



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXIV - Nº 1384

Bogotá, D. C., miércoles, 13 de agosto de 2025

EDICIÓN DE 27 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.secretariassenado.gov.co

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NÚMERO 147 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se establecen los Formatos de Sentencias de Lectura Fácil, se establecen medidas para promover y difundir el uso del Lenguaje Claro y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D.C., julio de 2025

Señor

JULIÁN DAVID LÓPEZ TENORIO

Presidente de la Cámara de Representantes

Señor

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

Secretario General de la Cámara de Representantes

Ciudad

Asunto: Presentación del Proyecto de Ley número 147 de 2025 por medio de la cual se establecen los Formatos de Sentencias de Lectura Fácil, se establecen medidas para promover y difundir el uso del Lenguaje Claro y se dictan otras disposiciones.

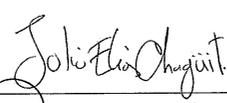
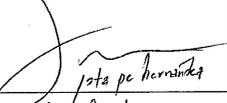
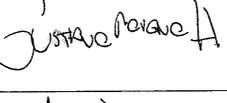
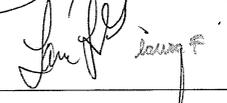
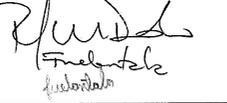
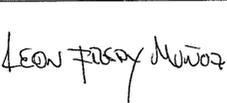
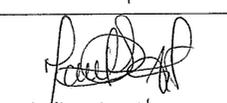
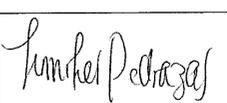
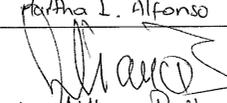
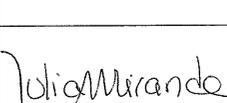
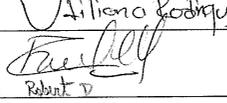
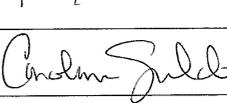
En ejercicio de la facultad prevista en el artículo 140 numeral 1 de la Ley 5ª de 1992, presentamos a consideración del Congreso de la República el **Proyecto de Ley número 147 de 2025, por medio de la cual se establece el Formato de Sentencias de Lectura Fácil y se dictan otras disposiciones** con el fin de surtir el respectivo trámite legislativo.

En este sentido, se presenta a consideración el presente proyecto de ley, para iniciar el trámite correspondiente y cumplir con las exigencias dictadas por la ley y la Constitución.

Cordialmente,

 Angélica Lozano Correa Senadora de la República	 OLGA LUCIA VELASQUEZ NIETO Representante a la Cámara por Bogotá Partido Alianza Verde
--	---

 ANA CAROLINA ESPITIA JEREZ Senadora de la República	 WILMER CASTELLANOS HERNANDEZ Representante a la Cámara por Boyacá
 JUAN SEBASTIÁN GÓMEZ GONZÁLES Representante a la Cámara por Caldas Nuevo Liberalismo	 ARIEL ÁVILA Senador de la República
 CATHERINE JUVINAO CLAVIJO Representante a la Cámara por Bogotá	 ANDREA PADILLA VILLARRAGA Senadora de la República Partido Alianza Verde
 JULIO ALBERTO ELÍAS VIDAL Senador de la República	 DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO Representante a la Cámara por el Valle Partido Alianza Verde.

 Fabian Diaz Plata	 J. Castellanos
 Jolietto Chujuit	 Jota pe Hernandez
 Gustavo Parra	 J. J. J. J.
 Rubén	 M. J. J. J.
 Leon Fajardo Muñoz	 Cristian Hernandez
 Martha L. Alfonso	 Linder Pedraza
 Wilmar Rodríguez	 Julián Miranda
 Robert	 Cristian J. J. J.

 Marcos Daniel Pineda García Senador de la República	
---	--

PROYECTO DE LEY NÚMERO 147 DE 2025
CÁMARA

por medio de la cual se establecen los Formatos de Sentencias de Lectura Fácil, se establecen medidas para promover y difundir el uso del Lenguaje Claro y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de la República de Colombia
DECRETA:

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer los formatos de sentencia de lectura fácil que tendrán aplicación ante la Jurisdicciones: Ordinaria, de lo Contencioso Administrativo, Constitucional, Agraria y Rural, Especial para la Paz y Disciplinaria, así como las actuaciones de las autoridades administrativas cuando estas cumplan funciones judiciales y en los procesos arbitrales.

Así mismo, se establecen disposiciones para promover, difundir y facilitar el uso del Lenguaje Claro en los documentos, procesos, comunicaciones, trámites, servicios y otros procedimientos administrativos realizados por las autoridades señaladas en el artículo 5° de la Ley 1712 de 2014, o aquel que la adicione, modifique o sustituya, o complemente.

Artículo 2°. Definiciones. Para los efectos de la aplicación de presente ley, se adoptan las siguientes definiciones:

a. Lectura Fácil: es una forma de escribir y adaptar textos para que sean más fáciles de entender. Su objetivo es que las personas con dificultades de comprensión lectora puedan acceder, entender y utilizar la información sin necesidad de intermediarios.

b. Lenguaje Claro: es una forma de comunicación institucional orientada a organizar, estructurar y presentar la información de manera comprensible, con el propósito de que todas las personas, sin distinción de nivel educativo, condición socioeconómica o pertenencia étnica, puedan identificar fácilmente la información que necesitan, comprender su contenido, utilizarla de forma adecuada y tomar decisiones informadas con base en ella.

c. Diseño Centrado en la Ciudadanía: es una metodología de diseño aplicada a servicios, productos y sistemas públicos que pone en el centro las necesidades, expectativas y condiciones de la ciudadanía. Su finalidad es facilitar el acceso, el uso y una mejor experiencia en la relación entre la ciudadanía y el Estado, así como con particulares que cumplen funciones públicas, contribuyendo así a la garantía de sus derechos. Para ello, utiliza procesos de prueba, retroalimentación y mejora continua que permiten crear soluciones comprensibles, útiles y eficaces, teniendo en cuenta la diversidad de capacidades, contextos y formas de interacción de la ciudadanía con lo público.

TITULO I

FORMATOS DE SENTENCIA DE LECTURA FÁCIL

Artículo 3°. Formatos de Sentencia de Lectura Fácil. De conformidad con el artículo 229 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 55 de la Ley 270 de 1996, Estatutaria de la Administración de Justicia, toda persona tiene derecho a comprender, de manera clara y sencilla, los motivos y el contenido de las decisiones que tomen los jueces o funcionarios administrativos en los casos en los que sea parte o tenga interés.

Para garantizar este derecho, los funcionarios competentes deberán incluir, dentro de la sentencia o decisión que ponga fin al proceso, así como en los autos interlocutorios, un formato o apartado de lectura fácil dirigido a las partes. Este deberá sintetizar los motivos y el contenido de la decisión, utilizando un lenguaje no técnico, directo, cercano y sencillo.

El formato de lectura fácil deberá utilizarse, como mínimo, en los siguientes procesos o actuaciones:

- a. En los que se involucren los derechos de niños, niñas y adolescentes;
- b. En los que tengan parte personas con discapacidad;
- c. En los que tengan parte personas migrantes y sujetas a protección internacional;
- d. En los que se involucren los derechos de personas, comunidades y pueblos indígenas,

campesinos afrocolombianos, rrom, raizales y palenqueros;

e. En los que, por las características y condiciones sociales de alguna de las partes, el funcionario competente justifique que así lo amerite;

f. En los casos que, por su importancia y trascendencia social, el funcionario competente justifique que sea necesario el conocimiento de la comunidad;

g. En los que se discutan los derechos de sujetos de especial protección constitucional y el funcionario competente así lo justifique;

h. Los demás que determine la ley.

Parágrafo. Para la elaboración del formato de lectura fácil del que trata el presente título, el funcionario competente podrá hacer uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, así como las demás herramientas tecnológicas que tenga a su disposición, conforme a los lineamientos presentes en el protocolo que establezca el Consejo Superior de la Judicatura respetando los principios de transparencia, privacidad y no sustitución de la racionalidad humana.

Asimismo, los estudiantes de derecho adscritos a los consultorios jurídicos podrán asistir a los funcionarios competentes en la elaboración de los formatos de lectura fácil de los que trata la presente ley.

Artículo 4º. Formatos de Lectura Fácil. Los formatos de sentencia de lectura fácil deberán privilegiar párrafos cortos, evitando lenguaje técnico y conceptos abstractos innecesarios. La autoridad judicial o administrativa podrá apoyarse en formatos audiovisuales, sistemas de lectura y escritura basados en signos, imágenes y ejemplos ilustrativos.

El Consejo Superior de la Judicatura, o la entidad que la sustituya o complemente, prestará el apoyo técnico, administrativo y humano para posibilitar que todos los jueces y magistrados del país implementen los formatos de sentencias de lectura fácil en los términos de la presente ley.

Artículo 5º. Alcance de los Formatos de Lectura Fácil en las providencias judiciales. Los argumentos contenidos en los formatos de lectura fácil tienen como único propósito facilitar la comprensión de las decisiones judiciales y administrativas a las partes involucradas y no serán considerados como elementos técnicos válidos para la argumentación jurídicas en el trámite de interposición de los recursos de apelación, reposición, queja u otros medios de impugnación contemplados en la legislación vigente.

Parágrafo. El juez podrá declarar desierto el recurso cuando la argumentación se dirija exclusivamente a controvertir lo expuesto en el formato de lectura fácil. En caso de que el recurso incluya argumentos tanto contra la sentencia como contra el formato de lectura fácil, estos últimos se tendrán por no presentados y se continuará el trámite con base en los demás argumentos.

