una mirada territorial y comunitaria. Las comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM y campesinas han conservado conocimientos tradicionales asociados al uso de plantas y recursos naturales. Cualquier política pública en esta materia debe reconocer esa realidad y garantizar la protección de sus derechos, la participación efectiva, el consentimiento cuando corresponda y la distribución justa y equitativa de beneficios. El Protocolo de Nagoya, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, tiene precisamente como finalidad asegurar que los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa. (Convention on Biological Diversity)</p> <p>Por esa razón, son necesarias las disposiciones sobre legalidad del origen, trazabilidad documental, acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional y beneficio compartido. Sin estas reglas, el desarrollo de la bioindustria podría terminar generando riesgos de informalidad, biopiratería, apropiación indebida de saberes tradicionales o presión indebida sobre especies nativas y ecosistemas estratégicos.</p> <p>El proyecto también diferencia adecuadamente las categorías de productos. No todo producto elaborado con ingredientes naturales es un medicamento. Los cosméticos naturales, los alimentos, los suplementos, los ingredientes alimentarios y las preparaciones con fines farmacéuticos deben mantenerse dentro del régimen jurídico que les corresponda según su uso, composición, indicación, riesgo y forma de comercialización. Esta precisión protege la seguridad jurídica y evita confusiones entre productos con finalidades distintas.</p> <p>Como ponente, considero que las modificaciones propuestas fortalecen el texto original porque le dan mayor coherencia normativa, mejoran su estructura, aclaran su alcance, protegen las competencias de las autoridades existentes y refuerzan el equilibrio entre promoción productiva, seguridad sanitaria, sostenibilidad ambiental y protección de derechos colectivos.</p> <p>En consecuencia, esta ponencia acompaña la iniciativa bajo una premisa clara: Colombia puede y debe aprovechar su biodiversidad, pero no de cualquier manera. Debe hacerlo con ciencia, con control, con trazabilidad, con respeto por las comunidades, con responsabilidad ambiental y con una visión seria de desarrollo productivo nacional.</p> <p>Por las anteriores consideraciones, se estima conveniente dar primer debate al Proyecto de Ley No. 363 de 2026 Senado, con las modificaciones propuestas en el pliego, por constituir una iniciativa orientada a fortalecer la investigación científica, la bioindustria nacional, la</p>

autonomía sanitaria, la soberanía farmacéutica y el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad colombiana.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES.

TEXTO ORIGINAL RADICADO	TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE	OBSERVACIONES
“Por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones”	“Por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones”	Sin modificaciones.
	CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	Con el fin de organizar más el texto se divide el articulado por capítulos.

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco estratégico, institucional y operativo para promover la investigación científica, el desarrollo sostenible de la cadena de valor de los productos farmacéuticos a base de ingredientes naturales en Colombia, desde el uso responsable de la biodiversidad hasta su incorporación progresiva en el sistema de salud, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a base de ingredientes naturales, la protección de los conocimientos tradicionales asociados y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su aprovechamiento.	Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco estratégico, institucional y operativo para promover la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la producción nacional y el desarrollo sostenible de la cadena de valor de los productos farmacéuticos a base de ingredientes naturales en Colombia, desde el uso responsable de la biodiversidad hasta su incorporación progresiva en el sistema de salud, garantizando la calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad y sostenibilidad de dichas preparaciones, la protección de los conocimientos tradicionales asociados, la agregación de valor nacional y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su aprovechamiento.	La modificación nace de la necesidad orientada a fortalecer el enfoque científico, tecnológico e industrial del proyecto de ley.
---	--	--

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente ley se aplican a las actividades de investigación científica, producción, transformación, registro sanitario, comercialización, promoción, farmacovigilancia, inclusión en el Plan de Beneficios en Salud y aprovechamiento de recursos genéticos relacionados con productos fitoterapéuticos en el territorio nacional. Esta ley involucra de manera especial a los sectores farmacéutico, sanitario, educativo, agronómico, ambiental e industrial.	Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente ley se aplican a las actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, producción, transformación, estandarización, control de calidad, registro sanitario, comercialización, promoción, publicidad, farmacovigilancia, fitovigilancia, cooperación internacional, transferencia tecnológica y aprovechamiento de recursos genéticos relacionados con productos fitoterapéuticos y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en el territorio nacional. Esta ley involucra de manera especial a los sectores farmacéutico, sanitario, educativo, científico, agronómico, ambiental, industrial, productivo, comunitario y de cooperación internacional.	Se amplía el alcance material del proyecto para incluir expresamente las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y fortalecer el enfoque científico de la iniciativa.
--	--	--

Artículo 3º. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones, sin perjuicio de las establecidas en la normatividad vigente: Preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Aquellas formulaciones, preparaciones, extractos, mezclas, fracciones, derivados o productos elaborados a partir de ingredientes naturales de origen biológico o mineral, destinados al uso humano y/o veterinario, con fines farmacéuticos o de salud, sujetos a los criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad y trazabilidad que correspondan según su naturaleza y categoría regulatoria. Producto fitoterapéutico: Medicamento elaborado a partir de material vegetal o preparaciones botánicas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya. Producto fitoterapéutico tradicional: Aquel cuyo uso medicinal se sustenta en la experiencia tradicional documentada y reconocida. Preparaciones botánicas: Extractos, tinturas, aceites esenciales u otras	Artículo 3º. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones, sin perjuicio de las establecidas en la normatividad vigente: Preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Aquellas formulaciones, preparaciones, extractos, mezclas, fracciones, derivados o productos elaborados a partir de ingredientes naturales de origen biológico o mineral, destinados al uso humano y/o veterinario, con fines farmacéuticos o de salud, sujetos a los criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad y trazabilidad que correspondan según su naturaleza y categoría regulatoria. Producto fitoterapéutico: Medicamento elaborado a partir de material vegetal o preparaciones botánicas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya. Producto fitoterapéutico tradicional: Aquel cuyo uso medicinal se sustenta en la experiencia tradicional documentada y reconocida. Preparaciones botánicas: Extractos, tinturas, aceites esenciales u otras	Se adicionan definiciones para fortalecer el alcance conceptual y estratégico del proyecto.
--	--	---

<p>preparaciones obtenidas a partir de plantas medicinales, conforme a estándares técnicos reconocidos. Cadena de valor fitoterapéutica: Conjunto de actividades que comprenden la producción primaria, transformación, investigación, manufactura, distribución, comercialización y uso terapéutico de productos fitoterapéuticos. Saberes tradicionales: Conocimientos, prácticas e innovaciones desarrolladas y transmitidas por comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas asociados al uso medicinal de plantas. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de normas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos productivos farmacéuticos.</p>	<p>preparaciones obtenidas a partir de plantas medicinales, conforme a estándares técnicos reconocidos. Cadena de valor fitoterapéutica: Conjunto de actividades que comprenden la producción primaria, transformación, investigación, manufactura, distribución, comercialización y uso terapéutico de productos fitoterapéuticos. Saberes tradicionales: Conocimientos, prácticas e innovaciones desarrolladas y transmitidas por comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas asociados al uso medicinal de plantas. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de normas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos productivos farmacéuticos. <u>Ingrediente natural estratégico. Es el recurso natural de uso farmacéutico que, por su relevancia sanitaria, científica, tecnológica, productiva o comercial, sea priorizado por el Gobierno nacional.</u> <u>Autonomía sanitaria y</u></p>	
<p>Artículo 4º. Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Créase el Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales, como instancia interinstitucional de coordinación, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social. El Consejo estará integrado por representantes del</p>	<p><u>soberanía farmacéutica. Para efectos de la presente ley, se entenderá como la capacidad del Estado y del aparato productivo nacional para investigar, desarrollar, regular, producir y disponer de tecnologías, ingredientes y productos estratégicos.</u> CAPÍTULO II GOBERNANZA Y ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL Artículo 4º. Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Créase el Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales, como instancia interinstitucional de coordinación, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social. El Consejo estará integrado por representantes del</p>	<p>Con el fin de organizar más el texto se divide el articulado por capítulos. Sin modificaciones</p>
<p>Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA, la academia, las sociedades científicas, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la industria farmacéutica, los productores locales y representantes de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas.</p>	<p>Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA, la academia, las sociedades científicas, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la industria farmacéutica, los productores locales y representantes de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas.</p>	<p>Se adicionan funciones relacionadas con trazabilidad, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales.</p>
<p>c) Adoptar el Plan Nacional de Calidad y Sostenibilidad de la cadena fitoterapéutica. d) Proponer la inclusión progresiva de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud. e) Vigilar el cumplimiento de los mecanismos de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. f) Emitir recomendaciones técnicas para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.</p>	<p>c) Adoptar el Plan Nacional de Calidad y Sostenibilidad de la cadena fitoterapéutica. d) Proponer la inclusión progresiva de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud. e) Vigilar el cumplimiento de los mecanismos de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. f) Emitir recomendaciones técnicas para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. <u>g) Promover proyectos estratégicos nacionales relacionados con ingredientes naturales y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</u> <u>h) Promover estrategias de fortalecimiento de capacidades nacionales, encadenamientos productivos y transferencia tecnológica.</u> <u>i) Recomendar lineamientos relacionados con trazabilidad, sostenibilidad y legalidad del origen de los ingredientes naturales utilizados en la cadena productiva.</u></p>	
<p>Artículo 5º. Funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Son funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales a) Formular y adoptar la Estrategia Nacional para el Desarrollo de los Fitoterapéuticos y de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. b) Articular programas de investigación, innovación y transferencia tecnológica.</p>	<p>Artículo 5º. Funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Son funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales a) Formular y adoptar la Estrategia Nacional para el Desarrollo de los Fitoterapéuticos y de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. b) Articular programas de investigación, innovación y transferencia tecnológica.</p>	

<p>Artículo 6º. Mesas territoriales. El Gobierno nacional promoverá la creación de mesas territoriales como espacios de articulación entre productores, comunidades, universidades y autoridades locales, las cuales actuarán como instancias consultivas del CNFF.</p>	<p>Artículo 6º. Mesas territoriales. El Gobierno nacional promoverá la creación de mesas territoriales como espacios de articulación entre productores, comunidades, universidades y autoridades locales, las cuales actuarán como instancias consultivas del CNFF.</p>	<p>Se agrega un párrafo para fortalecer el componente territorial y asociativo del proyecto.</p>	<p>optimización de instrumentos vigentes de apoyo a la investigación, innovación, calidad y desarrollo productivo, en coordinación con universidades, centros de investigación y organismos de cooperación internacional.</p>	<p>optimización de instrumentos vigentes de apoyo a la investigación, innovación, calidad y desarrollo productivo, en coordinación con universidades, centros de investigación y organismos de cooperación internacional.</p>	
	<p><u>Parágrafo. Las mesas territoriales podrán promover esquemas asociativos, encadenamientos productivos y procesos de articulación con universidades, centros de investigación y actores comunitarios.</u></p>		<p>Artículo 8º. Banco Nacional de Insumos Botánicos. El Gobierno nacional podrá estructurar, en articulación con los bancos de germoplasma, herbarios y sistemas de información existentes, un mecanismo nacional de coordinación para la producción, trazabilidad y certificación de insumos botánicos de calidad farmacéutica, priorizando especies nativas y esquemas de beneficio compartido con comunidades proveedoras.</p>	<p>Artículo 8º. Banco Nacional de Insumos Botánicos. El Gobierno nacional podrá estructurar, en articulación con los bancos de germoplasma, herbarios y sistemas de información existentes, un mecanismo nacional de coordinación para la producción, trazabilidad y certificación de insumos botánicos de calidad farmacéutica, priorizando especies nativas y esquemas de beneficio compartido con comunidades proveedoras.</p>	<p>Se agrega un párrafo con el fin de fortalecer los mecanismos de trazabilidad y legalidad del origen de los insumos botánicos.</p>
	<p>CAPÍTULO III CALIDAD. BUENAS PRÁCTICAS, TRAZABILIDAD Y PRODUCCIÓN NACIONAL</p>	<p>Con el fin de organizar más el texto se divide el articulo por capitulos.</p>	<p>Parágrafo. Este mecanismo no implicará la creación de una nueva entidad, ni generará obligaciones presupuestales adicionales a las previstas en el Marco Fiscal de Mediano Plazo.</p>	<p>Parágrafo 1. Este mecanismo no implicará la creación de una nueva entidad, ni generará obligaciones presupuestales adicionales a las previstas en el Marco Fiscal de Mediano Plazo.</p>	
<p>Artículo 7º. Programa de fortalecimiento de infraestructura de calidad. El Gobierno nacional podrá promover, en el marco de las políticas existentes y sujeto a la disponibilidad presupuestal, el fortalecimiento de la infraestructura de calidad para la cadena de valor fitoterapéutica, mediante la articulación, priorización y</p>	<p>Artículo 7º. Programa de fortalecimiento de infraestructura de calidad. El Gobierno nacional podrá promover, en el marco de las políticas existentes y sujeto a la disponibilidad presupuestal, el fortalecimiento de la infraestructura de calidad para la cadena de valor fitoterapéutica, mediante la articulación, priorización y</p>	<p>Sin modificaciones</p>	<p>Parágrafo 2. El mecanismo nacional de coordinación deberá promover herramientas de</p>		
<p>trazabilidad, identificación del origen y documentación técnica suficiente respecto de las especies priorizadas y los insumos botánicos utilizados.</p>			<p>con los antecedentes técnicos existentes sobre productos farmacéuticos con base en recursos naturales y con las normas sanitarias vigentes aplicables.</p>		
<p>Artículo Nuevo. Buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento y manufactura. El Gobierno nacional, en coordinación con las autoridades competentes, promoverá y actualizará lineamientos técnicos de buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento, manufactura, almacenamiento, control de calidad, distribución y trazabilidad aplicables a las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Estos lineamientos deberán considerar la naturaleza del producto, el nivel de riesgo sanitario, la escala productiva, la identidad botánica, la preservación de componentes relevantes, la sostenibilidad ambiental, la legalidad del origen y la protección del conocimiento tradicional asociado cuando corresponda. Parágrafo. Los lineamientos de buenas prácticas deberán articularse</p>		<p>La cadena de ingredientes naturales requiere reglas claras desde el cultivo hasta la manufactura. Este artículo permite orientar buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento, almacenamiento, control de calidad, distribución y trazabilidad, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, su nivel de riesgo y la protección del conocimiento tradicional cuando corresponda.</p>	<p>Artículo nuevo. Lineamientos proporcionales al riesgo. El Gobierno nacional podrá desarrollar lineamientos técnicos proporcionales al riesgo para esquemas productivos comunitarios, territoriales, asociativos o de baja escala relacionados con preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, sin sustituir los estándares esenciales de calidad, seguridad, trazabilidad, vigilancia sanitaria y protección de los consumidores. Parágrafo. Estos lineamientos deberán incluir criterios de acompañamiento técnico, gradualidad, trazabilidad documental, control de calidad, protección del conocimiento tradicional asociado y vigilancia sanitaria.</p>	<p>No todos los actores de la cadena tienen la misma escala ni representan el mismo nivel de riesgo. Este artículo permite desarrollar lineamientos graduales para esquemas comunitarios, territoriales, asociativos o de baja escala, sin reducir los estándares esenciales de calidad, seguridad, trazabilidad, vigilancia sanitaria y protección al consumidor.</p>	
			<p>Artículo nuevo. Farmacopea de Referencia de la Biodiversidad Colombiana. El Gobierno nacional podrá promover la estructuración</p>		<p>Colombia necesita avanzar hacia estándares técnicos propios sobre su biodiversidad. Este artículo permite promover una farmacopea o instrumento</p>

<p>progresiva de una Farmacopea de Referencia de la Biodiversidad Colombiana, o del instrumento técnico equivalente, que consolide monografías, métodos analíticos, parámetros de identidad, pureza, marcadores, trazabilidad y estándares aplicables a ingredientes naturales y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</p> <p>Parágrafo. La construcción de este instrumento deberá articularse con universidades, centros de investigación, autoridades competentes, herbarios, jardines botánicos, laboratorios y demás actores técnicos relacionados.</p>	<p>equivalente que consolide monografías, métodos analíticos, parámetros de identidad, pureza, marcadores y trazabilidad para ingredientes naturales de interés farmacéutico.</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo.</p> <p>Se modifica el artículo con el fin de fortalecer el componente de desarrollo productivo</p>
<p>Artículo 9º. Incentivos para la producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, innovación y desarrollo productivo existentes, a las iniciativas de producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales que acrediten estándares de calidad, sostenibilidad</p>	<p>Artículo 9 12º. Incentivos para la producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, innovación y desarrollo productivo existentes, a las iniciativas de producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales que acrediten estándares de calidad, sostenibilidad</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo.</p> <p>Se modifica el artículo con el fin de fortalecer el componente de desarrollo productivo</p>
<p>materias primas, estándares de referencia, insumos, tecnologías y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</p> <p>Esta priorización podrá considerar, entre otros criterios, la relevancia sanitaria, científica, productiva o comercial del ingrediente natural; su potencial de agregación de valor nacional; la existencia de capacidades locales; la posibilidad de fortalecer encadenamientos productivos territoriales; y su contribución a la sustitución estratégica de importaciones, cuando resulte técnica, sanitaria, económica y ambientalmente viable.</p> <p>Parágrafo. La priorización prevista en este artículo no implicará restricciones automáticas a la importación, exclusividad comercial, beneficios permanentes ni trato discriminatorio contrario a la normativa vigente sobre competencia, comercio exterior y contratación pública.</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo.</p> <p>Se adiciona un parágrafo con el fin de agregar disposiciones relacionadas con transferencia tecnológica y retorno de capacidades.</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo.</p> <p>Se adiciona un parágrafo con el fin de agregar disposiciones relacionadas con transferencia tecnológica y retorno de capacidades.</p>
<p>CAPÍTULO IV INVESTIGACIÓN, EVIDENCIA, FORMACIÓN Y</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo.</p>	<p>Con el fin de organizar más el texto se divide el articulado por capítulos.</p>
<p>ambiental y encadenamientos productivos locales.</p> <p>Parágrafo. Los incentivos económicos o tributarios que se adopten, deberán tramitarse conforme a la legislación fiscal vigente, contar con concepto previo del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y no implicarán beneficios automáticos ni permanentes.</p>	<p>ambiental y encadenamientos productivos locales. <u>Así como promover programas orientados al fortalecimiento de capacidades nacionales para el desarrollo de materias primas, extractos, ingredientes farmacéuticos activos de origen natural, tecnologías asociadas y encadenamientos productivos territoriales.</u></p> <p>Parágrafo. Los incentivos económicos o tributarios que se adopten, deberán tramitarse conforme a la legislación fiscal vigente, contar con concepto previo del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y no implicarán beneficios automáticos ni permanentes.</p>	<p>Este artículo permite incluir la sustitución estratégica de importaciones sin que parezca una barrera comercial. La clave es dejarla como criterio de priorización, no como prohibición o cierre del mercado.</p>
<p>Artículo nuevo. Priorización nacional y sustitución estratégica de importaciones. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, ciencia, tecnología, innovación, salud pública y desarrollo productivo existentes, las iniciativas orientadas a fortalecer la producción nacional de ingredientes naturales, extractos,</p>	<p>Artículo nuevo. Priorización nacional y sustitución estratégica de importaciones. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, ciencia, tecnología, innovación, salud pública y desarrollo productivo existentes, las iniciativas orientadas a fortalecer la producción nacional de ingredientes naturales, extractos,</p>	<p>Este artículo permite incluir la sustitución estratégica de importaciones sin que parezca una barrera comercial. La clave es dejarla como criterio de priorización, no como prohibición o cierre del mercado.</p>
<p>COOPERACIÓN INTERNACIONAL</p>	<p>Artículo 10º. Investigación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. La financiación de la investigación preclínica, clínica y de farmacovigilancia en fitoterapia se realizará a través de los fondos, convocatorias y programas existentes del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, del sector salud y de cooperación internacional, priorizando proyectos que fortalezcan capacidades regionales y transferencia tecnológica.</p>	<p>Artículo 14º. Investigación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. La financiación de la investigación preclínica, clínica y de farmacovigilancia en fitoterapia se realizará a través de los fondos, convocatorias y programas existentes del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, del sector salud y de cooperación internacional, priorizando proyectos que fortalezcan capacidades regionales y transferencia tecnológica.</p> <p>Parágrafo. Los proyectos estratégicos apovados con recursos públicos que generen transferencia tecnológica, activos intangibles o mecanismos de aprovechamiento comercial relevante, podrán contemplar esquemas de fortalecimiento de capacidades, retorno tecnológico o participación en beneficios.</p>

<p>Artículo 11º. Plataforma estratégica de innovación. El Gobierno nacional podrá promover espacios de articulación entre actores del sector farmacéutico para fomentar la innovación, investigación y transferencia tecnológica, sin que ello implique la creación de nuevas estructuras administrativas ni asignaciones presupuestales obligatorias.</p>	<p>Artículo 44 15º. Plataforma estratégica de innovación. El Gobierno nacional podrá promover espacios de articulación entre actores del sector farmacéutico para fomentar la innovación, investigación y transferencia tecnológica, sin que ello implique la creación de nuevas estructuras administrativas ni asignaciones presupuestales obligatorias.</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo.</p>	<p>El Gobierno nacional podrá <u>promover mecanismos de cooperación internacional, asistencia técnica, intercambio científico, formación especializada, transferencia tecnológica y acceso a recursos de cooperación para fortalecer la investigación, la calidad, la trazabilidad, la estandarización, la producción nacional, la vigilancia y el desarrollo productivo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</u></p>	<p>recursos para investigación. Este artículo orienta esa cooperación hacia transferencia tecnológica, calidad, trazabilidad, estandarización y producción nacional, con límites claros frente a la soberanía sobre la biodiversidad y la protección del conocimiento tradicional.</p>
<p>Artículo 12º. Formación académica y educación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá promover lineamientos y recomendaciones académicas para la incorporación de contenidos relacionados con fitoterapia en los programas de formación en salud, respetando la autonomía universitaria.</p>	<p>Artículo 42 16º. Formación académica y educación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá promover lineamientos y <u>recomendaciones espacios de articulación académicas para la incorporación de contenidos relacionados con fitoterapia, biodiversidad y desarrollo farmacéutico a base de ingredientes naturales</u> en los programas de formación en salud, respetando la autonomía universitaria.</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo. Se modifica el artículo con el fin de fortalecer el componente académico e investigativo del proyecto.</p>	<p>Parágrafo. Toda <u>cooperación internacional deberá respetar la soberanía sobre la biodiversidad, la protección del conocimiento tradicional asociado, la legalidad del origen, la participación de las comunidades cuando corresponda y los mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.</u></p>	<p>Con el fin de organizar más el texto se divide el articulado por capítulos.</p>
<p>Artículo nuevo. Cooperación internacional y transferencia tecnológica.</p>	<p>Artículo nuevo. Cooperación internacional y transferencia tecnológica.</p>	<p>La cooperación internacional puede aportar asistencia técnica, formación especializada, intercambio científico y</p>	<p>CAPÍTULO V RÉGIMEN SANITARIO, SISTEMA DE SALUD, PUBLICIDAD Y VIGILANCIA Artículo nuevo. Mecanismo especial de orientación, gestión y simplificación administrativa.</p>	<p>Muchos proyectos de ingredientes naturales no avanzan por falta de una ruta institucional clara. Este mecanismo permite ordenar el trámite, diferenciar</p>
<p>El Gobierno nacional podrá <u>reglamentar un mecanismo especial de orientación, acompañamiento, articulación institucional y simplificación administrativa para proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento, producción y aprovechamiento de ingredientes y recursos naturales de interés farmacéutico utilizados en preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</u> Este mecanismo deberá diferenciar entre actividades de investigación, desarrollo tecnológico, escalamiento productivo, producción, comercialización y exportación, y establecer condiciones proporcionales según el nivel de riesgo, la categoría del producto, el tipo de recurso natural involucrado y la finalidad del proyecto. En ningún caso este mecanismo podrá entenderse como excepción al régimen sanitario, ambiental, de acceso a recursos genéticos, productos derivados, conocimiento tradicional asociado, consulta previa, participación de comunidades étnicas ni</p>	<p>investigación, escalamiento, producción, comercialización y exportación, y reducir barreras administrativas injustificadas. La norma deja claro que no se eliminan requisitos sanitarios, ambientales, de acceso a recursos genéticos ni de consulta previa cuando corresponda.</p>	<p>demás obligaciones constitucionales y legales aplicables.</p>	<p>Artículo nuevo. Ruta abreviada de orientación, gestión y acompañamiento técnico para ingredientes naturales de interés farmacéutico. El Gobierno nacional, a través de las entidades competentes, podrá <u>reglamentar una ruta abreviada de orientación, gestión y acompañamiento técnico para proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento productivo y aprovechamiento de ingredientes naturales de interés farmacéutico utilizados en preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</u> Parágrafo 1. La ruta abreviada deberá diferenciar, como mínimo, entre actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, escalamiento productivo, producción con fines comerciales y proyectos asociados a conocimientos</p>	<p>Esta ruta tendrá como finalidad reducir barreras administrativas injustificadas, facilitar la articulación entre autoridades, orientar a investigadores, comunidades, productores, universidades, centros de investigación e industria nacional, y promover el desarrollo seguro, sostenible, trazable y basado en evidencia de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</p>