Artículo 6º. Reglamentación. El Consejo Superior de la Judicatura, con el apoyo del Ministerio de Justicia y del Derecho, y con la participación de organizaciones de la sociedad civil, la academia y organismos nacionales e internacionales de protección de derechos humanos que considere pertinentes, tendrá un plazo de doce (12) meses para definir el protocolo para la elaboración de los formatos de sentencias en lectura fácil.

Los protocolos tendrán como finalidad servir de guía y apoyo para que los jueces y funcionarios elaboren los formatos de sentencias en lectura fácil, conforme a los principios establecidos en la presente ley. En ningún caso dichos protocolos podrán convertirse en un obstáculo para la comprensión clara y sencilla de las decisiones. La ausencia de un protocolo no impedirá la implementación de los formatos de lectura fácil.

La Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla impartirá un módulo sobre el concepto y la aplicación de las sentencias en lectura fácil a los jueces y juezas en formación, en todas las jurisdicciones. Asimismo, podrá desarrollar cursos cortos, programas de educación continuada y otras estrategias de formación dirigidas a jueces y funcionarios en ejercicio, con el fin de fortalecer sus capacidades para la elaboración de estos formatos.

Artículo 7º. Puesta en marcha. La puesta en marcha de los formatos de sentencia de lectura fácil establecidos en el presente título se regirá por las siguientes reglas:

1. Pasados tres (3) meses de la promulgación de la presente ley, la Corte Constitucional, la Corte Suprema de Justicia, el Consejo de Estado y la Comisión nacional de Disciplina Judicial pondrán en marcha los formatos de sentencia de lectura fácil en los casos previstos en esta ley.

2. Pasados doce (12) meses de la promulgación de la presente ley, se aplicarán los formatos de sentencia de lectura fácil en los casos previstos en la presente ley en los Tribunales Administrativo y Tribunales Superiores de Distrito Judicial.

3. Pasados veinticuatro (24) meses de la promulgación de la presente ley, se aplicarán los formatos de sentencia de lectura fácil en los casos previstos en la presente ley en las demás instancias de las Jurisdicciones: Ordinaria, de lo Contencioso Administrativo, Constitucional, Agraria y Rural, Especial para la Paz y Disciplinaria, así como las actuaciones de las autoridades administrativas cuando estas cumplan funciones judiciales y en los procesos arbitrales.

Una vez entre en funcionamiento la Jurisdicción Agraria y Rural, conforme a lo dispuesto en el Acto Legislativo número 03 de 2023, se pondrán en marcha los formatos de providencia en lectura fácil.

Los términos establecidos en los numerales anteriores no serán obstáculo para que las autoridades judiciales, administrativas y tribunales arbitrales que así lo consideren adelanten de manera anticipada la

puesta en marcha de los formatos de sentencia de lectura fácil en los casos previstos en la presente ley.

TITULO II.

PRÁCTICAS DE LENGUAJE CLARO

Artículo 8°. Prácticas de lenguaje claro. Las entidades señaladas en el artículo 5° de la Ley 1712 de 2014, y de conformidad con el artículo 8° de la misma ley, deberán implementar progresivamente prácticas y estrategias de Lenguaje Claro en aras de facilitar el acceso y la comprensión de la información pública, reducir costos, eliminar barreras y cerrar brechas entre el Estado y la ciudadanía, respetando la garantía sobre los derechos lingüísticos establecidos en la Ley 1381 de 2010. Estas prácticas y estrategias se denominarán *Colombia Comprende Lo Público*.

El Gobierno nacional, a través del Departamento Administrativo de la Función Pública y del Departamento nacional de Planeación, como entidades corresponsables, expedirá en un término de doce (12) meses los *Lineamientos Colombia Comprende lo Público*, como un mecanismo para que las entidades administrativas del Estado incorporen el Lenguaje Claro en sus actos administrativos, documentos, procesos, comunicaciones, trámites, servicios, procedimientos, así como en sus esquemas de publicación y divulgación, con el fin de que la ciudadanía pueda encontrar fácilmente lo que necesita, comprender la información, ejercer sus derechos, cumplir con sus obligaciones y deberes, y contribuir al aumento de la eficiencia administrativa.

A partir de la expedición de los *Lineamientos Colombia Comprende Lo Público*, las entidades del orden nacional contarán con un plazo máximo de doce (12), y las entidades del orden territorial de veinticuatro (24) meses, para adoptarlos e implementarlos en todos los documentos nuevos y actualizados, externos e internos, que se produzcan desde su entrada en vigor.

Parágrafo 1°. Para la definición de los *Lineamientos Colombia Comprende Lo Público*, el Gobierno nacional podrá convocar a Universidades, organismos nacionales e internacionales de protección de los derechos humanos, organizaciones de la sociedad civil, expertos nacionales e internacionales, así como autoridades públicas de otros Estados.

Parágrafo 2°. Las entidades podrán contar con un profesional en ciencias de la comunicación, incluida la comunicación social y periodismo, como consultor o asesor del mencionado proceso de implementación, siempre y cuando cada una de esas tenga la respectiva disponibilidad presupuestal.

Artículo 9°. Uso de Diseño Centrado en la Ciudadanía. Las entidades públicas promoverán el uso del diseño centrado en la ciudadanía o diseño legal, dirigido a hacer más amigable, útil, accesible y transparente la interacción de las personas con las instituciones y los procedimientos que éstas adelantan, procurando que se mejore la experiencia de usuario e interfaz de los aplicativos usados por los servidores, contratistas y ciudadanía en general.

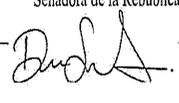
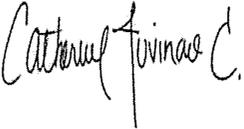
El diseño centrado en la ciudadanía será implementado progresivamente, en especial en los siguientes casos:

- a. Formularios para el acceso a servicios o beneficios;
- b. El recaudo de tributos;
- c. La gestión catastral;
- d. La elaboración, seguimiento y evaluación de políticas públicas;
- e. La publicación de proyectos de decreto;
- f. La presentación de proyectos de ley de iniciativa gubernamental;
- g. Los pliegos de condiciones y contratos;
- h. Las peticiones, quejas, reclamos y sugerencias (PQRS).
- i. Ventanillas únicas para trámites, considerando la situación particular de las mipymes.

Artículo 10. Aplicación Basada en la Evidencia. La aplicación de las normas contenidas en la presente ley se realizará a través de la constante innovación pública basada en metodologías centradas en la ciudadanía que involucren procesos de empatía, co-creación, experimentación e interacción, procurando utilizar la evidencia mediante procedimientos adaptativos y abiertos.

Artículo 11. Vigencia y Derogatorias. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables Congressistas,

 Angélica Lozano Coyne Senadora de la República	 OLGA LUCIA VELASQUEZ NIETO Representante a la Cámara por Bogotá Partido Alianza Verde
 ANA CAROLINA ESPITIA JEREZ Senadora de la República	 WILMER CASTELLANOS HERNANDEZ Representante a la Cámara por Boyacá
 JULIO ALBERTO ELÍAS VIDAL Senador de la República	 ANDREA PATRICIA VILLARRAGA Senadora de la República Partido Alianza Verde
DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO Representante a la Cámara por el Valle Partido Alianza Verde.	 CATHERINE JUVINAO CLAVIJO Representante a la Cámara por Bogotá

Fabian Diaz Plata

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

**PROYECTO DE LEY NÚMERO 147 DE 2025
CÁMARA**

por medio de la cual se establecen los Formatos de Sentencias de Lectura Fácil, se establecen medidas para promover y difundir el uso del Lenguaje Claro y se dictan otras disposiciones.

Nota: La siguiente exposición de motivos está escrita utilizando Lenguaje Claro.

1. Antecedentes.

El presente proyecto de ley tiene como antecedente el Proyecto de Ley número 89 de 2022 Senado, el cual tuvo una audiencia pública en el que se recogieron las siguientes opiniones de expertos:

INTERVENTOR	PUNTOS CLAVE
<p>Ramiro Bejarano Guzmán Director y profesor del Departamento del Derecho Procesal de la Universidad Externado de Colombia y Presidente Honorario del Instituto Colombiano de Derecho Procesal</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El proyecto es trascendente para aproximar a los ciudadanos a la justicia y es importante para salvaguardar el acceso a la justicia - La compleja terminología que se utiliza en los fallos judiciales genera desconexión entre las decisiones judiciales y su comprensión por el grueso de la población. - Esto, no conviene a la percepción de eficiencia y eficacia de la justicia

<p>Antonio Mejía Umaña</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Esta metodología de lectura fácil tiene amplia trayectoria. En Suecia se utilizó por primera vez hace 50 años y en España hace 30 años. En América Latina empezó hace 5 años en Argentina y en Colombia por medio de la Asociación Palabras Claras. Así mismo, se han desarrollado esfuerzos en países como México, Ecuador y Chile. - En Colombia solo hay un texto literario adaptado a la metodología de Lectura Fácil, publicado en 2019, mientras que en Argentina ya se han publicado varios y en
-----------------------------------	--