<p>tradicionales, comunidades étnicas o territorios colectivos.</p> <p>Parágrafo 2. La aplicación de esta ruta no exime del cumplimiento de los requisitos sanitarios, ambientales, técnicos, de calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad, acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional asociado, consulta previa cuando proceda, ni de las demás obligaciones constitucionales y legales vigentes.</p> <p>Parágrafo 3. La ruta abreviada no implicará la creación de registros sanitarios automáticos, autorizaciones especiales de comercialización, permisos ambientales automáticos, derechos adquiridos ni excepciones al régimen sanitario, ambiental o de acceso a recursos genéticos aplicable.</p> <p>Parágrafo 4. La implementación de la ruta se realizará con cargo a los recursos humanos, técnicos, administrativos y presupuestales existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas</p>	<p>obligaciones presupuestales ni crear nuevas estructuras administrativas.</p> <p>Artículo 13º. Evaluación para inclusión en el Plan de Beneficios en Salud. La eventual inclusión de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud se realizará exclusivamente conforme a los procedimientos vigentes de evaluación de tecnologías en salud, con base en evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sin afectar la sostenibilidad financiera del sistema, de acuerdo con los conceptos técnicos del IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Artículo 14º. Publicidad e información. La publicidad y promoción de productos fitoterapéuticos deberá cumplir estrictamente las normas vigentes sobre información veraz y comprobable, quedando prohibidas las afirmaciones terapéuticas no sustentadas científicamente.</p> <p>Artículo 13º. Evaluación para inclusión en el Plan de Beneficios en Salud. La eventual inclusión de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud se realizará exclusivamente conforme a los procedimientos vigentes de evaluación de tecnologías en salud, con base en evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sin afectar la sostenibilidad financiera del sistema, de acuerdo con los conceptos técnicos del IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Artículo 14º. Publicidad e información. La publicidad y promoción de productos fitoterapéuticos deberá cumplir estrictamente las normas vigentes sobre información veraz y comprobable, quedando prohibidas las afirmaciones terapéuticas no sustentadas científicamente.</p> <p>Artículo 14º. Publicidad e información. La publicidad y promoción de productos fitoterapéuticos deberá cumplir estrictamente las normas vigentes sobre información veraz y comprobable, quedando prohibidas las afirmaciones terapéuticas no sustentadas científicamente.</p> <p>Parágrafo. La presente ley no modifica la naturaleza jurídica de las categorías</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo</p> <p>Se modifica la numerología del artículo</p> <p>Se agrega un parágrafo aclaratorio de no modificación de la naturaleza jurídica de las categorías mencionadas.</p>
<p>sanitarias vigentes ni autoriza la atribución de propiedades terapéuticas a productos que no se encuentren sometidos al régimen sanitario correspondiente.</p> <p>Artículo 15º. Fitovigilancia. El Ministerio de Salud y Protección Social fortalecerá el sistema nacional de farmacovigilancia y fitovigilancia, con reportes obligatorios de eventos adversos y acceso público a la información consolidada. El sistema promoverá mecanismos de interoperabilidad y articulación institucional para el reporte, seguimiento y análisis técnico de eventos adversos.</p> <p>Artículo nuevo. No sustitución del régimen sanitario vigente. Los productos comprendidos en la presente ley continuarán sometidos al régimen sanitario que les resulte aplicable según su naturaleza, uso, composición, riesgo, indicación y categoría regulatoria. Ninguna disposición de esta ley podrá interpretarse como autorización para producir,</p>	<p>comercializar, publicar o distribuir productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes.</p> <p>Parágrafo 1. La presente ley no modifica, sustituye ni limita las competencias asignadas al Ministerio de Salud y Protección Social, al INVIMA, al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ni a las demás autoridades competentes en materia sanitaria, ambiental, científica, regulatoria, de inspección, vigilancia y control.</p> <p>Parágrafo 2. La presente ley no modifica la naturaleza jurídica de las categorías sanitarias vigentes ni autoriza atribuir propiedades terapéuticas, preventivas, curativas o rehabilitadoras a cosméticos, alimentos, suplementos o ingredientes naturales por fuera del régimen sanitario aplicable.</p> <p>CAPÍTULO VI COSMÉTICOS, ALIMENTOS E INGREDIENTES NATURALES</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo</p> <p>Se modifica el artículo con el fin de fortalecer el componente técnico y de articulación del sistema de fitovigilancia. Y se incorpora en el título farmacovigilancia.</p> <p>Este artículo evita una interpretación riesgosa del proyecto. Ninguna disposición puede entenderse como permiso para producir, comercializar, publicar o distribuir productos sin cumplir el régimen sanitario aplicable. También protege las competencias del Ministerio de Salud, el INVIMA, MinAmbiente y las demás autoridades competentes.</p> <p>Con el fin de organizar más el texto se divide el articulado por capítulos.</p>

<p>Artículo nuevo. Cosméticos a base de ingredientes naturales. Los productos cosméticos elaborados a partir de ingredientes naturales, destinados al cuidado personal, higiene, bienestar o embellecimiento, continuarán sometidos al régimen sanitario vigente aplicable a cosméticos, siempre que no atribuyan indicaciones terapéuticas, preventivas, curativas o rehabilitadoras.</p>	<p>La precisión evita que los cosméticos naturales se confundan con medicamentos. Estos productos siguen sometidos a su régimen sanitario propio y no pueden presentarse con efectos terapéuticos, preventivos, curativos o rehabilitadores si no cuentan con la autorización correspondiente.</p>	
<p>Artículo nuevo. Alimentos, suplementos e ingredientes alimentarios. Los alimentos, suplementos, ingredientes alimentarios y demás preparaciones derivadas de ingredientes naturales para consumo humano o animal continuarán sometidos a la normativa vigente sobre inocuidad, etiquetado, publicidad y control sanitario.</p>	<p>El artículo cierra un posible vacío de interpretación: los alimentos, suplementos e ingredientes alimentarios no cambian de categoría por estar elaborados con ingredientes naturales. Siguen sometidos a las reglas de inocuidad, etiquetado, publicidad y control sanitario que les correspondan.</p>	
<p>CAPÍTULO VII BIODIVERSIDAD, COMUNIDADES ÉTNICAS, CONSULTA PREVIA Y BENEFICIO COMPARTIDO</p>	<p>Con el fin de organizar más el texto se divide el articulado por capítulos.</p>	
<p>Artículo 16°. Acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. Toda utilización de recursos genéticos y conocimientos</p>	<p>Artículo 16 26°. Acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. Toda utilización de recursos genéticos y conocimientos</p>	<p>Se modifica la numerología del artículo Se modifica el artículo con el</p>

<p>tradicionales asociados a plantas medicinales deberá cumplir con los mecanismos de acceso y reparto justo y equitativo de beneficios, conforme a la normativa nacional y los compromisos internacionales vigentes.</p>	<p>tradicionales asociados a plantas medicinales deberá cumplir con los mecanismos de acceso y reparto justo y equitativo de beneficios, conforme a la normativa nacional y los compromisos internacionales vigentes. <u>Los mecanismos de acceso y aprovechamiento deberán promover, cuando corresponda, esquemas de participación en beneficios, fortalecimiento de capacidades y reconocimiento de conocimientos tradicionales asociados.</u></p>	<p>fin de fortalecer los mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.</p>
<p>Artículo nuevo. Comunidades étnicas y conocimiento tradicional asociado. <u>La implementación de la presente ley deberá respetar los derechos de los pueblos y comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM y demás comunidades titulares de conocimientos tradicionales asociados al uso medicinal, farmacéutico, cosmético o alimentario de ingredientes naturales. Toda actividad de investigación, desarrollo, producción, escalamiento o aprovechamiento comercial que involucre conocimiento tradicional asociado deberá garantizar participación</u></p>		<p>El aprovechamiento de ingredientes naturales no puede desconocer a las comunidades titulares de saberes tradicionales. Este artículo introduce garantías de participación, protección de conocimientos, consentimiento cuando corresponda y distribución justa y equitativa de beneficios.</p>

<p>efectiva, protección de saberes, consentimiento cuando corresponda y mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.</p>		
<p>Parágrafo. Cuando la implementación de esta ley, sus programas, proyectos o actividades implique afectación directa a pueblos o comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM o demás comunidades étnicas, uso de conocimiento tradicional asociado, intervención sobre territorios colectivos o aprovechamiento de recursos vinculados a prácticas culturales propias, se garantizarán los escenarios de socialización y construcción participativa.</p>		
<p>Artículo nuevo. Rutas diferenciales para preparaciones de identidad ancestral y territorial. El Gobierno nacional podrá evaluar, con participación de las comunidades concernidas y de las autoridades competentes, la pertinencia de rutas diferenciales para preparaciones de identidad ancestral y territorial.</p>	<p>Algunas preparaciones tienen una relación directa con prácticas, territorios y conocimientos ancestrales. Este artículo permite evaluar rutas diferenciales con participación comunitaria y control de las autoridades, sin crear categorías sanitarias automáticas ni exceptuar requisitos legales.</p>	

<p>garantizando condiciones proporcionales de calidad, seguridad, trazabilidad, protección del conocimiento tradicional, participación efectiva y distribución justa y equitativa de beneficios. Parágrafo. Lo dispuesto en este artículo no crea una categoría sanitaria automática ni exceptúa el cumplimiento de las normas sanitarias, ambientales, de consulta previa o de acceso a recursos genéticos que resulten aplicables.</p>		
<p>Artículo nuevo. Legalidad del origen y trazabilidad documental. Los actores que participen en actividades de investigación, transformación, producción, comercialización o aprovechamiento de ingredientes naturales deberán garantizar, cuando corresponda, la legalidad del origen, la trazabilidad documental, la identificación del recurso, los permisos aplicables y el cumplimiento de los regímenes sanitarios, ambientales y de acceso a recursos genéticos.</p>		<p>La trazabilidad permite verificar de dónde provienen los ingredientes naturales y en qué condiciones fueron obtenidos. Esta regla ayuda a prevenir informalidad, biopiratería, uso irregular de recursos naturales y conflictos con los regímenes sanitario, ambiental y de acceso a recursos genéticos.</p>
<p>CAPÍTULO VIII FINANCIACIÓN, COORDINACIÓN, ARMONIZACIÓN</p>		<p>Con el fin de organizar más el texto se divide el articulado por capítulos.</p>

	NORMATIVA Y VIGENCIA	
	Artículo nuevo. Coordinación interinstitucional. La implementación de la presente ley estará a cargo, de manera coordinada y dentro del ámbito de sus competencias, del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, el INVIMA y las demás entidades competentes.	La implementación de la ley involucra varias entidades y sectores. Este artículo evita duplicidades, vacíos de competencia y respuestas fragmentadas entre autoridades sanitarias, ambientales, científicas, educativas, productivas y comerciales.
	Artículo nuevo. Armonización normativa. La presente ley se aplicará de manera armónica con el régimen sanitario, ambiental, farmacéutico, de ciencia, tecnología e innovación, propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, consulta previa, protección del conocimiento tradicional, control de calidad, buenas prácticas, publicidad.	El proyecto debe aplicarse junto con los regímenes sanitario, ambiental, farmacéutico, científico, de propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, consulta previa, buenas prácticas, publicidad y vigilancia sanitaria. Esta regla reduce conflictos de interpretación y mejora la seguridad jurídica.

	vigilancia sanitaria y demás normas vigentes que resulten aplicables. Para su reglamentación e implementación se tendrán en cuenta, entre otros referentes, las normas aplicables sobre productos fitoterapéuticos, recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, política farmacéutica nacional, autonomía sanitaria, producción farmacéutica nacional, biocomercio sostenible y cooperación internacional.	
Artículo 17°. Financiación. La implementación de la presente ley se realizará con cargo a los recursos existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales, y estará sujeta a la disponibilidad de recursos conforme al Marco Fiscal de Mediano Plazo.	Artículo 17 32°. Financiación. La implementación de la presente ley se realizará con cargo a los recursos existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales, y estará sujeta a la disponibilidad de recursos conforme al Marco Fiscal de Mediano Plazo.	Se modifica la numerología del artículo.
Artículo 18°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.	Artículo 18 33°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.	Se modifica la numerología del artículo.

8. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5 de 1992, presento ponencia favorable y solicito respetuosamente a la Honorable Comisión Sexta del Senado de la República, dar primer debate al proyecto Ley No. 363 de 2026 “por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones”

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS.
Senador de la República.
Ponente.

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY No 363 DE 2025 “por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones”

EL CONGRESO DE COLOMBIA,

DECRETA:

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco estratégico, institucional y operativo para promover la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la producción nacional y el desarrollo sostenible de la cadena de valor de las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en Colombia, desde el uso responsable de la biodiversidad hasta su incorporación progresiva en el sistema de salud, garantizando la calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad y sostenibilidad de dichas preparaciones, la protección de los conocimientos tradicionales asociados, la agregación de valor nacional y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su aprovechamiento.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente ley se aplican a las actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, producción, transformación, estandarización, control de calidad, registro sanitario, comercialización, promoción, publicidad, farmacovigilancia, fitovigilancia, cooperación internacional, transferencia tecnológica y aprovechamiento de recursos genéticos relacionados con productos fitoterapéuticos y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en el territorio nacional. Esta ley involucra de manera especial a los sectores farmacéutico, sanitario, educativo, científico, agronómico, ambiental, industrial, productivo, comunitario y de cooperación internacional.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones, sin perjuicio de las establecidas en la normatividad vigente:
Preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales: Aquellas formulaciones, preparaciones, extractos, mezclas, fracciones, derivados o productos elaborados a partir de ingredientes naturales de origen biológico o mineral, destinados al uso humano y/o

veterinario, con fines farmacéuticos o de salud, sujetos a los criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad y trazabilidad que correspondan según su naturaleza y categoría regulatoria.

Producto fitoterapéutico: Medicamento elaborado a partir de material vegetal o preparaciones botánicas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya.

Producto fitoterapéutico tradicional: Aquel cuyo uso medicinal se sustenta en la experiencia tradicional documentada y reconocida.

Preparaciones botánicas: Extractos, tinturas, aceites esenciales u otras preparaciones obtenidas a partir de plantas medicinales, conforme a estándares técnicos reconocidos.

Cadena de valor fitoterapéutica: Conjunto de actividades que comprenden la producción primaria, transformación, investigación, manufactura, distribución, comercialización y uso terapéutico de productos fitoterapéuticos.

Saberes tradicionales: Conocimientos, prácticas e innovaciones desarrolladas y transmitidas por comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas asociados al uso medicinal de plantas.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de normas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos productivos farmacéuticos.

Ingrediente natural estratégico: Es el recurso natural de uso farmacéutico que, por su relevancia sanitaria, científica, tecnológica, productiva o comercial, sea priorizado por el Gobierno nacional.

Autonomía sanitaria y soberanía farmacéutica: Para efectos de la presente ley, se entenderá como la capacidad del Estado y del aparato productivo nacional para investigar, desarrollar, regular, producir y disponer de tecnologías, ingredientes y productos estratégicos.

**CAPÍTULO II
GOBERNANZA Y ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

Artículo 4º. Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Créase el Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales, como instancia interinstitucional de coordinación, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social. El Consejo estará integrado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA, la academia, las sociedades científicas, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la industria farmacéutica, los productores locales y representantes de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas.

Artículo 8º. Banco Nacional de Insumos Botánicos. El Gobierno nacional podrá estructurar, en articulación con los bancos de germoplasma, herbarios y sistemas de información existentes, un mecanismo nacional de coordinación para la producción, trazabilidad y certificación de insumos botánicos de calidad farmacéutica, priorizando especies nativas y esquemas de beneficio compartido con comunidades proveedoras.

Parágrafo 1. Este mecanismo no implicará la creación de una nueva entidad, ni generará obligaciones presupuestales adicionales a las previstas en el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Parágrafo 2. El mecanismo nacional de coordinación deberá promover herramientas de trazabilidad, identificación del origen y documentación técnica suficiente respecto de las especies priorizadas y los insumos botánicos utilizados.

Artículo 9º. Buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento y manufactura. El Gobierno nacional, en coordinación con las autoridades competentes, promoverá y actualizará lineamientos técnicos de buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento, manufactura, almacenamiento, control de calidad, distribución y trazabilidad aplicables a las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Estos lineamientos deberán considerar la naturaleza del producto, el nivel de riesgo sanitario, la escala productiva, la identidad botánica, la preservación de componentes relevantes, la sostenibilidad ambiental, la legalidad del origen y la protección del conocimiento tradicional asociado cuando corresponda.

Parágrafo. Los lineamientos de buenas prácticas deberán articularse con los antecedentes técnicos existentes sobre productos farmacéuticos con base en recursos naturales y con las normas sanitarias vigentes aplicables.

Artículo 10º. Lineamientos proporcionales al riesgo. El Gobierno nacional podrá desarrollar lineamientos técnicos proporcionales al riesgo para esquemas productivos comunitarios, territoriales, asociativos o de baja escala relacionados con preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, sin sustituir los estándares esenciales de calidad, seguridad, trazabilidad, vigilancia sanitaria y protección de los consumidores.

Parágrafo. Estos lineamientos deberán incluir criterios de acompañamiento técnico, gradualidad, trazabilidad documental, control de calidad, protección del conocimiento tradicional asociado y vigilancia sanitaria.

Artículo 11º. Farmacopea de Referencia de la Biodiversidad Colombiana. El Gobierno nacional podrá promover la estructuración progresiva de una Farmacopea de Referencia de la Biodiversidad Colombiana, o del instrumento técnico equivalente, que consolide monografías, métodos analíticos, parámetros de identidad, pureza, marcadores, trazabilidad

Artículo 5º. Funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Son funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales:

- a) Formular y adoptar la Estrategia Nacional para el Desarrollo de los Fitoterapéuticos y de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.
- b) Articular programas de investigación, innovación y transferencia tecnológica.
- c) Adoptar el Plan Nacional de Calidad y Sostenibilidad de la cadena fitoterapéutica.
- d) Proponer la inclusión progresiva de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud.
- e) Vigilar el cumplimiento de los mecanismos de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios.
- f) Emitir recomendaciones técnicas para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- g) Promover proyectos estratégicos nacionales relacionados con ingredientes naturales y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.
- h) Promover estrategias de fortalecimiento de capacidades nacionales, encadenamientos productivos y transferencia tecnológica.
- i) Recomendar lineamientos relacionados con trazabilidad, sostenibilidad y legalidad del origen de los ingredientes naturales utilizados en la cadena productiva.

Artículo 6º. Mesas territoriales. El Gobierno nacional promoverá la creación de mesas territoriales como espacios de articulación entre productores, comunidades, universidades y autoridades locales, las cuales actuarán como instancias consultivas del CNFF.

Parágrafo. Las mesas territoriales podrán promover esquemas asociativos, encadenamientos productivos y procesos de articulación con universidades, centros de investigación y actores comunitarios.

**CAPÍTULO III
CALIDAD, BUENAS PRÁCTICAS, TRAZABILIDAD Y PRODUCCIÓN NACIONAL**

Artículo 7º. Programa de fortalecimiento de infraestructura de calidad. El Gobierno nacional podrá promover, en el marco de las políticas existentes y sujeto a la disponibilidad presupuestal, el fortalecimiento de la infraestructura de calidad para la cadena de valor fitoterapéutica, mediante la articulación, priorización y optimización de instrumentos vigentes de apoyo a la investigación, innovación, calidad y desarrollo productivo, en coordinación con universidades, centros de investigación y organismos de cooperación internacional.

y estándares aplicables a ingredientes naturales y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.

Parágrafo. La construcción de este instrumento deberá articularse con universidades, centros de investigación, autoridades competentes, herbarios, jardines botánicos, laboratorios y demás actores técnicos relacionados.

Artículo 12º. Incentivos para la producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, innovación y desarrollo productivo existentes, a las iniciativas de producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales que acrediten estándares de calidad, sostenibilidad ambiental y encadenamientos productivos locales. Así como promover programas orientados al fortalecimiento de capacidades nacionales para el desarrollo de materias primas, extractos, ingredientes farmacéuticos activos de origen natural, tecnologías asociadas y encadenamientos productivos territoriales.


Parágrafo. Los incentivos económicos o tributarios que se adopten, deberán tramitarse conforme a la legislación fiscal vigente, contar con concepto previo del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y no implicarán beneficios automáticos ni permanentes.

Artículo 13. Priorización nacional y sustitución estratégica de importaciones. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, ciencia, tecnología, innovación, salud pública y desarrollo productivo existentes, las iniciativas orientadas a fortalecer la producción nacional de ingredientes naturales, extractos, materias primas, estándares de referencia, insumos, tecnologías y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Esta priorización podrá considerar, entre otros criterios, la relevancia sanitaria, científica, productiva o comercial del ingrediente natural; su potencial de agregación de valor nacional; la existencia de capacidades locales; la posibilidad de fortalecer encadenamientos productivos territoriales; y su contribución a la sustitución estratégica de importaciones, cuando resulte técnica, sanitaria, económica y ambientalmente viable.

Parágrafo. La priorización prevista en este artículo no implicará restricciones automáticas a la importación, exclusividad comercial, beneficios permanentes ni trato discriminatorio contrario a la normativa vigente sobre competencia, comercio exterior y contratación pública.


**CAPÍTULO IV
INVESTIGACIÓN, EVIDENCIA, FORMACIÓN Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL**


<p>Artículo 14º. Investigación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. La financiación de la investigación preclínica, clínica y de farmacovigilancia en fitoterapia se realizará a través de los fondos, convocatorias y programas existentes del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, del sector salud y de cooperación internacional, priorizando proyectos que fortalezcan capacidades regionales y transferencia tecnológica.</p> <p>Parágrafo. Los proyectos estratégicos apoyados con recursos públicos que generen transferencia tecnológica, activos intangibles o mecanismos de aprovechamiento comercial relevante, podrán contemplar esquemas de fortalecimiento de capacidades, retorno tecnológico o participación en beneficios.</p> <p>Artículo 15º. Plataforma estratégica de innovación. El Gobierno nacional podrá promover espacios de articulación entre actores del sector farmacéutico para fomentar la innovación, investigación y transferencia tecnológica, sin que ello implique la creación de nuevas estructuras administrativas ni asignaciones presupuestales obligatorias.</p> <p>Artículo 16º. Formación académica y educación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá promover lineamientos y espacios de articulación académicas para la incorporación de contenidos relacionados con fitoterapia, biodiversidad y desarrollo farmacéutico a base de ingredientes naturales en los programas de formación en salud, respetando la autonomía universitaria.</p> <p>Artículo 17º. Cooperación internacional y transferencia tecnológica. El Gobierno nacional podrá promover mecanismos de cooperación internacional, asistencia técnica, intercambio científico, formación especializada, transferencia tecnológica y acceso a recursos de cooperación para fortalecer la investigación, la calidad, la trazabilidad, la estandarización, la producción nacional, la vigilancia y el desarrollo productivo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</p> <p>Parágrafo. Toda cooperación internacional deberá respetar la soberanía sobre la biodiversidad, la protección del conocimiento tradicional asociado, la legalidad del origen, la participación de las comunidades cuando corresponda y los mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO V RÉGIMEN SANITARIO, SISTEMA DE SALUD, PUBLICIDAD Y VIGILANCIA</p> <p>Artículo 18º. Mecanismo especial de orientación, gestión y simplificación administrativa. El Gobierno nacional podrá reglamentar un mecanismo especial de</p>	<p>orientación, acompañamiento, articulación institucional y simplificación administrativa para proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento, producción y aprovechamiento de ingredientes y recursos naturales de interés farmacéutico utilizados en preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Este mecanismo deberá diferenciar entre actividades de investigación, desarrollo tecnológico, escalamiento productivo, producción, comercialización y exportación, y establecer condiciones proporcionales según el nivel de riesgo, la categoría del producto, el tipo de recurso natural involucrado y la finalidad del proyecto. En ningún caso este mecanismo podrá entenderse como excepción al régimen sanitario, ambiental, de acceso a recursos genéticos, productos derivados, conocimiento tradicional asociado, consulta previa, participación de comunidades étnicas ni demás obligaciones constitucionales y legales aplicables.</p> <p>Artículo 19º. Ruta abreviada de orientación, gestión y acompañamiento técnico para ingredientes naturales de interés farmacéutico. El Gobierno nacional, a través de las entidades competentes, podrá reglamentar una ruta abreviada de orientación, gestión y acompañamiento técnico para proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento productivo y aprovechamiento de ingredientes naturales de interés farmacéutico utilizados en preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.</p> <p>Parágrafo 1. La ruta abreviada deberá diferenciar, como mínimo, entre actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento productivo, producción con fines comerciales y proyectos asociados a conocimientos tradicionales, comunidades étnicas o territorios colectivos.</p> <p>Parágrafo 2. La aplicación de esta ruta no exime del cumplimiento de los requisitos sanitarios, ambientales, técnicos, de calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad, acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional asociado, consulta previa cuando proceda, ni de las demás obligaciones constitucionales y legales vigentes.</p> <p>Parágrafo 3. La ruta abreviada no implicará la creación de registros sanitarios automáticos, autorizaciones especiales de comercialización, permisos ambientales automáticos, derechos adquiridos ni excepciones al régimen sanitario, ambiental o de acceso a recursos genéticos aplicable.</p> <p>Parágrafo 4. La implementación de la ruta se realizará con cargo a los recursos humanos, técnicos, administrativos y presupuestales existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales ni crear nuevas estructuras administrativas.</p> <p>Artículo 20º. Evaluación para inclusión en el Plan de Beneficios en Salud. La eventual inclusión de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud se realizará</p>
<p>exclusivamente conforme a los procedimientos vigentes de evaluación de tecnologías en salud, con base en evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sin afectar la sostenibilidad financiera del sistema, de acuerdo con los conceptos técnicos del IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Artículo 21º. Publicidad, información y comunicación comercial. La publicidad y promoción de productos fitoterapéuticos deberá cumplir estrictamente las normas vigentes sobre información veraz y comprobable, quedando prohibidas las afirmaciones terapéuticas no sustentadas científicamente.</p> <p>Parágrafo. La presente ley no modifica la naturaleza jurídica de las categorías sanitarias vigentes ni autoriza la atribución de propiedades terapéuticas a productos que no se encuentren sometidos al régimen sanitario correspondiente.</p> <p>Artículo 22º. Farmacovigilancia y Fitovigilancia. El Ministerio de Salud y Protección Social fortalecerá el sistema nacional de farmacovigilancia y fitovigilancia, con reportes obligatorios de eventos adversos y acceso público a la información consolidada. El sistema promoverá mecanismos de interoperabilidad y articulación institucional para el reporte, seguimiento y análisis técnico de eventos adversos.</p> <p>Artículo 23º. No sustitución del régimen sanitario vigente. Los productos comprendidos en la presente ley continuarán sometidos al régimen sanitario que les resulte aplicable según su naturaleza, uso, composición, riesgo, indicación y categoría regulatoria. Ninguna disposición de esta ley podrá interpretarse como autorización para producir, comercializar, publicar o distribuir productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes.</p> <p>Parágrafo 1. La presente ley no modifica, sustituye ni limita las competencias asignadas al Ministerio de Salud y Protección Social, al INVIMA, al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ni a las demás autoridades competentes en materia sanitaria, ambiental, científica, regulatoria, de inspección, vigilancia y control.</p> <p>Parágrafo 2. La presente ley no modifica la naturaleza jurídica de las categorías sanitarias vigentes ni autoriza atribuir propiedades terapéuticas, preventivas, curativas o rehabilitadoras a cosméticos, alimentos, suplementos o ingredientes naturales por fuera del régimen sanitario aplicable.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO VI COSMÉTICOS, ALIMENTOS E INGREDIENTES NATURALES</p>	<p>Artículo 24º. Cosméticos a base de ingredientes naturales. Los productos cosméticos elaborados a partir de ingredientes naturales, destinados al cuidado personal, higiene, bienestar o embellecimiento, continuarán sometidos al régimen sanitario vigente aplicable a cosméticos, siempre que no atribuyan indicaciones terapéuticas, preventivas, curativas o rehabilitadoras.</p> <p>Artículo 25º. Alimentos, suplementos e ingredientes alimentarios. Los alimentos, suplementos, ingredientes alimentarios y demás preparaciones derivadas de ingredientes naturales para consumo humano o animal continuarán sometidos a la normativa vigente sobre inocuidad, etiquetado, publicidad y control sanitario.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO VII BIODIVERSIDAD, COMUNIDADES ÉTNICAS, CONSULTA PREVIA Y BENEFICIO COMPARTIDO</p> <p>Artículo 26º. Acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. Toda utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a plantas medicinales deberá cumplir con los mecanismos de acceso y reparto justo y equitativo de beneficios, conforme a la normativa nacional y los compromisos internacionales vigentes. Los mecanismos de acceso y aprovechamiento deberán promover, cuando corresponda, esquemas de participación en beneficios, fortalecimiento de capacidades y reconocimiento de conocimientos tradicionales asociados.</p> <p>Artículo 27º. Comunidades étnicas y conocimiento tradicional asociado. La implementación de la presente ley deberá respetar los derechos de los pueblos y comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM y demás comunidades titulares de conocimientos tradicionales asociados al uso medicinal, farmacéutico, cosmético o alimentario de ingredientes naturales. Toda actividad de investigación, desarrollo, producción, escalamiento o aprovechamiento comercial que involucre conocimiento tradicional asociado deberá garantizar participación efectiva, protección de saberes, consentimiento cuando corresponda y mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.</p> <p>Parágrafo. Cuando la implementación de esta ley, sus programas, proyectos o actividades implique afectación directa a pueblos o comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM o demás comunidades étnicas, uso de conocimiento tradicional asociado, intervención sobre territorios colectivos o aprovechamiento de recursos vinculados a prácticas culturales propias, se garantizarán los escenarios de socialización y construcción participativa.</p>