	<p>España hace años lo hacen e incluso hicieron parte de la FILBO de 2019.</p>
<p>Margarita Mejía Umaña</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La LF es una herramienta de accesibilidad cognitiva creada con el propósito de hacer más accesible la información escrita a todas las personas, en especial, a aquellas que por una u otra razón presentan dificultades lectoras. <p>Brinda algunas recomendaciones/pautas sobre el lenguaje, la reforma, el contenido y sobre métodos adicionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sobre el lenguaje, algunas recomendaciones son: utilizar oraciones de máximo 20 palabras, reducir el uso de comas, utilizar palabras cortas y fáciles de pronunciar, entre otros. - Sobre la reforma, incluye recomendaciones sobre tipografía, ilustración, maquetación y diseño. Por ejemplo, párrafos de máximo 3-4 oraciones, utilizar imágenes de apoyo al texto, explicar las palabras difíciles a un lado, etc. - Sobre el contenido, recomienda evitar información redundante, datos estadísticos o remisiones a otros textos, brindar contexto y utilizar lenguaje respetuoso sin caer en lenguaje infantil o expresiones infantilizadas. - Sobre métodos adicionales recomienda utilizar autodescripción, lenguaje braille, lenguaje de signos y subtítulos.
<p>German J. Arenas Arias Investigador predoctoral del Instituto Universitario de Investigación en</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La legibilidad aporta a la transparencia y a la reivindicación del acceso a la información de todas las esferas de la acción pública y optimiza el conocimiento político. - La ilegibilidad destruye la capacidad ciudadana para comprender lo que está en

<p>Estudios Latinoamericanos de la Universidad de Alcalá</p>	<p>juego en los asuntos públicos y convertirse en actores lúcidos y críticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La información pública expresada en lenguaje claro (y lectura fácil) mejora la nitidez de la lectura al desempeño gubernamental e incrementa las posibilidades para decodificar, entender, supervisar y controlar la función pública.
--	---

<p>Fernando Mejía Umaña</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La información es un derecho ciudadano tal como lo establece el artículo 20 de la Constitución Nacional. Este artículo garantiza el derecho de "toda" persona de informar y recibir información. - Resalta los principios establecidos en la Ley 1712 de 2014 sobre el derecho de acceso a la información pública nacional: principio de facilitación de no discriminación y de la calidad de la información. - La Lectura Fácil es una propuesta internacional desarrollada inicialmente para personas con discapacidad intelectual, pero su uso se ha extendido a otros grupos de personas con dificultades lectoras. - Recomienda que el formato de Lectura Fácil sea exigido en las sentencias y documentos jurídicos que afecten de alguna manera a personas con discapacidad intelectual o con dificultades lectoras. - Recomienda el uso de la metodología para documentos jurídicos que por su contenido deban ser ampliamente conocidos por los ciudadanos.
------------------------------------	--

<p>Juliana Bustamante Programa de Acción por la Igualdad y la Inclusión social-PAIIS- de la Universidad de los Andes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pone sobre la mesa la Observación No. 9 del Comité de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que se refiere al derecho a la accesibilidad el cual debe ser reconocido a todas las personas con discapacidad. - El proyecto es valioso y contribuye a cumplir con el mandato a los Estados Parte de la Convención y con la Ley Estatutaria
---	---

	<p>1618 de 2013 de crear las condiciones materiales necesarias para garantizar el ejercicio de derechos por parte de la población con discapacidad en condiciones de igualdad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propone tener un debate más amplio al incorporar el tema de lectura fácil como herramienta de acceso a derechos para poblaciones diversas en Colombia como personas con niveles de educación diversos, edades distintas, capacidades lectoras limitadas, entre otras. - No limitarse al sector de la justicia, pues la ciudadanía tiene contacto cotidiano con el Estado en otros escenarios como la salud, la seguridad social, los servicios públicos, el sector tributario, entre otros, y así hacerlos verdaderos servicios de alcance generalizado.
<p>Daniel Felipe Alarcón Díaz Abogado</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El proyecto es congruente con la humanización de los procesos judiciales, el esfuerzo por hacer más claras las sentencias para las personas señaladas en el artículo 2 de la iniciativa implican un trato más humano y de forma inconsciente o indirecta puede impactar de forma positiva el razonamiento y el sentir del juez en la elaboración del fallo. - Resalta que a pesar de que hay sentencias que intentan ser concisas, siguen utilizando términos que solo entienden y utilizan profesionales del derecho y no son accesibles para sujetos de especial protección. Además, hay que tener en cuenta que para múltiples procesos no se exige actuar a través de un abogado. - Se recomienda incluir parágrafo transitorio que indique la implementación progresiva de la obligación de tener en cuenta la congestión judicial para que así los altos
	<p>tribunales sean los primeros en adoptar el formato de Lectura Fácil.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se sugiere ajustar la redacción de manera que se incluya en el Código General del Proceso y en los demás códigos pertinentes un artículo que instituya el formato de lectura fácil.
<p>Daniel Acosta Legal Nova</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sugieren: - Ampliar el ámbito de aplicación de sentencias a documentos públicos para poder comprender de manera sencilla cualquier pronunciamiento del Estado. - Ampliar la justificación, Permite el acceso de las comunidades a los programas públicos, y por tanto derechos - Simplificar y agilizar las actuaciones de servidores públicos, o sea, promover el cambio de los formatos y prácticas actuales, no la creación de otros. - Crear experiencias, además de documentos - Empoderar a las Entidades al visibilizar los beneficios del método. - Articular la iniciativa con otras afines como la ley 2213 de 2022 sobre digitalización. - Formas ecosistemas con emprendimientos que permiten promover estos cambios.
<p>Jorge Luis Trujillo Alfaro Magistrado presidente Consejo Superior de la Judicatura</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Argumenta que el Proyecto de Ley genera una posible afectación a la independencia judicial, pues según la ley 270 de 1996 "ningún superior jerárquico en el orden administrativo o jurisdiccional podrá insinuar, exigir, determinar o aconsejar a un funcionario judicial para imponerle las decisiones (...) que deba adoptar en sus providencias" y el proyecto impone a los jueces establecer un formato de Lectura Fácil adicional a su decisión judicial. - El proyecto podría incrementar la congestión en los despachos judiciales,
	<p>pues el Consejo Superior de la Judicatura ha manifestado varias veces la urgencia de adoptar medidas para disminuir y no incrementar la congestión.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existen alternativas para lograr el mismo objetivo, pues nuestro ordenamiento jurídico ya dispone de medidas para incentivar la elaboración de providencias judiciales de fácil comprensión.
<p>Leonardo Altamirano</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Los tribunales argentinos han ensayado soluciones híbridas como la incrustación de párrafos dirigidos a personas en condición de vulnerabilidad en las resoluciones judiciales. De esta forma, se evita la reelaboración completa del documento jurídico.

2. Objetivo y resumen del Proyecto.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS EN LENGUAJE CLARO.

Este documento es un proyecto de ley. Las leyes son aquellas normas que orientan la vida diaria y que hacen posible la vida en comunidad. Es deber de todos los colombianos y residentes en el territorio nacional respetar la Constitución y las leyes. Nuestro Estado se fundamenta en pilares básicos, entre ellos la justicia. Los jueces cumplen una labor estructural en nuestra cultura política porque se encargan de solucionar las controversias de la ciudadanía y de asegurar el cumplimiento de las leyes, siendo justos y equitativos.

La administración de justicia en nuestro país utiliza un conocimiento muy especializado que los lleva a utilizar con frecuencia lenguaje técnico y conceptos abstractos que en ocasiones riñe con el derecho fundamental que tienen todas las personas a acceder a la justicia. La justicia es un valor supremo y el Estado colombiano no debe ahorrar esfuerzos para que los ciudadanos comprendan de manera accesible y sencilla los motivos y el contenido de las decisiones que tomen los jueces o funcionarios administrativos en los casos en los que sean parte o tengan interés. No se debe perder de vista que las decisiones judiciales pueden modificar el rumbo de la vida de las personas, de la familia y del país.

Este proyecto de ley pretende que se avance en la protección del derecho a comprender con claridad y precisión el contenido de las decisiones judiciales. Ello como desarrollo de la Ley Estatutaria de Administración de Justicia que en su artículo 55° les ordena a los jueces en la elaboración de las providencias judiciales tener en cuenta: *“La pulcritud del lenguaje; la claridad, la precisión y la concreción de los hechos materia de los debates y de las pruebas que los respaldan, que los Magistrados y Jueces hagan en las providencias judiciales, se tendrán en cuenta como factores esenciales en la evaluación del factor cualitativo de la calificación de sus servicios.”*

El avance en la accesibilidad de la administración de justicia significa un salto significativo en la protección de los derechos fundamentales y, de igual manera, contribuiría a acercar y legitimar la actuación de los funcionarios judiciales con la ciudadanía. El lenguaje técnico innecesario y los conceptos teóricos abstractos no pueden continuar alejando a los ciudadanos de la necesaria credibilidad de la Rama Judicial.

Por lo anterior, este proyecto de ley busca que de manera progresiva los funcionarios de la jurisdicción ordinaria, jurisdicción de lo contencioso administrativo, jurisdicción constitucional y disciplinaria, así como las actuaciones de las autoridades administrativas cuando estas cumplan funciones judiciales y los tribunales arbitrales, tengan un acápite dirigido a las partes en el que se sintetice de manera sencilla, accesible y directa los motivos y el contenido de sus decisiones.

3. Motivos que sustentan la propuesta.

Esta propuesta de ley tiene como fundamento un conjunto de decisiones de organizaciones internacionales, y, además, buenas prácticas de autoridades nacionales y extranjeras. La idea de garantizar el derecho que todos tenemos a comprender las decisiones de los jueces comenzó a nivel mundial a inicios de la década de 2010, inicialmente para asegurar que niños, niñas y adolescentes, y personas en condición discapacidad pudieran tener un acceso a una versión más amigable de las decisiones de la justicia. Son múltiples los ejemplos de implementación de sentencias de lectura fácil y prácticas de lenguaje claro a nivel mundial, en países como Estados Unidos, Irlanda, Chile, México, Argentina, entre otros.

La implementación de dichas iniciativas tiene como fundamento los compromisos y obligaciones adquiridas por los Estados, entre ellos Colombia¹. Todas las personas, sin importar su edad, sus condiciones físicas o mentales, su país de origen, su cultura o su posición en la sociedad tienen derecho a conocer y comprender el contenido de aquellas decisiones públicas que los vinculen y afecten. Para consecuentemente ejercer su derecho de contradicción y defensa, el cual también se garantiza con la claridad y precisión del lenguaje.

De acuerdo con los tratados internacionales y nuestra Constitución Política los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a que las decisiones que puedan afectar su esfera personal y la de su familia estén dispuestas para ellos en un lenguaje llano, sencillo, directo y accesible. También, las personas que viven con alguna condición de discapacidad² física o mental tienen derecho a vivir en forma independiente y tener participación en sus vidas, de igual forma como lo hacen las demás personas. Por eso las autoridades públicas no deben ahorrar esfuerzos para derribar la mayor cantidad de obstáculos para lograr esa independencia, incluyendo la comprensión de las autoridades extranjeras. Esto en concordancia con la Ley 1996 de 2019 que establece el régimen para el ejercicio de la capacidad legal de las personas con discapacidad mayores de edad.

Adicionalmente las personas migrantes³ cuyas condiciones sociales, económicas y culturales

dificultan el relacionamiento con las autoridades colombianas, tienen derecho a condiciones igualitarias de trato y acceso. El Estado colombiano suscribió múltiples obligaciones internacionales en los que se comprometió a asegurar las condiciones de protección y socorro a extranjeros.

Nuestra Constitución reconoce la autonomía y autodeterminación de los pueblos indígenas, afrocolombianos⁴, rom, palenqueros y raizales, sin embargo, en aquellos casos en los que la jurisdicción del Estado colombiano deba tomar decisiones que vinculen a personas de las mencionadas comunidades étnicas, su realidad cultural y social debe ser tenidas en cuenta y para ello deben comprender las decisiones y procedimientos que hacen los jueces ordinarios.

Esta iniciativa recoge importantes avances para proteger el derecho de todos a comprender las decisiones de la justicia. En 2016⁵, la Corte Constitucional protegió el derecho de una adolescente con síndrome de Down que además presentaba una condición llamada hipertiroidismo. En este caso, nuestro tribunal constitucional le ordenó al Ministerio de Salud y Protección Social que, en un plazo de cuatro (4) meses, expedir la reglamentación que garantice que las personas con discapacidad accedan a información adecuada y suficiente sobre sus derechos y sobre las obligaciones correlativas que surgen para los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud respecto de la provisión de apoyos, ajustes y salvaguardias que les permitan adoptar decisiones informadas en esa materia y, en especial, frente a los asuntos que involucran el ejercicio de sus derechos sexuales y reproductivos. Precisó el máximo juez constitucional que el ministerio en lo sucesivo debía garantizar que las organizaciones sociales de personas con discapacidad y aquellas que se dedican a la defensa de sus derechos participen en el proceso de elaboración y difusión del documento, que deberá publicarse en la página web de la entidad y divulgarse entre los actores del sistema, junto con su versión en formato de lectura fácil.

En 2021⁶, en el proceso de control de constitucionalidad de la Ley 1996 de 2019, la Corte Constitucional concluyó que las personas

¹ Esto se puede ver en los artículos 4, 12, 13 y 17 de la Convención sobre los Derechos del Niño que Colombia se comprometió a respetar. También, lo podemos ver en otras decisiones como la Observación General número 12 del Comité de Derechos del Niño que defiende el derecho de los niños, niñas y adolescentes a que se tomen en cuenta sus opiniones sobre los aspectos que les preocupan o les afectan.

² Esto se puede ver en el artículo 9º, 13, 19, 21, 29 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que Colombia firmó y se obligó a que este grupo de personas tengan una accesibilidad universal en nuestra sociedad.

³ Colombia ha firmado múltiples compromisos internacionales que lo obligan a respetar los derechos humanos de todos y todas, sin importar el país de donde vengamos, se destacan el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, la Convención sobre

el Estatuto de los Refugiados y su Protocolo adicional. También, con la Ley 146 de 1994 se aprobó en nuestro país la Convención Internacional sobre los trabajadores migratorios y de sus familiares y su Comité que garantiza la protección de los extranjeros en nuestro país y el compromiso para preocuparnos por la manera como viven.

⁴ Colombia ha firmado compromisos con otros países para obligarse a respetar los derechos de los pueblos étnicos. El artículo 12 del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo obliga a Colombia a garantizar que los pueblos étnicos tengan protección contra la violación de sus derechos y por eso debemos facilitar para que puedan comprender y hacerse comprender antes los jueces.

⁵ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-573 del 19 de octubre de 2016. Juez: Luis Ernesto Vargas Silva.

⁶ Colombia. Corte Constitucional. Sentencia C-025 del 5 de febrero de 2021. Jueza: Cristina Pardo Schlesinger.

que presentan algún tipo de condición discapacidad tienen el derecho a que se les apoye para que ellos puedan tener una vida independiente y por ello deben tomarse medidas para facilitar la comprensión de todas las decisiones y sus consecuencias. En resumen, este proyecto de ley busca dar un primer paso para respetar el derecho de todos a comprender las decisiones de los jueces y de otras autoridades que decidan sobre los derechos fundamentales de los sujetos de especial protección constitucional, en desarrollo de la Constitución Política, la Ley Estatutaria de la Administración de Justicia y tratados que Colombia ha suscrito y ratificado en el orden interno.

Caminar hacia un Estado más abierto y en el que todos podamos entender las decisiones de los jueces es un proceso lento y de cambios en la cultura jurídica nacional. El norte de la presente propuesta es transformar progresivamente la relación entre el Estado y los ciudadanos, para que sea más clara, sencilla y transparente. Es por esto por lo que también se propone promover y difundir el uso del Lenguaje Claro⁷. El lenguaje claro es una herramienta de transparencia y legitimidad que se materializa de múltiples maneras⁸. El formato de lectura fácil es solo el primer paso.

Hablemos de Lenguaje Claro en Colombia. El lenguaje claro es una estrategia que construye un Estado más transparente, abierto y también más eficiente⁹. En el año 2019 en Colombia se realizó un estudio con participación del Banco Interamericano de Desarrollo que tuvo por objetivo analizar la experiencia de ciudadanos cuando se elaboran desde el sector público documentos más claros y sencillos, concretamente desde el Catastro Distrital de Bogotá. En este informe, se envió a un grupo de ciudadanos una comunicación utilizando lenguaje claro y a otro grupo el formato tradicional de comunicación que utiliza la entidad. Ese estudio tuvo como resultado que el documento escrito de manera más sencilla y

corta, lo entendían mejor y las personas terminaban haciendo menos trámites innecesarios. Este ahorro en los trámites se traduce en un ahorro de dinero al Estado y a las personas¹⁰.

Es importante ver que este problema afecta más a las personas con menor grado de escolaridad. Según un estudio, estas personas hacen menos trámites, por lo que pueden acceder a menos derechos y servicios que las personas con mayor nivel educativo¹¹. Sobre el uso de Lenguaje Claro en Colombia hay unas medidas y normas que buscan que los documentos del Estado sean más fáciles y claros de leer. Entre las medidas nos encontramos el CONPES 3785 de 2013, la Política nacional de Servicio al Ciudadano, Ley 1712 de 2014 de Transparencia y Derecho de acceso a la Información, la Ley 1757 de 2015. artículo 49 y 50 y la Ley Antitrámites.¹²

Existe también El Programa de Lenguaje Claro, este está liderado por la Dirección nacional de Planeación, una institución del gobierno que se encarga de hacer y organizar las políticas públicas, es decir, las medidas, los planes y los proyectos que toma el gobierno. Este programa de lenguaje claro se ha impulsado desde el año 2011 y busca dar más confianza y legitimidad a las autoridades públicas. Sin embargo, el país carece de un manual y lineamientos claros de diseño centrado en el usuario y lenguaje claro.

La Sentencia T 262 de 2022, es un ejemplo que ilustra lo que se pretende con esta

iniciativa, en esta, la Corte Constitucional emitió una comunicación en un lenguaje de fácil comprensión para explicarle a un niño la decisión tomada, como se cita:

“Hemos conocido tu situación. Sabemos que vives con tu abuelita y tu abuelito, a quienes quieres mucho. Sabemos también de las situaciones que viviste con tu papá y que probablemente eso te hizo sentir incómodo, triste y molesto.

⁷ El lenguaje claro es definido por la organización internacional de lenguaje claro como “Una comunicación en donde la lengua, la estructura y el diseño son tan claros que el público al que está destinada puede encontrar fácilmente lo que necesita, comprender lo que encuentra y usa esa información” International Plain Language Federation (2022) ¿qué es el lenguaje claro? tomado de: <https://plainlanguagenetwork.org/plain-language/que-es-el-lenguaje-claro/>

⁸ Organización Internacional de lenguaje claro (20 países), Canadá (guía de lenguaje claro), Estados Unidos (Ley para simplificar el lenguaje administrativo del estado), Chile (Red y Ley Fácil), Argentina (red de lenguaje claro), Uruguay (Ley en tu lenguaje), España (Diccionario de español jurídico), Italia (Manual de estilo para simplificar el lenguaje y glosario), Suecia (Guías y manuales de lenguaje simple para el estado y la sociedad), Australiana (Manual y unidad que reescribe documentos).