<p>Artículo 28°. Rutas diferenciales para preparaciones de identidad ancestral y territorial. El Gobierno nacional podrá evaluar, con participación de las comunidades concernidas y de las autoridades competentes, la pertinencia de rutas diferenciales para preparaciones de identidad ancestral y territorial, garantizando condiciones proporcionales de calidad, seguridad, trazabilidad, protección del conocimiento tradicional, participación efectiva y distribución justa y equitativa de beneficios.</p> <p>Parágrafo. Lo dispuesto en este artículo no crea una categoría sanitaria automática ni exceptúa el cumplimiento de las normas sanitarias, ambientales, de consulta previa o de acceso a recursos genéticos que resulten aplicables.</p> <p>Artículo 29°. Legalidad del origen y trazabilidad documental. Los actores que participen en actividades de investigación, transformación, producción, comercialización o aprovechamiento de ingredientes naturales deberán garantizar, cuando corresponda, la legalidad del origen, la trazabilidad documental, la identificación del recurso, los permisos aplicables y el cumplimiento de los regímenes sanitarios, ambientales y de acceso a recursos genéticos.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO VIII FINANCIACIÓN, COORDINACIÓN, ARMONIZACIÓN NORMATIVA Y VIGENCIA</p> <p>Artículo 30°. Coordinación interinstitucional. La implementación de la presente ley estará a cargo, de manera coordinada y dentro del ámbito de sus competencias, del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, el INVIMA y las demás entidades competentes.</p> <p>Artículo 31°. Armonización normativa. La presente ley se aplicará de manera armónica con el régimen sanitario, ambiental, farmacéutico, de ciencia, tecnología e innovación, propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, consulta previa, protección del conocimiento tradicional, control de calidad, buenas prácticas, publicidad, vigilancia sanitaria y demás normas vigentes que resulten aplicables. Para su reglamentación e implementación se tendrán en cuenta, entre otros referentes, las normas aplicables sobre productos fitoterapéuticos, recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, política farmacéutica nacional, autonomía sanitaria, producción farmacéutica nacional, biocomercio sostenible y cooperación internacional.</p>	<p>Artículo 32°. Financiación. La implementación de la presente ley se realizará con cargo a los recursos existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales, y estará sujeta a la disponibilidad de recursos conforme al Marco Fiscal de Mediano Plazo.</p> <p>Artículo 33°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p> <p>Cordialmente,</p>  <p>PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS Senador de la República. Ponente.</p>
---	---

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 315 DE 2025 SENADO

por medio de la cual se reconoce y establece a los agentes de protección o escoltas requeridos como una profesión y/u oficio de alto riesgo, y se dictan otras disposiciones.

<p>Bogotá D.C., mayo de 2026.</p> <p>Doctor ALEX XAVIER FLÓREZ HERNÁNDEZ Presidente COMISIÓN SEXTA CONSTITUCIONAL PERMANENTE SENADO DE LA REPÚBLICA Ciudad.</p> <p style="text-align: right;">Ref. Informe de Ponencia para Primer Debate.</p> <p>Respetado Presidente Flórez Hernández.</p> <p>De la manera más atenta me permito presentar Informe de Ponencia para Primer Debate del Proyecto de Ley 315 de 2025 Senado, “Por medio de la cual se reconoce y establece a los agentes de protección o escoltas requeridos como una profesión y/u oficio de alto riesgo, y se dictan otras disposiciones”.</p> <p>Por la atención prestada, anticipo mis más sinceros agradecimientos.</p>  <p>ESTEBAN QUINTERO CARDONA Senador de la República.</p>	<p>INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 315 DE 2025 SENADO, “POR MEDIO DE LA CUAL SE RECONOCE Y ESTABLECE A LOS AGENTES DE PROTECCIÓN O ESCOLTAS REQUERIDOS COMO UNA PROFESIÓN Y/U OFICIO DE ALTO RIESGO, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.</p> <p>I. ANTECEDENTES DEL PROYECTO</p> <p>La iniciativa legislativa fue radicada por el Senador José Vicente Carreño Castro, el 4 de noviembre de 2025 en la Secretaría General del Senado de la República (Gaceta 2094/2025), el 22 de noviembre de 2025 tuvo reparto a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado, y el 22 de marzo de 2026 fue designado ponente el Senador Esteban Quintero, quien suscribe el presente Informe de Ponencia para Primer Debate.</p> <p>II. OBJETO DEL PROYECTO</p> <p>Reconocer y establecer a los agentes de protección o escoltas como una profesión y/u oficio de alto riesgo, sujeta ésta al cumplimiento de los requisitos físicos, psicológicos, académicos y de experiencia, establecidos en las disposiciones legales vigentes.</p> <p>III. MARCO CONSTITUCIONAL</p> <p>El Artículo 150 de la Constitución Política (Asamblea Nacional Constituyente, 1991) fija que al Congreso le corresponde hacer leyes, enfatizando en la función de “interpretar, reformar y derogar las leyes” (Numeral 1).</p> <p>Y el numeral 23 del mismo Artículo, delega al legislativo “expedir las leyes que regirán el ejercicio de las funciones públicas y la prestación de los servicios públicos”, lo que a juicio del Concepto 1769041 (Función Pública, 2021), es que al contar el Congreso con la facultad de hacer leyes, implica igualmente “la prestación de los servicios públicos, en consecuencia, se colige que el Legislador cuenta con la facultad para determinar si un empleo público es considerado como de alto riesgo”.</p> <p>III. MARCO LEGAL</p> <p>El Artículo 2 del Decreto Ley 2090 de 2003 (Gobierno Nacional, 2003), considera “actividades de alto riesgo para la salud de los trabajadores las siguientes:</p>
---	---

<p>(...)</p> <p>5. En la Unidad Administrativa Especial de Aeronáutica Civil o la entidad que haga sus veces, la actividad de los técnicos aeronáuticos con funciones de controladores de tránsito aéreo, con licencia expedida o reconocida por la Oficina de Registro de la Unidad Administrativa Especial de Aeronáutica Civil, de conformidad con las normas vigentes.</p> <p>6. En los Cuerpos de Bomberos, la actividad relacionada con la función específica de actuar en operaciones de extinción de incendios.</p> <p>7. En el Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario, INPEC, la actividad del personal dedicado a la custodia y vigilancia de los internos en los centros de reclusión carcelaria, durante el tiempo en el que ejecuten dicha labor. Así mismo, el personal que labore en las actividades antes señaladas en otros establecimientos carcelarios, con excepción de aquellos administrados por la fuerza pública (...)</p> <p>IV. MARCO JURISPRUDENCIAL</p> <p>En cuanto a este Artículo 2 del Decreto 2090 de 2013 (Gobierno Nacional, 2003), en donde categoriza la actividad de alto riesgo, la (Corte Constitucional, 2013) es clara en señalar que "la postulación de un oficio u labor en la categoría de alto riesgo, no implica la adquisición de un derecho del trabajador", y agrega en un inciso posterior que "esta función corresponde al legislador, con base en la cláusula general de competencia, pero, excepcionalmente, como ocurre en este caso, faculta al Presidente de la República, de conformidad con el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución, para que dentro de determinado plazo y bajo ciertos límites, haga la respectiva clasificación".</p> <p>Y se complementa con una revisión a la Sentencia C-189-1996 (Corte Constitucional, 1996), al advertir que "la inclusión de determinada actividad dentro de la categoría de alto riesgo para la salud del trabajador, no constituye un derecho exigible por el trabajador, por tratarse de un concepto susceptible de modificación, ya sea porque el Legislador o el Presidente -investido de esa facultad- con base en criterios objetivos y técnicos determine que desapareció el riesgo, o por la supresión de la entidad en la que se prestaba el servicio como se verá a continuación".</p> <p>V. CONVENIENCIA DEL PROYECTO</p> <p>El reconocimiento a los agentes de protección o escoltas como una profesión u oficio de alto riesgo, encuentra inicialmente su sustento en (Ríos, 2003), al</p>	<p>señalar que "el riesgo en esta labor es alto, el escolta está sometido a ser herido, quemaduras, fracturas, hernias, desgarramientos, pérdida de miembros, disminución de la vista hasta la muerte si es necesario".</p> <p>En cuanto a las agresiones físicas, el artículo de (Ideas Seguridad Privada, 2025) señala que "entre los riesgos más usuales que puede enfrentarse un vigilante de seguridad está la posibilidad de sufrir agresiones físicas. Esto se puede dar en aquellos casos en que se enfrentan con peleas entre personas, robos o provocaciones, en que pueden verse expuestos a ataques de terceros. De igual manera, es importante resaltar que este riesgo puede mitigarse con un correcto entrenamiento en técnicas de defensa personal y manejo de situaciones conflictivas".</p> <p>El mismo artículo (Ideas Seguridad Privada, 2025) señala que se sufre de un Riesgo de estrés laboral, al "permanecer en un estado de vigilancia y alerta permanente, para poder reaccionar rápidamente en caso de que se presente alguna emergencia"; una Exposición a situaciones de riesgo "como incendios, o que afecten a terceros, como emergencias médicas o accidentes", como también riesgos por extensas jornadas laborales, y exposición a condiciones ambientales adversas.</p> <p>Y de acuerdo con (Quiñónez, 2020) en los esquemas de protección se presentan tres (3) riesgos, iniciando con el Riesgo operativo "o procesos o actividades que pueden llegar a causar daños o lesiones severa"; Riesgo psicosocial "o factores organizacionales hacen referencia a los diferentes componentes que generan una alteración en el ámbito laboral"; y Riesgos ergonómicos o afectaciones del cuerpo humano, "a nivel fisiológico, anatómico, psicológico y sociológico".</p> <p>En ese orden de ideas, al establecerse de alto riesgo esta profesión u oficio, los agentes de protección o escoltas quedan cobijados en las "Pensiones especiales de vejez", establecido en los Artículos 3 al 10 del Decreto 2090 de 2003 (Gobierno Nacional, 2003), adicionando esta iniciativa legislativa una modificación al Artículo 8 –modificado a la vez por el Artículo 1 del Decreto 2655 de 2014 (Gobierno Nacional, 2014)- en el sentido de que este régimen especial de pensión, incluye a los trabajadores vinculados a esta actividad hasta el 31 de diciembre de 2034., y no solo hasta el 31 de diciembre de 2024, como lo establece el mencionado Decreto 2655 (Gobierno Nacional, 2014).</p>
<p>VI. PLIEGO DE MODIFICACIONES</p> <p>Este Informe de Ponencia para Primer Debate acoge totalmente el título y articulado de la presente iniciativa legislativa, que cuenta con cuatro (4) artículos –incluida la vigencia- iniciado con el objeto del</p> <p>Artículo 1, en donde se reconoce y establece "a los agentes de protección o escoltas como una profesión y/u oficio de alto riesgo, sujeta ésta al cumplimiento de los requisitos físicos, psicológicos, académicos y de experiencia, establecidos en las disposiciones legales vigentes".</p> <p>El Artículo 2 delega al SENA la implementación de programas académicos, para la formación de competencia laboral, técnico, tecnólogo y profesional de los agentes de seguridad o escoltas, con el fin de consolidar la profesionalización de la actividad.</p> <p>El Artículo 3 se convierte en el elemento clave de la iniciativa legislativa, porque "reconoce la profesión y/u oficio de agente de protección o escoltas como de alto riesgo laboral, en conformidad con lo estipulado en Artículo 150 de la Constitución Política, y el Artículo 2 del Decreto Ley 2090 de 2003".</p> <p>Finalmente, el Artículo 4 de vigencias y derogatoria.</p> <p>VI. IMPACTO FISCAL</p> <p>Esta iniciativa legislativa no necesariamente se relaciona con el impacto fiscal, porque su razón de ser es reconocer y establecer a los agentes de protección o escoltas como una profesión y/u oficio de alto riesgo, teniendo en cuenta que el mencionado Concepto (Función Pública, 2021) señala que de acuerdo con el Artículo 150 de la Constitución Política (Asamblea Nacional Constituyente, 1991) no se entrega al Congreso de la República la función de crear o suprimir empleos en las plantas del personal de las tres (3) ramas del poder público, en la medida que el Numeral 14 del Artículo 189, le entrega esta facultad al Presidente de la República, quien dentro de su discrecionalidad en la presentación del Plan Nacional de Desarrollo –gastos de inversión- y el Presupuesto General, dispondrá de la respectivas partidas presupuestales para tal fin.</p> <p>VII CONFLICTO DE INTERESES</p> <p>Teniendo en cuenta el Artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, en concordancia con los Artículos 286 y 291 de la Ley 5 de 1992, este Proyecto de Ley no genera ningún tipo de conflicto de intereses para el autor ni para el ponente.</p> <p>En el mismo sentido, la iniciativa legislativa no genera ningún conflicto de interés para los Congresistas, dentro del respectivo trámite de la misma en Cámara y</p>	<p>Senado, sin dejar de mencionar que el conflicto de interés y el impedimento son aspectos que debe revisar de manera individual tanto Senadores como Representante a la Cámara.</p> <p>VIII. PROPOSICIÓN</p> <p>Con fundamento en las anteriores consideraciones, me permito rendir ponencia positiva sin modificaciones, y en consecuencia, solicito a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República, dar primer debate al Proyecto de Ley 315 de 2025 Senado, "Por medio de la cual se reconoce y establece a los agentes de protección o escoltas requeridos como una profesión y/u oficio de alto riesgo, y se dictan otras disposiciones".</p> <p> ESTEBAN QUINTERO CARDONA Senador de la República.</p>

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 315 DE 2025, "POR MEDIO DE LA CUAL SE RECONOCE Y ESTABLECE A LOS AGENTES DE PROTECCIÓN O ESCOLTAS REQUERIDOS COMO UNA PROFESIÓN Y/U OFICIO DE ALTO RIESGO, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

El Congreso de la República,

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene como objeto reconocer y establecer a los agentes de protección o escoltas como una profesión y/u oficio de alto riesgo, sujeta ésta al cumplimiento de los requisitos físicos, psicológicos, académicos y de experiencia, establecidos en las disposiciones legales vigentes.

Artículo 2. Profesionalización de la actividad. El Servicio Nacional de Aprendizaje (Sena) en busca de la profesionalización de agentes de protección o escoltas, implementará un pensum académico con ciclos de competencias laborales, técnico, tecnólogo y profesional en seguridad dirigido este personal, para lo cual podrá celebrar convenios con organismos gubernamentales y no gubernamentales.

Artículo 3. Reconocimiento de alto riesgo. Se reconoce la profesión y/u oficio de agente de protección o escoltas como de alto riesgo laboral, en conformidad con lo estipulado en Artículo 150 de la Constitución Política, y el Artículo 2 del Decreto Ley 2090 de 2003.


Artículo 4. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.


ESTEBAN QUINTERO CARDONA
 Senador de la República.

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO AL TEXTO DE PONENCIA EN SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 76 DE 2024 SENADO

por medio de la cual se decreta la amnistía a campesinos deudores del Banco Agrario de Colombia; víctimas de la violencia; siniestros ambientales; Covid-19 o cultivos afectados por enfermedades fitosanitarias; zoonosarios (generadas por plagas y enfermedades en cultivos y animales); biológicos y se elimina el reporte negativo de los historiales crediticios. Gaceta del Congreso número 573 del 29 de abril de 2025.

<div data-bbox="414 1610 511 1687" data-label="Image"> </div> <p>2. Despacho del Viceministro General</p> <p>Honorable Presidente LIDIO GARCÍA TURBAY HERNÁNDEZ Senador de la República CONGRESO DE LA REPÚBLICA Carrera 7 No. 8-68. Edificio Nuevo del Congreso</p> <p> Radicación No. 2-2025-040494 Bogotá D.C., 29 de mayo de 2026 15:09</p> <p>Radicado entrada No. Expediente 27441/2026/OFI</p> <p>Asunto: Concepto texto de ponencia en segundo debate al Proyecto de Ley No. 076 de 2024 Senado; "Por medio de la cual se decreta la amnistía a campesinos deudores del Banco Agrario de Colombia; víctimas de la violencia; siniestros ambientales; Covid-19 o cultivos afectados por enfermedades fitosanitarias; zoonosarios (generadas por plagas y enfermedades en cultivos y animales); biológicos y se elimina el reporte negativo de los historiales crediticios". Gaceta No 573 del 29 de abril de 2025.</p> <p>Respetado Presidente,</p> <p>Por virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 819 de 2003, se presentan los comentarios y concepto del Ministerio de Hacienda y Crédito respecto del texto ponencia en segundo debate al Proyecto de Ley del asunto, en los siguientes términos:</p> <p>El proyecto de Ley, de iniciativa congressional, ² propone aliviar la situación crediticia de campesinos afectados por circunstancias extraordinarias a través del Banco Agrario de Colombia, que en su condición de entidad financiera pública especializada en el sector agropecuario, para que implemente un régimen excepcional de amnistía crediticia dirigido a campesinos deudores que acrediten haber sido afectados por hechos asociados a la violencia, siniestros ambientales, la pandemia del Covid-19 o eventos fitosanitarios, zoonosarios y biológicos.</p> <p>En ese sentido, el proyecto busca que el Banco Agrario asuma la reducción parcial del capital adeudado, la condonación de intereses corrientes y moratorios, así como la terminación de los procesos de cobro jurídico en curso, y proceda a la rehabilitación crediticia de los beneficiarios, permitiéndoles su reincorporación al sistema financiero formal.</p> <p>La iniciativa presenta un conjunto de medidas orientadas a aliviar la carga financiera de los deudores beneficiarios, consistentes, principalmente, así:</p> <ol style="list-style-type: none"> (i) La reducción de hasta el ochenta por ciento (80 %) del capital adeudado, la reducción sustancial de la capital prevista en el proyecto de ley implica una pérdida patrimonial directa para el Banco Agrario de Colombia, al traducirse en una disminución significativa de su cartera crediticia y en la cancelación de un número relevante de operaciones, concentradas principalmente en el segmento de pequeños productores. (ii) La eliminación de intereses corrientes y de mora, honorarios y gastos de cobranza; la eliminación total de las deudas, incluidos los intereses y costos asociados, no solo agrava las pérdidas financieras directas del BAC, sino que también socava los mecanismos de disciplina crediticia. Esto podría incentivar a otros deudores a incumplir con sus obligaciones, esperando futuras condonaciones, lo que debilita aún más la cultura de pago y aumenta la exposición de riesgos de la entidad. (iii) La rehabilitación crediticia de los beneficiarios. (iv) La terminación de los procesos de cobro jurídico adelantados por la entidad. <p><small>¹ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones. ² Gaceta del Congreso No. 573 del 29 de abril de 2025, Pág. 1.</small></p>	<p>En el marco del análisis del impacto fiscal del proyecto de ley, los comentarios que se desarrollan a continuación se orientan a identificar eventuales riesgos asociados al diseño normativo de los criterios de elegibilidad de los beneficiarios de la amnistía, en particular, aquellos que podrían incidir en la determinación del universo de potenciales beneficiarios, la estimación del costo fiscal de la medida y la sostenibilidad financiera de la entidad encargada de su implementación.</p> <p>Conforme al texto publicado en la Gaceta del Congreso No. 573 del 29 de abril de 2025, se identifica una finalidad social legítima, orientada a la protección del campesinado y al alivio de situaciones de vulnerabilidad económica. Las medidas propuestas para tal fin inciden de manera directa en la operación, la solvencia y la sostenibilidad financiera del Banco Agrario de Colombia, entidad financiera pública que actúa como intermediario del sistema financiero. En ese contexto, se identifica:</p> <p>Respecto del artículo segundo del proyecto de Ley; beneficiarios de la amnistía, se establece que podrán acceder a dicho beneficio los campesinos que se encuadren dentro de los criterios allí previstos, a saber:</p> <p><i>"1. Ser Campesino en los términos definidos en la constitución y esta Ley. 2. Haber sido víctima de la violencia en el contexto rural o haber sufrido pérdidas económicas debido a siniestros ambientales, o Covid-19, o cultivos afectados por enfermedades fitosanitarias, zoonosarios (generadas por plagas y enfermedades en cultivos y animales), y biológicas. (...)".</i></p> <p>Desde una perspectiva técnica³, el diseño de los criterios de elegibilidad previstos en el proyecto evidencia la necesidad de una mayor precisión normativa, en la medida en que el artículo debería establecer con mayor claridad las condiciones y requisitos para acceder a los beneficios propuestos.</p> <p>En particular, frente al criterio relativo a: <i>"ser damnificados por la ocurrencia de desastres naturales o antrópicos"</i>, resulta necesario precisar su alcance. Lo anterior, toda vez que la condición de damnificado, para efectos de la intervención del Estado, se encuentra preestablecido en normas relacionadas con estado de emergencia o desastre por la autoridad municipal o departamental en casos concretos.</p> <p>Así las cosas, para efectos de acceder a los beneficios previstos en el proyecto de ley, resulta necesario precisar si la obligación de cumplimiento es factible con uno o con todos los criterios establecidos. Se cita comentario: <i>"Sin perjuicio de lo anterior, los criterios para ser beneficiario de la amnistía son tan amplios que abarcan prácticamente cualquier dificultad que un campesino haya enfrentado, desde violencia y pérdidas por siniestros ambientales hasta problemas derivados de la pandemia de Covid-19 y enfermedades en cultivos o animales, lo que dificulta la identificación de aquellos que realmente deberían acceder al beneficio. Además, la simple incapacidad de pago, sin una evaluación estricta de la situación financiera del deudor, abre la puerta para que un gran número de deudores califiquen para la amnistía. Esto representa un riesgo considerable para la sostenibilidad del BAC, ya que podría llevar a una condonación masiva de deudas, y como se mencionó anteriormente, se debilitaría la fortaleza patrimonial del BAC afectando gravemente su solvencia y capacidad para seguir operando en el mercado financiero. Según las políticas de la entidad y los lineamientos de la SFC, no es viable mezclar la responsabilidad de los deudores personales con la de asociaciones o entidades. En un crédito personal, el deudor individual asume la responsabilidad completa del pago, mientras que las asociaciones, cooperativas o entidades tienen una estructura legal diferente, donde la responsabilidad puede ser compartida o diluida entre sus miembros o representantes. Permitir que un deudor acceda a una amnistía de título personal a través de una asociación imposibilita su aplicación, al permitir el relacionamiento de intereses privados e indebida adquisición de beneficios a través de una asociación comunitaria. Las políticas establecidas por la SFC buscan asegurar que cada tipo de deudor (individual o colectivo) mantenga su identidad y responsabilidad claramente separada, lo cual es esencial para la gestión del riesgo financiero (...)".</i></p> <p>En conclusión, la amplitud y falta de precisión en los criterios de elegibilidad previstos en el proyecto dificulta la adecuada delimitación de los beneficiarios y la estimación del impacto fiscal de la medida, lo que podría generar riesgos significativos sobre la sostenibilidad financiera del Banco Agrario de Colombia. Así mismo, la ausencia de</p> <p><small>³ Oficio Dirección General de Participaciones Estatales - MH Radicación nro. 3-2025-007942 de mayo de 2025 P. 2025, pp. 4,5,7. ⁴ Oficio Dirección General de Participaciones Estatales - MH Radicación nro. 3-2025-007942 de mayo de 2025 P. 2025, pp. 4,5,7.</small></p>
---	---

mecanismos objetivos de verificación de criterios o requisitos por cumplir los cuales generaría la incapacidad de pago y la posible asimilación entre deudores individuales y esquemas que podrían afectar el sistema financiero del mismo Banco.

Por otra parte, en relación con el contenido del artículo 4 del proyecto de Ley bajo estudio, referido a los efectos de la amnistía, en particular a la reducción de hasta el ochenta por ciento (80 %) del capital adeudado, resulta pertinente señalar que dicha medida, sumada a la condonación de intereses corrientes y de mora, genera un impacto adverso sobre los ingresos financieros de la entidad, con incidencia directa en sus indicadores de solvencia y liquidez, lo cual podría afectar su capacidad operativa, su equilibrio financiero y la continuidad en el cumplimiento de su función de intermediación crediticia en el sector agropecuario.

Adicionalmente, se advierte que el proyecto incorpora una pluralidad de definiciones y criterios provenientes de distintas instancias, tales como la Comisión Nacional de Crédito Agropecuario y el Instituto Colombiano de Antropología e Historia, entre otras, lo que introduce un margen amplio de flexibilidad en los requisitos para acceder a la amnistía crediticia. En ese contexto, dicha amplitud podría permitir que un número indeterminado de deudores rurales acceda al beneficio, con independencia de la causa específica de su incumplimiento, ya sea por afectaciones derivadas de desastres naturales, choques económicos o situaciones de mora, sin que medie necesariamente una evaluación homogénea y rigurosa de la capacidad de pago, lo cual incrementa los riesgos asociados a la aplicación de la medida.