⁹ Herd y Moynihan hacen un análisis sobre los impactos de la carga administrativa en la obtención de derechos básicos, así como en la capacidad de ejercerlos de manera efectiva. Por otra parte, Kabbani y Wilde encontraron un vínculo entre la carga administrativa y la participación, donde entre más difícil de acceder y entender al documento, se da una participación menor. (Cuestas, Ana. (2019) La importancia de ser claro: Programa de lenguaje claro: evidencia en la reducción de carga administrativa en Colombia. BID.)

¹⁰ El experimento buscaba probar la efectividad del Lenguaje Claro. Este fue llevado a cabo en la ciudad de Bogotá, en la Unidad Administrativa Especial de Catastro Distrital y consistió en darle una versión normal y otra simplificada del mismo documento a dos grupos de personas. El documento elegido era el de respuesta de las solicitudes de revisión del avalúo catastral. El resultado de esta investigación fue una disminución en un 20.7% de solicitudes de reposición y apelaciones, mostrando el impacto que tiene el uso de lenguaje claro en la carga administrativa.

¹¹ En un estudio realizado en 2018 se evidenció que el nivel educativo tiene un impacto directo en el costo de aprendizaje de la carga administrativa, es decir, en comprender si es elegible para el servicio, los trámites y el proceso (Herd y Moynihan, 2018). Los resultados arrojaron que mientras un 42% de las personas con estudios universitarios han realizado trámites en el lapso de un año, solo el 16% de las personas sin estudios lo han hecho.

¹² Marco legal sobre Lenguaje Claro en Colombia: CONPES 3785 de 2013. Política nacional de Servicio al Ciudadano, Ley 1712 de 2014. Ley de Transparencia y Derecho de acceso a la Información, Ley 1757 de 2015. artículo 49 y 50. Rendición de cuentas en lenguaje comprensible, Resolución número 1519 de 2020 de MinTIC. Directrices de accesibilidad web y la Ley 2052 de 2020. Ley Antitrámites. artículo 28. Lenguaje claro 4.6 2021. Circular No, 100-010-2021 de Función Pública.

Después tuvimos conocimiento de que, aunque tu mamá no está contigo, ella te dejó un dinero para que puedas estudiar, comer, jugar y divertirte. También nos enteramos de que no estabas recibiendo ese dinero. Por eso, los jueces tomamos algunas decisiones para proteger tus derechos.

Uno de los muchos derechos con los que cuentas es recibir y disfrutar el dinero que te dejó tu mamá. Por eso, tu abuela recibirá cada mes en su cuenta del banco tu dinero y te ayudará a administrarlo hasta que cumplas 18 años. Tu abuela se encargará de utilizar tu dinero para que puedas estudiar en el colegio y, si tú lo deseas, también en la Universidad. Con ese dinero y con la ayuda de tu abuela, podrás comprar tus uniformes para el Colegio y tu ropa. Tu abuela también te ayudará a que con ese dinero puedas comer, jugar y divertirte.

(...).

Recuerda que para nosotros es muy importante lo que sientes, tus preocupaciones, tus miedos y tus intereses. Por eso, nunca olvides que, en todo momento y lugar, puedes exigir respeto de todos: de tu padre, de tus abuelos, de tus profesores y de quienes te cuidan. No pueden hacerte daño y tienen que hacer todo para que puedas ser feliz.

¡Gracias por tu valentía! Al conocer tu caso nos dimos cuenta de que muchos niños y niñas pueden estar pasando por lo mismo que tú. Por eso, le pedimos a la empresa que debe pagar tu dinero que haga todo lo necesario por proteger a todos los niños y las niñas y no les impida disfrutar de su dinero.”

Este es un precedente que demuestra que las autoridades judiciales tienen la capacidad de dirigirse a las partes de una manera clara, sin tecnicismos y adaptándose a las necesidades de quien accede al sistema. De esta forma se garantiza a los colombianos comprender los asuntos que los afectan, lo que conlleva a la efectividad del derecho a acceder a la justicia consagrado en la Constitución Política.

4. Conflictos de intereses – Artículo 291 de la Ley 5 de 1992

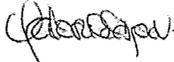
El artículo 291 de la Ley 5ª de 1992, modificada por la Ley 2003 de 2019, establece a los autores de proyectos de ley la obligación de presentar en la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto con el fin de ser criterios guías para que los otros Congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran en una causal de impedimento, no obstante, otras causales que se puedan encontrar.

Así las cosas, es preciso afirmar que no se configuran los beneficios particular, actual y directo de los que trata el artículo 286 de la Ley 5ª de 1992, modificado por el artículo 1º de la Ley 2003, según los cuales se debe confirmar que i) la decisión pueda afectar de manera positiva mediante la asignación de un beneficio económico, privilegio, ganancia económica, ii) de manera directa al Congresista de la República, su cónyuge o compañera/o permanente o

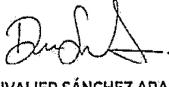
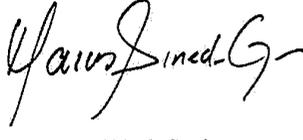
sus parientes hasta segundo grado de consanguinidad y afinidad o primero civil, iii) de manera actual y concreta al momento de la discusión y votación del proyecto, es decir, que no se trate de una ganancia futura o hipotética.

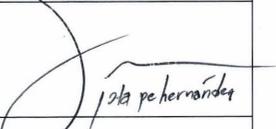
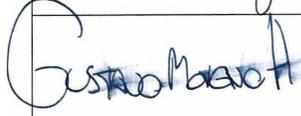
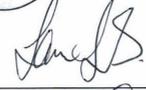
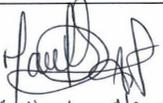
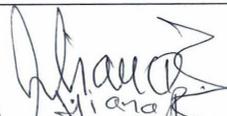
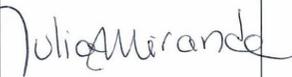
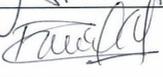
De acuerdo con el panorama esbozado atrás, un proyecto cuyo objeto fortalecer el derecho de todos los ciudadanos al acceso a la administración de justicia mediante la adopción del formato de sentencias de fácil lectura, genera un beneficio que redunde en un interés general y sobre el cual tiene acceso el grueso de la sociedad sin discriminación alguna. Así las cosas, y tal como lo establece el artículo 286 del reglamento del Congreso, no habrá conflicto de interés cuando el Congresista participe, discuta, vote un proyecto de ley o de acto legislativo que otorgue beneficios o cargos de carácter general, es decir cuando el interés del Congresista coincide o se fusione con los intereses de los electores. De manera que para ningún caso considero que se generen conflictos de interés.

De los honorables Congresistas,

 Angélica Lozano Correa Senadora de la República	 OLGA LUCÍA VELÁSQUEZ NIETO Representante a la Cámara por Bogotá Partido Alianza Verde
	

23

ANA CAROLINA ESPITIA JEREZ Senadora de la República	WILMER CASTELLANOS HERNANDEZ Representante a la Cámara por Boyacá
 JULIO ALBERTO ELÍAS VIDAL Senador de la República	 ANDREA PÁRRULA VILLARRAGA Senadora de la República Partido Alianza Verde
 DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO Representante a la Cámara por el Valle Partido Alianza Verde.	 CATHERINE JUVINAO CLAVIJO Representante a la Cámara por Bogotá
 Marcos Daniel Pineda García Senador de la República	

 Fabian Diaz Plata	
 Julió Elias Chagüi	
 Gustavo Maza	
 Rafael Freudenthal	
 Leon Fanny Muñoz	 Crishan Avendaño
 Martha L. Alfonso.	
 Mariana	
 [unclear]	

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

Secretario General

Honorable Cámara de Representantes

Ciudad de Bogotá D.C.

Referencia: Proyecto de Ley número 149 de 2025 Cámara, por medio de la cual se fomenta el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento oncológico a fin de garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional; se establecen criterios basados en las buenas prácticas regulatorias y se dictan otras disposiciones.

Cordial saludo,

En nuestra condición de Congresistas y en cumplimiento de los artículos 150 y 154, de la Constitución Política, así como de los artículos 139, 140 y 145 de la Ley 5ª de 1992, nos disponemos a radicar ante la honorable Cámara de Representantes el presente proyecto de ley, que tiene por objeto fomentar el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento integral del cáncer, para mejorar la atención en salud y garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional, asimismo, establecer criterios basados en las buenas prácticas regulatorias.

De los Congresistas;

SECRETARÍA GENERAL

30 de Julio del año 2025

Acto Legislativo 149

Con su correspondiente

suscrito Por:

H5 Angelica lozano Correa y otros



HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ
Representante a la Cámara
Departamento de Casanare
Autor

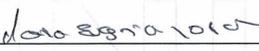
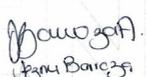
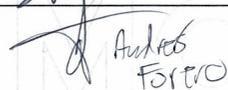
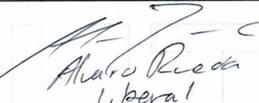
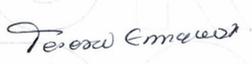
Nota suscrita por

PROYECTO DE LEY NÚMERO 149 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se fomenta el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento oncológico a fin de garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional; se establecen criterios basados en las buenas prácticas regulatorias y se dictan otras disposiciones

Bogotá, julio de 2025

Doctor

 HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ Representante a la Cámara Departamento de Casanare Autor	 Germán Rojas Ariza
 [unclear]	 Ana Paola Corcés S.
 Hector D. Chapar	
 Juan Barrios	 Andrés Forero
 Alvaro Rueda Liberal	 Juan Camilo Londoño
 Camilo Archila	 Teresa Emmeza

PROYECTO DE LEY NÚMERO 149 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se fomenta el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento oncológico, a fin de garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional; se establecen criterios basados en las buenas prácticas regulatorias y se dictan otras disposiciones

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto fomentar el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento integral del cáncer, para mejorar la atención en salud y garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional, asimismo, establecer criterios basados en las buenas prácticas regulatorias.

Artículo 2º. Principios. Serán principios, de la presente ley, los siguientes:

1. Principio de Legalidad: La actividad regulatoria sobre productos médicos, así como las decisiones, actos administrativos y disposiciones que de ella se deriven, deberán sustentarse en un fundamento jurídico expreso, claro, conforme a la Constitución y el ordenamiento jurídico.

2. Principio de Coherencia: La función de fiscalización y regulación de los productos médicos deberá guardar estricta armonía con las políticas públicas del Estado, los preceptos constitucionales y la legislación existente, garantizando su aplicación uniforme, consistente y previsible en todo el territorio nacional.

3. Principio de Independencia: La autoridad que ejerza la función regulatoria de productos médicos gozará de plena autonomía funcional, técnica y administrativa en el ejercicio de sus competencias, asegurando la objetividad e imparcialidad de su gestión.

4. Principio de Imparcialidad: Todas las partes sujetas al proceso regulatorio tienen derecho a un trato igualitario, justo y desprovisto de toda parcialidad, garantizándose la no discriminación en la aplicación de la normativa y la adopción de decisiones por parte de la autoridad competente.

5. Principio de Proporcionalidad: La intervención regulatoria y las decisiones que de ella emanen deberán ser estrictamente proporcionales al riesgo evaluado en relación con los productos médicos, así como a la capacidad real y efectiva de la autoridad reguladora para implementar y asegurar su cumplimiento.

6. Principio de Flexibilidad: La función de fiscalización y regulación no adoptará un carácter excesivamente prescriptivo, sino que se concebirá con la adaptabilidad necesaria para responder eficazmente a un entorno dinámico, a circunstancias

imprevistas y, de manera particular, a situaciones de urgencia o emergencia en salud pública, cuya capacidad de respuesta oportuna deberá ser un componente inherente al proceso regulatorio.

7. Principio de Claridad: Los requisitos regulatorios y las normas que los establecen deberán ser inteligibles, accesibles y publicados de forma tal que permitan su pleno

conocimiento y comprensión por parte de los destinatarios de la norma y los participantes en el proceso.

8. Principio de Eficiencia: El proceso regulatorio deberá alcanzar los objetivos preestablecidos dentro de los plazos razonables y con una optimización de los recursos, costos y esfuerzos públicos. La cooperación y colaboración internacional se constituyen en instrumentos para fomentar la eficiencia mediante el aprovechamiento idóneo de las mejores prácticas y recursos globales.

9. Principio de Transparencia: El proceso regulatorio deberá operar bajo un régimen de publicidad activa. Se divulgarán los requisitos exigidos y las decisiones adoptadas, y se establecerán mecanismos efectivos para la participación pública y la recepción de aportaciones sobre las propuestas y actuaciones regulatorias.

Artículo 3º. Definiciones. Para los efectos de la presente ley, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. **Evaluación Acelerada:** La evaluación acelerada se define como un procedimiento especial y prioritario implementado por la autoridad regulatoria competente para el análisis y la toma de decisión respecto de solicitudes de registro sanitario de medicamentos, caracterizado por plazos de revisión significativamente reducidos, Aprobación basada en un punto final sustituto o un punto final clínico temprano para acelerar el acceso a nuevos medicamentos para enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales y la posibilidad de una revisión escalonada de la documentación presentada, atendiendo a la urgencia y el potencial beneficio terapéutico del producto para los pacientes, que incluyen medicamentos en fases clínicas tempranas.

2. **Nuevas tecnologías en cáncer.** Se entiende por nuevas tecnologías, la intervención que puede ser utilizada para promover la salud, prevenir, diagnosticar oportunamente, tratar enfermedades, rehabilitar o brindar cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud, de los pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de cáncer.

3. **Buenas prácticas regulatorias:** conjunto de principios y prácticas aplicados de manera sistemática y continua al desarrollo, la aplicación y la revisión de los instrumentos regulatorios, como leyes, directrices, circulares, normativas y demás actos administrativos de carácter general; cuya

finalidad es lograr los objetivos de la política de salud pública de la manera más eficiente, transparente, predecible y participativa, promoviendo la seguridad jurídica.

4. **Decisiones Regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos:** se refieren al uso o consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia según la OMS para apoyar, facilitar o acelerar los procesos regulatorios locales, sin perjuicio de la autonomía sanitaria de las decisiones de la autoridad regulatoria.

5. **Autonomía de la autoridad Sanitaria:** es la capacidad legal y funcional para ejercer sus atribuciones de manera independiente, objetiva y libre de injerencias que puedan comprometer su misión de proteger y promover la salud pública, lo que implica que sus decisiones técnicas y administrativas se basen exclusivamente en criterios científicos, técnicos y legales, así como en la mejor evidencia disponible,

6. respaldadas por independencia funcional, procesos transparentes basados en evidencia, mecanismos claros de rendición de cuentas.

CAPÍTULO II

Desarrollo e implementación de nuevas tecnologías en Oncología

Artículo 4°. Adopción y Difusión de Tecnologías. El Ministerio de Salud y Protección Social, y el Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o quien haga sus veces, en el marco de sus competencias establecerán mecanismos para la evaluación y adopción de nuevas tecnologías en oncología que demuestren eficacia, seguridad y calidad. Se priorizará la incorporación de tecnologías que mejoren el acceso a un diagnóstico temprano y a tratamientos innovadores para todos los pacientes, independientemente de su ubicación geográfica o condición socioeconómica.

Artículo 5°. Alianzas Estratégicas. Se promoverán alianzas estratégicas entre las sociedades científicas, academia, organizaciones de pacientes y las instituciones prestadoras de servicio de salud para el proceso de evaluación, desarrollo, transferencia y asesoramiento en nuevas tecnologías en oncología. El Gobierno nacional facilitará la creación de redes de colaboración y la articulación de esfuerzos entre los diferentes actores del sistema de salud.

Artículo 6°. Fomento a la Investigación y Desarrollo. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, establecerá líneas de financiación y convocatorias específicas para proyectos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer.

Se priorizarán proyectos que demuestren potencial para mejorar la calidad de vida de los

pacientes, y mejorar los desenlaces en salud y reducir los costos al sistema para el manejo de la enfermedad.

CAPÍTULO III

Consagración de referencias internacionales para el diagnóstico y tratamiento del cáncer

Artículo 7°. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección y Social y del Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario y modificaciones de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico y al tratamiento oncológico, en el que los tiempos de evaluación deberán ser inferiores a los que se encuentran establecidos en la normatividad vigente.

Parágrafo 1°. El procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes deberá implementar diálogos tempranos con los solicitantes, a fin de reducir los tiempos de evaluación. Asimismo, se deberá adoptar las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos formuladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Parágrafo 2°. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección y Social y del Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un procedimiento para el apoyo de Decisiones Regulatorias de otras jurisdicciones de productos dirigidos a la prevención, diagnóstico y al tratamiento oncológico con fines de registro sanitario y modificaciones.

CAPÍTULO VI

De la organización y funcionamiento de la Comisión Revisora del Invima

Artículo 8°. Régimen de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reglamentará las condiciones de funcionamiento y operación de las Salas Especializadas, o aquellas que cumplan sus funciones; que integren la Comisión Revisora, o quien haga sus veces. Dicha reglamentación deberá asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias y la observancia de los principios establecidos en el artículo 3° de la presente ley, en aplicación de los siguientes criterios:

a) **Carácter Consultivo:** Las Salas Especializadas tendrán un carácter exclusivamente consultivo, y sus pronunciamientos no vinculantes para las decisiones definitivas de la autoridad sanitaria.

b) **Representatividad e Idoneidad:** El mecanismo de selección y designación de los comisionados deberá garantizar la representatividad de diversas Instituciones de Educación Superior, instituciones y asociaciones científicas que garanticen la pluralidad de especialidades

profesionales y científicas pertinentes para el área terapéutica de las tecnologías a evaluar.

c) Límites de Permanencia: El período máximo de permanencia de los comisionados en las Salas Especializadas será de tres (3) años, sin posibilidad de reelección o nueva designación inmediata para el mismo cargo.

d) Proceso de Selección Abierto: La selección de los comisionados se realizará mediante convocatoria pública y abierta, garantizando los principios de transparencia, mérito e idoneidad en el proceso. Proposición Procuraduría

e) Participación de Expertos Clínicos: Se garantizará la participación de expertos clínicos que integren instituciones y asociaciones científicas reconocidas, en función del área de conocimiento o especialidad requerida.

g) Guías de Evaluación, para medicamentos de diagnóstico y tratamiento oncológico: Se deberán expedir y mantener actualizadas guías de evaluación claras, detalladas y de acceso público, con el propósito de asegurar la transparencia, objetividad y consistencia en la emisión de los conceptos y recomendaciones, alineadas con las guías de evaluación de las agencias de referencia.