Ahora bien, en lo que respecta, la rehabilitación crediticia podría considerarse positiva desde una perspectiva social, sin embargo, para el BAC representa un riesgo elevado. Al reincorporar a deudores previamente incumplidos al sistema financiero, se aumenta la posibilidad de que estos vuelvan a caer en mora, especialmente si las condiciones que llevaron al incumplimiento inicial no han cambiado significativamente. Esto podría comprometer aún más la cartera de crédito del BAC y desconoce las políticas y lineamientos en materia de riesgos de la entidad y de los lineamientos impartidos por la SFC para el mantenimiento de solvencia del sector financiero. En conjunto, estos efectos comprometen la estabilidad financiera del BAC, limitan su capacidad para operar de manera sostenible y ponen en riesgo su función de intermediación financiera en el sector agropecuario. En simulaciones iniciales se consideró, según la propuesta, que la cartera a condonar de: i) Pequeño Productor de capital, es del 80% más intereses corrientes y moratorios al 100%; ii) para Mediano Productor se tomó de capital el 60% más intereses corrientes y moratorios al 100%; y, iii) para ambos casos quedan sin incluir los costos de cobranzas, si es el caso. Por ende, frente a las condiciones descritas para obligaciones desembolsadas antes el 30 de junio de 2020, se tiene el siguiente impacto:

Concepto	Pequeño Productor	Mediano Productor	Total
Cantidad de Operaciones	175,970	11,306	187,276
Cartera Vigente	\$ 644,120.50	\$ 344,238.09	\$ 988,358.59
Posible Condonación Cartera	\$ 515,296.40	\$ 206,542.86	\$ 721,839.26
Provisiones	\$ 3,618.41	\$ 897.74	\$ 4,516.15
Intereses Corrientes	\$ 23,769.12	\$ 12,702.96	\$ 36,472.08
Intereses de Mora	\$ 352.33	\$ 188.30	\$ 540.62

Cifras en Millones de Pesos

Impacto Total \$ **704,658.13**

Fuente: Dirección General de Participaciones Estatales - MH Radicación nro. 3-2025-007942 mayo 2025

⁵Teniendo en cuenta las estimaciones anteriores, de implementarse el Proyecto, el BAC podría llegar a tener un impacto de mínimo \$704.658,13 millones de pesos, el cual lo llevaría a niveles de solvencia por debajo del mínimo regulatorio, desencadenando un detrimento patrimonial, intervención de la SFC por lo que el sistema financiero se vería impactado y generaría mayores presiones en el Presupuesto General de la Nación. Adicionalmente, la implementación de estas condonaciones podría desincentivar a otros deudores en el cumplimiento de sus compromisos, generando un riesgo añadido en la cartera crediticia del BAC y del sistema financiero. Así mismo, se generarían incentivos para que no se utilicen otros instrumentos financieros diseñados para apoyar a este segmento poblacional ante situaciones imprevistas, como lo es el Incentivo al Seguro Agropecuario (ISA) que son promovidos por el Sistema Nacional de Crédito Agropecuario. De otra parte, y como elemento que torna aún más compleja la situación, tal como se encuentra planteada la propuesta, el BAC no se encontraría en capacidad de ejecutar las Garantías constituidas sobre el Fondo Agropecuario de Garantías (FAG) de forma eficiente, si estos acuerdos de condonación son celebrados de manera previa a la reclamación. Lo anterior, desnaturalizaría la estructura del modelo de negocio, al perder uno de los componentes principales en la estructura de crédito (Garantía FAG), lo que conllevaría a que los niveles de pérdida esperada del producto sean equivalentes a la probabilidad de incumplimiento del segmento, esto sin tener en cuenta la PDI (Pérdida Dada el Incumplimiento) asociada a la Garantía, pues la misma sería casi que inexistente y así se sobrepasaría el Apetito de Riesgo, definido por la Junta Directiva del Banco Agrario de Colombia.⁶

De acuerdo con los análisis técnicos realizados por la Dirección General de Participaciones Estatales, el Grupo Bicentenario S.A.S. y la Unidad de Proyección Normativa y Estudios de Regulación Financiera - URF, la implementación obligatoria de una amnistía en los términos propuestos generaría un impacto patrimonial significativo sobre el Banco Agrario de Colombia, derivado de la reducción del capital de la cartera, la condonación de intereses y la terminación de procesos de recuperación de cartera.

Las estimaciones preliminares indican que el impacto podría superar los setecientos mil millones de pesos con el consecuente riesgo de que la entidad se ubique por debajo de los niveles mínimos regulatorios de solvencia exigidos por la Superintendencia Financiera de Colombia, escenario que eventualmente podría requerir aportes de capital con cargo al Presupuesto General de la Nación, generando presiones fiscales adicionales. Tanto así que los alivios son, efectivamente, un esquema que busca cubrir a ciertos segmentos de la población cuando se materializa una situación no planada y por fuera del control y alcance del beneficiario; en el caso del proyecto de Ley, dicho beneficio se origina en la afectación del estado financiero de la entidad que otorgó los créditos -Banco Agrario-, quien verá registrado dichos alivios como una pérdida en sus estados financieros.

Adicionalmente, la concesión de una amnistía que implique la reducción sustancial del capital, la condonación total de intereses corrientes y de mora, así como la terminación de procesos de cobro, afecta directamente el flujo de ingresos del Banco, debilita su patrimonio técnico y compromete su capacidad de cumplir con los niveles mínimos de solvencia exigidos por la regulación financiera. Esta situación no solo impacta a la entidad de manera individual, sino que traslada el riesgo financiero al conglomerado financiero público y, en última instancia, a la Nación.

De igual forma, la terminación de los procesos de cobro jurídico y la eliminación total de las obligaciones crediticias, incluidos los intereses y los costos asociados, incrementan las pérdidas financieras directas del Banco Agrario de Colombia y debilita los instrumentos destinados a garantizar el cumplimiento de las obligaciones. En la práctica, estas medidas podrían generar expectativas de futuras condonaciones, con el consecuente impacto negativo sobre la cultura de pago y el aumento de la exposición al riesgo financiero de la entidad.

Si bien el proyecto no dispone de manera expresa ni taxativa la realización de gasto público ni determina el estudio de impacto fiscal, las medidas propuestas establecen obligaciones financieras indirectas y previsibles que podrían comprometer la sostenibilidad fiscal, en la medida en que afectan el patrimonio de una entidad financiera pública y eventualmente trasladan cargas al Presupuesto General de la Nación. En ese sentido, se estima necesario que la iniciativa sea objeto de un análisis complementario más detallado respecto de su viabilidad fiscal, a fin de valorar sus efectos reales y garantizar la coherencia con los principios de sostenibilidad fiscal y responsabilidad en el manejo de los recursos públicos.

⁵Oficio de Dirección General de Participaciones Estatales. No. de Radicación 3-2025-007942 mayo 2025 P, 2025, pp. 4, 5, 7.

⁶Elaborado por URF-E-2025-000154, Dirección General de Participaciones Estatales, Unidad de Proyección Normativa y Estudios de Regulación Financiera - URF.

Con fundamento en lo expuesto, en el marco de las competencias establecidas en la Ley 819 de 2003, este Ministerio expresa concepto no favorable respecto del proyecto de ley del asunto, y solicita se tengan en cuenta las consideraciones aquí presentadas, con el fin de que estas sean discutidas durante las deliberaciones legislativas respectivas. Así mismo, manifiesta su voluntad de colaborar con la actividad legislativa en términos de disciplina fiscal, constitucional y legal vigente.

Cordialmente,
Firmado digitalmente por: CAMILO VLADIMIR REY SABOGAL


CAMILO VLADIMIR REY SABOGAL
Ministerio de Hacienda y Crédito Público
Viceministro General
DGPPN/URF/OAJ

Proyecto: William Felipe Orduz Andonoff - Oficina Asesora de Jurídica
Revisó: Maria Angélica Bustillo Adachi - Oficina Asesora de Jurídica
Aprobó: Rosa Dory Chaparro Espinosa - Jefa Oficina Asesora de Jurídica

Copia: Dr. Diego Alejandro González González, Secretario General Senado de la República.

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO AL INFORME DE PONENCIA PARA CUARTO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 322 DE 2024 CÁMARA, 461 DE 2025 SENADO

por medio de la cual se crea la Pedagogía de la Paz, y se modifica la Ley 1732 de 2014, y se dictan otras disposiciones. Gaceta del Congreso número 1727 del 17 de septiembre de 2025.



2. Despacho del Viceministro General

Honorable Presidente
LIDIO GARCÍA TURBAY
Senado de la República
CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Carrera 7 No. 8-68. Edificio Nuevo del Congreso
Bogotá D.C.,

Radicado entrada
No. Expediente 27445/2026/OFI

Asunto: Concepto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al informe de ponencia para cuarto debate al Proyecto de Ley No. 322 de 2024 Cámara - 461 de 2025 Senado "por medio de la cual se crea la Pedagogía de la Paz, y se modifica la Ley 1732 de 2014, y se dictan otras disposiciones" Gaceta del Congreso No. 1727 del 17 de septiembre de 2025.

Respetado Presidente:

De manera atenta y conforme lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 819 de 2003¹, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público presenta concepto respecto del informe de ponencia en cuarto debate del Proyecto de Ley del asunto en los siguientes términos:

EL Proyecto de Ley, de iniciativa congresional tiene por objeto "Crear la Pedagogía de la Paz y modificar la Ley 1732 de 2014 para actualizar el modelo curricular propuesto para la implementación de las Cátedras de Paz, por uno que integre experiencias y parámetros metodológicos participativos, que concuerden con la etapa de desarrollo y el contexto específico de los Niños, Niñas, Adolescentes y Jóvenes. Ello, con la finalidad de avanzar hacia la construcción de una verdadera cultura de paz mediante el diálogo y la reflexión." Para tal efecto, la propuesta normativa desarrolla la naturaleza, objetivos, metodología de la Pedagogía de la Paz y establece que será obligatoria.

Al respecto, se precisa que el cambio normativo propuesto pretende modificar la actual "Cátedra para la Paz" establecida en la Ley 1732 de 2014², por un espacio de aprendizaje participativo a través de diferentes formas metodológicas. No obstante, en principio no generaría costos adicionales, pues actualmente la Ley ordena que cada Institución Educativa en el marco de su Proyecto Educativo Institucional deberá disponer de los medios que tengan a su alcance para la puesta en marcha de las actividades que se realicen a través de recursos físicos o de convenios y alianzas³.

Ahora bien, el artículo 10 de la propuesta establece: "Las entidades territoriales certificadas en educación, en articulación con los Comités Territoriales de Capacitación a Docentes y Directivos

Docentes, deberán identificar las necesidades en materia de paz de los territorios y, con base en ello, crearán **planes de formación docente que se adapten a los contextos locales**."

En relación con los planes de formación docente se pone de presente que su implementación y ejecución deberá ajustarse a las limitaciones del Sistema General de Participaciones para la financiación de la educación preescolar, básica y media (artículo 356 y 357 superiores). En ese sentido, será el Ministerio de Educación Nacional y las entidades territoriales de educación quienes definen las prioridades de gasto para ejecutar la autorización de gasto contenida en el artículo 10 en comento.

En este mismo sentido, el artículo 10 referido tanto no constituye un título jurídico suficiente y obligatorio para la eventual inclusión de una partida en la ley del Presupuesto General de la Nación. Lo anterior, dado que presenta rasgos característicos de ser una norma que prevé una mera habilitación o autorización de gasto* que se someterá a las normas orgánicas de presupuesto.

En lo anterior términos, en el marco de las competencias establecidas en la Ley 819 de 2003, este Ministerio rinde concepto favorable respecto del proyecto de ley del asunto, y solicita se tengan en cuenta las consideraciones aquí presentadas, con el fin de que estas sean discutidas durante las deliberaciones legislativas respectivas". Así mismo, manifiesta su voluntad de colaborar con la actividad legislativa en términos de disciplina fiscal, constitucional y legal vigente.

Cordial saludo,

Firmado digitalmente por: CAMILO VLADIMIR REY SABOGAL
LEONARDO ARTURO PAZOS
Ministerio de Hacienda y Crédito Público
Viceministro General (E)
DGPPN

Elaboró: Juanita Alejandra Jaramillo Díaz - Oficina Asesora de Jurídica
Revisó: Fabiola Rojas Simbaqueva - Oficina Asesora de Jurídica
Aprobó: Rosa Dory Chaparro Espinosa - Jefe Oficina Asesora de Jurídica

¹ República de Colombia (2008) Decreto 4712 "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones"
<https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1549523>

² República de Colombia (2014) Ley 1732 "Por la cual se establece la Cátedra de la Paz en todas las instituciones educativas del país"
<https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leves/1687408>

³ Comentarios: Dirección General de Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Memorandos internos 3-2026-004795 de 25 de marzo de 2026.

⁴ Ver. Corte Constitucional, sentencias C-395 de 2021, C-085 de 2022 y Sentencia C-161 de 2024

⁵ Ver. Corte Constitucional de Colombia, Sentencia 075 de 2022.

CONCEPTO DE LA ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CIUDADES CAPITALES A SOLICITUD DE INSISTENCIA Y DECLARACIÓN DE INFUNDADAS DE LAS OBJECIONES PRESIDENCIALES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 30 DE 2025 SENADO, 405 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se interpreta con autoridad el numeral 4 del artículo 3º de la Ley 2468 de 2025.

Bogotá, D. C., mayo de 2026

Honorables Congresistas
SENADO DE LA REPÚBLICA Y CÁMARA DE REPRESENTANTES
Ciudad

Referencia: Solicitud de insistencia y declaración de infundadas de las objeciones presidenciales al Proyecto de Ley 030 de 2025 Senado – 405 de 2025 Cámara, «Por medio de la cual se interpreta con autoridad el numeral 4 del artículo 3.º de la Ley 2468 de 2025».

Respetados Honorables Congresistas:

La Asociación Colombiana de Ciudades Capitales (Asocapitales), organización que agrupa y representa a los treinta y dos (32) municipios y distritos capital de departamento de Colombia, se dirige respetuosamente a ustedes con el fin de solicitar que las plenarios del Senado de la República y de la Cámara de Representantes insistan en el Proyecto de Ley 030 de 2025 Senado – 405 de 2025 Cámara y declaren infundadas las objeciones presentadas por el señor Presidente de la República, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 167 de la Constitución Política.

1. ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE LEY Y DE LAS OBJECIONES PRESIDENCIALES

El Proyecto de Ley 030/S – 405/C de 2025 tiene como propósito interpretar con autoridad el numeral 4 del artículo 3.º de la Ley 2468 de 2025, precisando que la obligación de destinar el diez por ciento (10%) de los Ingresos Corrientes de Libre Destinación (ICLD) al Fondo Nacional de Pensiones de las Entidades Territoriales (FONPET) recae exclusivamente sobre los departamentos, y no se extiende a los municipios ni a los distritos.

Esta precisión normativa responde a una ambigüedad objetiva generada por la Ley 2468 de 2025, cuyo artículo 3.º suprimió referencias temporales que habían perdido vigencia, sin que en ningún momento del trámite legislativo se hubiera debatido, propuesto ni aprobado la ampliación de dicha obligación fiscal a municipios y distritos. La iniciativa legislativa fue aprobada por el Congreso de la República dentro del pleno ejercicio de la competencia de interpretación auténtica consagrada en el numeral 1 del artículo 150 de la Constitución Política.

No obstante lo anterior, el señor Presidente de la República objetó el proyecto bajo tres líneas argumentativas: (i) que la iniciativa no constituiría una interpretación auténtica sino una reforma o modificación de la Ley 2468 de 2025; (ii) que la materia debía ser conocida por la Comisión Séptima Constitucional Permanente; y (iii) que el trámite legislativo habría omitido el análisis de impacto fiscal exigido por la Ley 819 de 2003. Asocapitales considera que ninguna de estas objeciones está llamada a prosperar, por las razones que se exponen a continuación.

Solicitud de insistencia y declaración de infundadas de las objeciones presidenciales al Proyecto de Ley 030 de 2025 Senado – 405 de 2025 Cámara, «Por medio de la cual se interpreta con autoridad el numeral 4 del artículo 3.º de la Ley 2468 de 2025»

2. RAZONES POR LAS CUALES LAS OBJECIONES DEBEN DECLARARSE INFUNDADAS

2.1. El proyecto ejerce una competencia constitucional expresa del Congreso de la República

El artículo 150, numeral 1, de la Constitución Política reconoce al Congreso la facultad de interpretar las leyes, junto con las de reformarlas y derogarlas. Esta competencia no está condicionada a la existencia de controversias judiciales previas ni requiere de la aquiescencia del Ejecutivo. El Congreso, como autor de las leyes, se encuentra en una posición institucional suficiente para precisar el alcance de sus propias decisiones normativas cuando advierta que una lectura extensiva puede producir consecuencias no debatidas ni aprobadas durante el trámite legislativo.

La tesis presidencial según la cual el proyecto constituiría una reforma encubierta parte de una comprensión artificialmente estrecha de la función interpretativa. Toda interpretación auténtica produce efectos normativos. Si precisar el alcance de una disposición se asimilara automáticamente a reformarla, la facultad de interpretación consagrada en el artículo 150.1 quedaría vaciada de contenido. Negar esta competencia equivaldría a convertir la objeción presidencial en un mecanismo de sustitución de la voluntad del legislador, lo cual es incompatible con el principio de separación de poderes.


2.2. Existe una ambigüedad objetiva que justifica y legitima la interpretación adoptada

La Ley 549 de 1999 estableció, de manera expresa y exclusiva, que los departamentos debían destinar un porcentaje progresivo de sus ICLD al FONPET, utilizando de forma intercambiable las expresiones «departamento» y «entidad territorial» para referirse al mismo sujeto obligado. La modificación introducida por la Ley 2468 de 2025 suprimió las referencias temporales ya superadas, pero no alteró el ámbito subjetivo de aplicación de la norma ni incorporó debate alguno sobre la extensión de la obligación a municipios o distritos.

La incertidumbre generada por la nueva redacción tiene, por tanto, un carácter objetivo e institucional: no resulta de una lectura forzada, sino de la tensión entre el significado genérico de «entidad territorial» en el artículo 286 constitucional y su utilización histórica restringida en el contexto de la Ley 549 de 1999. El Proyecto de Ley 030/S – 405/C de 2025 resuelve esta ambigüedad de la única manera constitucionalmente viable: manteniendo la obligación en cabeza de los departamentos, conforme a la voluntad del legislador, y preservando la garantía de irretroactividad y la seguridad jurídica de municipios y distritos.

2.3. La Comisión Tercera tenía competencia material suficiente para conocer del proyecto

La distribución temática de competencias entre las comisiones permanentes del Congreso debe interpretarse con flexibilidad razonable, especialmente cuando un proyecto abarca materias conexas o presenta duda razonable sobre su materia dominante. La materia central del Proyecto de Ley 030/S – 405/C de 2025 es fiscal, económica y de hacienda pública



Asociación Colombiana de Ciudades Capitales

BOGOTÁ, D. C., mayo de 2026

Honorable Presidente
LIDIO GARCÍA TURBAY
Senado de la República
CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Carrera 7 No. 8-68. Edificio Nuevo del Congreso
Bogotá D.C.,

Radicionado entrada
No. Expediente 27445/2026/OFI

Docentes, deberán identificar las necesidades en materia de paz de los territorios y, con base en ello, crearán **planes de formación docente que se adapten a los contextos locales**."

En relación con los planes de formación docente se pone de presente que su implementación y ejecución deberá ajustarse a las limitaciones del Sistema General de Participaciones para la financiación de la educación preescolar, básica y media (artículo 356 y 357 superiores). En ese sentido, será el Ministerio de Educación Nacional y las entidades territoriales de educación quienes definen las prioridades de gasto para ejecutar la autorización de gasto contenida en el artículo 10 en comento.

En este mismo sentido, el artículo 10 referido tanto no constituye un título jurídico suficiente y obligatorio para la eventual inclusión de una partida en la ley del Presupuesto General de la Nación. Lo anterior, dado que presenta rasgos característicos de ser una norma que prevé una mera habilitación o autorización de gasto* que se someterá a las normas orgánicas de presupuesto.

En lo anterior términos, en el marco de las competencias establecidas en la Ley 819 de 2003, este Ministerio rinde concepto favorable respecto del proyecto de ley del asunto, y solicita se tengan en cuenta las consideraciones aquí presentadas, con el fin de que estas sean discutidas durante las deliberaciones legislativas respectivas". Así mismo, manifiesta su voluntad de colaborar con la actividad legislativa en términos de disciplina fiscal, constitucional y legal vigente.

Cordial saludo,

Firmado digitalmente por: CAMILO VLADIMIR REY SABOGAL
LEONARDO ARTURO PAZOS
Ministerio de Hacienda y Crédito Público
Viceministro General (E)
DGPPN

Elaboró: Juanita Alejandra Jaramillo Díaz - Oficina Asesora de Jurídica
Revisó: Fabiola Rojas Simbaqueva - Oficina Asesora de Jurídica
Aprobó: Rosa Dory Chaparro Espinosa - Jefe Oficina Asesora de Jurídica

¹ República de Colombia (2008) Decreto 4712 "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones"
<https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1549523>

² República de Colombia (2014) Ley 1732 "Por la cual se establece la Cátedra de la Paz en todas las instituciones educativas del país"
<https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leves/1687408>

³ Comentarios: Dirección General de Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Memorandos internos 3-2026-004795 de 25 de marzo de 2026.

⁴ Ver. Corte Constitucional, sentencias C-395 de 2021, C-085 de 2022 y Sentencia C-161 de 2024

⁵ Ver. Corte Constitucional de Colombia, Sentencia 075 de 2022.

<p style="text-align: center;"><i>Solicitud de insistencia y declaración de infundadas de las objeciones presidenciales al Proyecto de Ley 030 de 2025 Senado – 405 de 2025 Cámara, «Por medio de la cual se interpreta con autoridad el numeral 4 del artículo 3.º de la Ley 2468 de 2025»</i></p> <p>territorial: su objeto consiste en determinar cuáles entidades territoriales son las obligadas a efectuar una destinación específica de ICLD al FONPET, sin regular el régimen pensional, los derechos prestacionales ni la seguridad social en sentido sustantivo.</p> <p>En consecuencia, la Comisión Tercera Constitucional Permanente —competente en materia de hacienda y crédito público, regulación económica y planeación nacional, conforme al artículo 2.º de la Ley 3.ª de 1992— era naturalmente la comisión idónea para conocer esta iniciativa. La conexión del FONPET con los pasivos pensionales no transforma el proyecto en una regulación sustantiva de seguridad social, ni obliga a su tramitación exclusiva ante la Comisión Séptima.</p> <p>En cualquier caso, la Ley 2468 de 2025, objeto de objeción presidencial, se tramitó en la Comisión Tercera Constitucional Permanente, razón por la que una ley que la interpreta debía aprobarse en ella.</p> <p>2.4. El proyecto no genera impacto fiscal y no estaba sujeto al análisis exigido por la Ley 819 de 2003</p> <p>El artículo 7.º de la Ley 819 de 2003 exige análisis de impacto fiscal únicamente cuando un proyecto ordena gasto, concede beneficios tributarios, genera gasto adicional o implica reducción de ingresos. El Proyecto de Ley 030/S – 405/C de 2025 no se encuentra en ninguno de estos supuestos, pues no crea obligaciones presupuestales nuevas, no otorga beneficios tributarios y no elimina fuentes de financiación vigentes. Lo que hace es impedir que, por vía de interpretación extensiva, se entienda creada una fuente adicional que nunca fue discutida ni aprobada por el Congreso.</p> <p>La iniciativa mantiene exactamente las mismas fuentes de financiación del FONPET que han existido desde la expedición de la Ley 549 de 1999, con la única diferencia de que elimina la ambigüedad que, de no corregirse, podría trasladar a municipios y distritos una carga fiscal imprevisible, con efectos potencialmente regresivos sobre su planeación presupuestal y sobre su capacidad para atender las competencias que les son propias.</p> <p>3. IMPACTO INSTITUCIONAL Y FISCAL PARA LAS CIUDADES CAPITALES</p> <p>Asocapitales representa a los treinta y dos municipios y distritos capitales del país, entidades que —en su conjunto— concentran buena parte de la capacidad fiscal, la prestación de servicios públicos y las inversiones sociales de Colombia. Para estas ciudades, la declaratoria de infundadas de las objeciones presidenciales no es un asunto técnico abstracto, sino que es una condición necesaria para preservar la seguridad jurídica de sus presupuestos y la certeza de sus obligaciones legales.</p> <p>Si las objeciones prosperaran y se entendiera que los municipios y distritos quedan obligados a destinar el 10 % de sus ICLD al FONPET, las consecuencias serían graves y directas: significativa reducción de los recursos disponibles para inversión y funcionamiento local;</p>	<p style="text-align: center;"><i>Solicitud de insistencia y declaración de infundadas de las objeciones presidenciales al Proyecto de Ley 030 de 2025 Senado – 405 de 2025 Cámara, «Por medio de la cual se interpreta con autoridad el numeral 4 del artículo 3.º de la Ley 2468 de 2025»</i></p> <p>distorsión de los planes de desarrollo ya aprobados; posibles incumplimientos de compromisos contractuales y de obligaciones legales; y afectación del principio constitucional de autonomía territorial consagrado en los artículos 1.º y 287 de la Constitución Política.</p> <p>Por el contrario, la insistencia del Congreso en el proyecto de ley garantizaría la coherencia del ordenamiento jurídico con la voluntad legislativa histórica, protegería la autonomía fiscal de las entidades territoriales y fortalecería la confianza institucional en la capacidad del Congreso de la República para fijar con autoridad el alcance de sus propias normas.</p> <p>4. SOLICITUD FORMAL</p> <p>En mérito de lo expuesto, Asocapitales solicita respetuosamente a las Plenarias del Senado de la República y de la Cámara de Representantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Insistir en el Proyecto de Ley 030 de 2025 Senado – 405 de 2025 Cámara, en los términos en que fue aprobado. 2) Declarar infundadas las objeciones presidenciales por inconstitucionalidad e inconveniencia formuladas por el señor Presidente de la República. <p>5. NOTIFICACIONES</p> <p>Asocapitales recibe notificaciones electrónicas en el correo info@asocapitales.co con copia a nicolas.otero@asocapitales.co.</p> <p>Atentamente,</p> <p style="text-align: center;"><i>Andrés Santamaría Garrido</i> Andrés Santamaría Garrido Director General Asocapitales</p>
--	--

CONTENIDO

Gaceta número 602 - lunes, 1º de junio de 2026

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

	Págs.	Págs.
Informe de ponencia positiva para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto en Senado al Proyecto de Ley número 363 de 2026 Senado, por medio de la cual se establecen las políticas, lineamientos e instrumentos para el desarrollo sustentable de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, se promueven la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica, se fomenta la investigación, el desarrollo tecnológico y la bioindustria nacional, y se dictan otras disposiciones.	1	17
Informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto del Proyecto de Ley número 315 de 2025 Senado, por medio de la cual se reconoce y establece a los agentes de protección o escoltas requeridos como una profesión y/u oficio de alto riesgo, y se dictan otras disposiciones.	15	19
CONCEPTOS JURÍDICOS		
Concepto jurídico del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al texto de ponencia en segundo debate al Proyecto de Ley número 76 de 2024 Senado, por medio de la cual se decreta la amnistía		19
a campesinos deudores del Banco Agrario de Colombia; víctimas de la violencia; siniestros ambientales; Covid-19 o cultivos afectados por enfermedades fitosanitarias; zoonosarios (generadas por plagas y enfermedades en cultivos y animales); biológicos y se elimina el reporte negativo de los historiales crediticios. <i>Gaceta del Congreso</i> número 573 del 29 de abril de 2025.		17
Concepto jurídico del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al informe de ponencia para cuarto debate al Proyecto de Ley número 322 de 2024 Cámara, 461 de 2025 Senado, por medio de la cual se crea la Pedagogía de la Paz, y se modifica la Ley 1732 de 2014, y se dictan otras disposiciones. <i>Gaceta del Congreso</i> número 1727 del 17 de septiembre de 2025.		19
Concepto de la Asociación Colombiana de Ciudades Capitales a Solicitud de insistencia y declaración de infundadas de las objeciones presidenciales al Proyecto de Ley número 30 de 2025 Senado, 405 de 2025 Cámara, por medio de la cual se interpreta con autoridad el numeral 4 del artículo 3º de la Ley 2468 de 2025.		19