Parágrafo. El Gobierno nacional, contará con un término de doce (12) meses, a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, para reglamentar el funcionamiento de la Comisión Revisora, así como para expedir y actualizar las guías de evaluación de medicamentos.

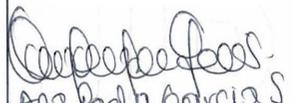
CAPÍTULO V

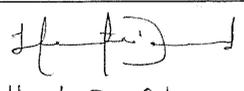
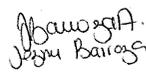
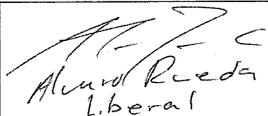
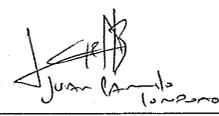
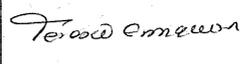
Disposiciones finales

Artículo 9º. Reglamentación. El Gobierno nacional reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de su promulgación.

Artículo 10. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.


 HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ
 Representante a la Cámara
 Departamento de Casanare
 Autor

 HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ Representante a la Cámara Departamento de Casanare Autor	 Gerardo Rozo Ariza
 Ana Paola García S	 Ana Paola García S

 Hector D. Chaparr	 Mercedes G. Quintero
 Jeyu Barrios	 Andres Forero
 Alvaro Rueda Liberal	 Juan Camilo Lozano
 Camilo Avila	 Teresa Emmeon

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Introducción

El cáncer constituye una problemática de salud pública de trascendental magnitud, erigiéndose como una de las principales causas de sufrimiento y muerte tanto a nivel global como en el territorio colombiano. Su impacto se extiende significativamente a la esfera de la salud pública y menoscaba la calidad de vida de los pacientes y sus núcleos familiares. No obstante, los significativos avances científicos y tecnológicos alcanzados, la confrontación efectiva de esta patología demanda un esfuerzo sostenido y la adopción de estrategias innovadoras orientadas a optimizar la prevención, el diagnóstico precoz, la eficacia de los tratamientos y la provisión de cuidados paliativos integrales.

En este contexto, se revela como un imperativo la promoción del desarrollo e implementación de tecnologías de vanguardia en el ámbito de la oncología. Estas tecnologías comprenden un espectro que abarca desde herramientas de diagnóstico molecular y de imagenología de última generación, hasta terapias dirigidas con precisión molecular, inmunoterapias que modulan la respuesta inmune, la aplicación de inteligencia artificial para la optimización de procesos oncológicos y plataformas robustas para la gestión de datos esenciales para la investigación y el seguimiento de los pacientes.

Adicionalmente, resulta cardinal la adopción de instrumentos de evaluación comparativa global, convalidada por la comunidad científica internacional en el campo de la oncología, a fin de alinear los estándares de atención en Colombia con las mejores prácticas a nivel mundial. La incorporación de referencias emanadas de organizaciones de reconocido prestigio internacional permitirá asegurar que los pacientes colombianos accedan a una atención fundada en la evidencia científica más actualizada y en las metodologías terapéuticas más eficaces disponibles.

En virtud de lo expuesto, el presente proyecto de ley se erige como un instrumento normativo de carácter habilitante, cuya razón fundamental consiste en establecer un marco jurídico que incentive la incorporación de tecnologías innovadoras en la lucha contra el cáncer y que consagre la implementación de referentes internacionales para los procedimientos

de diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad en el territorio nacional. Su objetivo principal radica en fomentar la implementación de dichas tecnologías para el diagnóstico oportuno y el tratamiento integral del cáncer, con el objetivo último de optimizar la atención en salud y garantizar de manera efectiva los derechos fundamentales de las personas con sospecha o diagnóstico de cáncer, en su calidad de sujetos de especial protección constitucional, estableciendo para ello criterios basados en las buenas prácticas regulatorias.

En suma, el presente proyecto de ley persigue la modernización del marco regulatorio en materia oncológica, buscando la convergencia con los estándares internacionales más exigentes, en aras de asegurar a la población colombiana una atención integral y de calidad en la lucha contra esta enfermedad.

Problemática de Cáncer en Colombia

El cáncer representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel global, y su impacto en Colombia es cada vez más significativo. La creciente carga de esta enfermedad, evidenciada por sus tasas de incidencia y mortalidad, posiciona al cáncer como un desafío primordial para el sistema de salud pública y para la sociedad colombiana en su conjunto. El presente análisis profundiza en las cifras oficiales disponibles, proporcionadas por GLOBOCAN, la Cuenta de Alto Costo (CAC), a el 31 de octubre de 2024, y el Instituto nacional de Salud (INS) / Instituto nacional de Cancerología (INC), con el fin de dimensionar la magnitud del problema oncológico en el país y subrayar su carácter prioritario en la agenda de salud pública.

Por su parte, los informes de la Cuenta de Alto Costo (CAC) ofrecen una perspectiva detallada de la prevalencia y la dinámica del cáncer dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia. Finalmente, las publicaciones y anuarios del Instituto nacional de Salud (INS) y el Instituto nacional de Cancerología (INC) proporcionan un contexto adicional sobre la vigilancia epidemiológica y los patrones de la enfermedad a nivel nacional.

De acuerdo con GLOBOCAN 2022¹, la incidencia del cáncer en Colombia se estimó en 117.620 nuevos casos para dicho año. Los tipos de cáncer que exhibieron la mayor frecuencia en la población, considerando ambos sexos, fueron el cáncer de mama, próstata, colorrectal, pulmón y estómago. En cuanto a la mortalidad por cáncer, se registraron 56.719 defunciones en Colombia durante 2022. Las neoplasias que más contribuyeron a esta estadística, afectando tanto a hombres como a mujeres, incluyeron el cáncer de pulmón, colorrectal, estómago, próstata y mama. Asimismo, la prevalencia a cinco años, que representa el número de personas viviendo con un diagnóstico de cáncer en los últimos cinco años, ascendió a 303.656 casos.

La Cuenta de Alto Costo (CAC)² ofrece una visión más específica de la carga del cáncer dentro del SGSSS colombiano, reflejando la complejidad de su gestión. A corte del 31 de octubre de 2024, la CAC ha reportado 651.589 casos prevalentes de cáncer en el aseguramiento, una cifra que supera las estimaciones de GLOBOCAN debido a su metodología de recolección exhaustiva de datos del sistema de salud. En relación con la incidencia anual, entre el 2 de enero de 2023 y el 1º de enero de 2024, la CAC documentó 62.000 nuevos casos de cáncer, lo que representa un incremento del 5,41% respecto al periodo precedente; de estos, el 93,83% correspondieron a etapas invasivas de cáncer. Los tipos de cáncer con mayor prevalencia consistentemente reportados por la CAC incluyen el cáncer de mama, próstata, colorrectal, tiroides y cérvix.

Por ejemplo, un aspecto crítico y preocupante es la situación del cáncer infantil. Hasta el 31 de diciembre de 2024, se han atendido 13.126 casos de cáncer en menores de 18 años dentro del sistema de atención en salud. La prevalencia de cáncer en menores de 18 años experimentó un aumento del 125,1% entre 2019 y 2024, mientras que los casos nuevos se incrementaron en un 62,9% en el mismo periodo, lo cual demanda una atención particular y estrategias focalizadas. Finalmente, el cáncer, dada su naturaleza de enfermedad de alto costo, ejerce una presión económica significativa sobre el presupuesto del sistema de salud, una realidad que la CAC monitorea constantemente al evaluar la utilización de servicios y medicamentos oncológicos.

El Instituto nacional de Cancerología (INC), en colaboración con la Revista Colombiana de Cancerología³, ha proporcionado análisis cruciales sobre la epidemiología del cáncer en Colombia. Un estudio para el periodo 2017-2021 estimó 101.483 casos nuevos de cáncer por año, con una distribución de 46,7% en hombres y 53,3% en mujeres. En la población masculina, el cáncer de próstata fue el más frecuente (26%), seguido por el de estómago (10%) y colorrectal (8%). En las mujeres, el cáncer de mama predominó (23%), seguido por el de tiroides (11%) y colorrectal (9%). Respecto a la mortalidad, en el mismo quinquenio, las tasas más elevadas se observaron para el cáncer de próstata en hombres (11,8 por 100.000 años-persona) y el de mama en mujeres (11,4 por 100.000 años-persona).

El Cáncer como Problema de Salud Pública Urgente en Colombia

Las cifras epidemiológicas expuestas de manera consolidada evidencian inequívocamente que el cáncer constituye un problema de salud pública de primera magnitud en Colombia, justificado por diversas razones fundamentales. La alta y creciente carga de enfermedad, manifestada por más de 117.000 nuevos casos anuales y casi 57.000 muertes según GLOBOCAN 2022, junto con la presencia

¹ <https://geo.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheet.pdf>

² <https://cuentadealtocosto.org/>

³ <https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer>

de más de 650.000 personas viviendo con cáncer reportadas por la CAC, genera una carga sustancial en términos de morbilidad, mortalidad prematura y años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVISA). Esta tendencia ascendente en incidencia y prevalencia es un claro indicativo del desafío que enfrenta el sistema de salud.

Desde una perspectiva socioeconómica, el impacto del cáncer es considerable. Los elevados costos inherentes al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las neoplasias ejercen una presión significativa sobre el presupuesto del sistema de salud y, consecuentemente, sobre la economía de los hogares colombianos. La gestión integral de esta patología demanda acceso a tecnologías avanzadas, medicamentos de alto valor y personal de salud altamente especializado.

El cáncer representa un desafío inherente para la infraestructura del sistema de salud. La complejidad de su manejo requiere una infraestructura robusta, personal capacitado, tecnología de vanguardia y una coordinación efectiva entre los diferentes niveles de atención. Si bien la CAC ha documentado mejoras en la oportunidad de acceso para ciertos cánceres, la garantía de una atención oportuna y de calidad sigue siendo un reto.

Finalmente, la identificación de factores de riesgo modificables en una proporción sustancial de los casos de cáncer subraya la importancia crítica de las intervenciones de prevención primaria y promoción de la salud. Estas estrategias se perfilan como herramientas costo-efectivas para la reducción de la incidencia de la enfermedad, promoviendo un enfoque preventivo integral. En su conjunto, el control del cáncer exige un enfoque holístico que abarque desde la prevención y detección temprana hasta el diagnóstico preciso, el tratamiento eficaz, la rehabilitación y los cuidados paliativos, asegurando una atención centrada en el paciente y la mejora de su calidad de vida.

Las cifras epidemiológicas del cáncer en Colombia, respaldadas por las robustas fuentes de GLOBOCAN, la Cuenta de Alto Costo y el Instituto nacional de Salud/Cancerología, confirman de manera irrefutable su estatus de problema de salud pública prioritario. Para abordar este desafío multifacético de manera efectiva, se delinean las siguientes recomendaciones estratégicas:

Es imperativo fortalecer la prevención primaria mediante la intensificación de estrategias de educación y sensibilización sobre estilos de vida saludables, incluyendo la promoción de una dieta equilibrada, la actividad física regular y la desestimulación del consumo de tabaco y alcohol. Adicionalmente, la ampliación de la vacunación contra agentes oncogénicos (como el VPH y la Hepatitis B) es una medida fundamental.

La mejora en la detección temprana es crucial. Esto implica la expansión de la cobertura y el perfeccionamiento de la calidad de los programas de tamizaje para cáncer de mama, cérvix y colorrectal,

garantizando un acceso equitativo en todo el territorio nacional y promoviendo una mayor aceptación de la población a estas iniciativas.

Es fundamental garantizar el acceso oportuno y equitativo a los servicios especializados. Esto implica reducir las barreras de acceso a los servicios de diagnóstico y tratamiento, optimizar las rutas de atención y asegurar la disponibilidad continua de medicamentos e insumos oncológicos esenciales.

La inversión en investigación y vigilancia epidemiológica debe ser sostenida. El apoyo a la investigación clínica y epidemiológica es vital para comprender mejor los patrones del cáncer en el contexto colombiano y evaluar la efectividad de las intervenciones. El fortalecimiento de los sistemas de información resultará en una toma de decisiones más robusta y basada en evidencia.

Se requiere el desarrollo de políticas públicas integrales y coordinadas. Es esencial promover un abordaje intersectorial que involucre a diversos actores y sectores para abordar los determinantes sociales de la salud y reducir las inequidades en el acceso a la atención y en los resultados oncológicos.

Un elemento estratégico fundamental para mejorar la respuesta del sistema de salud frente al cáncer radica en la incorporación de nuevas tecnologías en el diagnóstico oportuno y tratamiento. Los avances científicos y tecnológicos ofrecen herramientas cada vez más precisas para la detección temprana, caracterización molecular de los tumores y terapias personalizadas. La adopción de tecnologías como la secuenciación de nueva generación para la medicina de precisión, la radioterapia de alta complejidad, los avances en cirugía mínimamente invasiva y la inmunoterapia, representan un potencial transformador en el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes. Es indispensable que el sistema de salud colombiano promueva la evaluación, la apropiación y el acceso equitativo a estas innovaciones, asegurando que su implementación se realice bajo criterios de costo-efectividad y beneficio clínico, con el fin de optimizar los resultados en salud para la población afectada por el cáncer.

En suma, el control integral y sostenido del cáncer en Colombia demanda un compromiso unificado y coordinado de todos los actores del sistema de salud, el gobierno, la academia y la sociedad civil para mitigar su impacto y mejorar significativamente la calidad de vida de la población colombiana.

Adicionalmente, se ha demostrado que el diagnóstico tardío y el acceso desigual a tratamientos innovadores contribuyen significativamente a las altas tasas de mortalidad y a la disminución en la calidad de vida de los pacientes. Se estima que [Insertar porcentaje o número que ilustre el diagnóstico tardío en Colombia] de los casos de cáncer en Colombia se diagnostican en etapas avanzadas, lo que reduce las posibilidades de éxito del tratamiento y aumenta los costos para el sistema de salud.

Impacto de las Terapias Innovadoras en Cáncer: Un Imperativo de Eficiencia y Acceso

La incorporación de terapias innovadoras para el diagnóstico y tratamiento del cáncer representa un avance científico crucial que se traduce en una reducción significativa de costos para los sistemas de salud. Esta afirmación se fundamenta en la costo-efectividad inherente al diagnóstico temprano, al tratamiento oportuno y a la consecuente disminución de la morbilidad. Un estudio reciente de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica (ACHOP)⁴, centrado en el cáncer de pulmón en adultos, subraya de manera contundente cómo los retrasos en la aprobación regulatoria de nuevos fármacos oncológicos tienen un impacto directo y cuantificable en la mortalidad de los pacientes y en la pérdida de productividad económica, validando la urgencia de agilizar estos procesos.

El estudio de ACHOP se propuso calcular las muertes evitables, los años de vida perdidos y la pérdida de productividad; secundarios al retraso en la aprobación de terapias innovadoras para el cáncer de pulmón avanzado en cinco países latinoamericanos (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México) entre 2007 y 2021. Los investigadores evaluaron el impacto de las terapias innovadoras disponibles en relación con la tasa de mortalidad específica por edad, definiendo un retraso de más de un año después de la aprobación de la FDA. Utilizaron esta diferencia para calcular las muertes evitables específicas por edad.

Los resultados del estudio son elocuentes: para los hombres, se cuantificaron 8694 muertes evitables, 114.477 años de vida perdidos, y USD 439.179.876 en pérdida de productividad. Argentina mostró el mayor impacto de las terapias innovadoras disponibles sobre las muertes evitables por edad, mientras que Brasil, debido a su tamaño poblacional y el impacto en el grupo de edad de 40 a 60 años, presentó altos valores de muertes evitables por edad, años de vida perdidos y pérdida de productividad.

Por su parte, Colombia y México, a pesar de un alto impacto clínico que sugiere un beneficio de la aprobación temprana, vieron afectada su pérdida de productividad por un bajo Producto Interno Bruto. Las brechas en la disponibilidad y los tiempos de aprobación han aumentado, coincidiendo con el creciente número de terapias aprobadas por la FDA. Aunque los resultados no fueron significativos para las mujeres, lo que coincidió con un aumento de la tasa de mortalidad en la última década, la conclusión es clara: mejorar los procesos regulatorios para acelerar la introducción de estas terapias, representa una oportunidad significativa para aumentar las tasas de supervivencia, generar esperanza y optimismo, y evitar una pérdida de productividad sustancial.

Tabla 1. Muertes Evitables (ME), Años de Vida Perdidos (AVP) y Pérdida de Productividad (PP) de la demora de la aprobación para terapias innovadoras en cáncer de pulmón

País	ME	AVP	PP (USD)
Argentina (ARG)	2,185	30,446	165,316,883
Brasil (BRA)	2,014	29,140	164,820,022
México (MEX)	2,111	20,433	35,710,184
Colombia (COL)	1,977	26,425	42,435,773
Chile (CHL)	407	8,032	30,897,015

Tabla tomada: Revista Colombiana de Hematología y Oncología. Diciembre de 2024. pp 50.

La Premisa del Diagnóstico Temprano: Un Axioma de Eficiencia Sanitaria

La asignación de recursos hacia tecnologías diagnósticas innovadoras constituye una decisión estratégica que no solo fortalece la eficiencia del sistema de salud, sino que además implica efectos económicos sustancialmente positivos, al optimizar procesos clínicos, reducir cargas presupuestarias y elevar los estándares de atención médica.

La detección del cáncer en sus estadios iniciales genera un efecto cascada de eficiencias que disminuyen la carga financiera sobre los presupuestos de salud:

- **Reducción de Complicaciones y Secuelas de Alto Costo.** El abordaje oportuno y efectivo del cáncer reduce de manera significativa el riesgo de complicaciones graves que implican hospitalizaciones recurrentes, tratamientos prolongados para efectos adversos crónicos y la necesidad de terapias de soporte intensivo. Cada reingreso hospitalario asociado a complicaciones evitables representa una carga financiera adicional para el sistema de salud, que podría ser mitigada mediante la implementación de procesos diagnósticos ágiles y eficientes.

- **Optimización de Recursos Humanos y Tecnológicos mediante Diagnóstico Temprano.** La implementación de procesos diagnósticos ágiles y eficientes permite identificar patologías oncológicas en etapas tempranas, lo que reduce sustancialmente la necesidad de intervenciones complejas, tratamientos de alto costo y cuidados intensivos. Esta disminución en la demanda asistencial especializada facilita una gestión más racional de los recursos humanos altamente capacitados y de los equipos tecnológicos avanzados. Como resultado, se propicia una reasignación estratégica hacia programas de prevención y atención primaria, fortaleciendo los fundamentos de un sistema de salud equitativo, eficiente y financieramente sostenible.

- **Impacto en la Productividad Social y Económica.** La detección temprana y el tratamiento oportuno del cáncer incrementan significativamente la probabilidad de que los pacientes se reintegren de manera efectiva a sus actividades laborales, sociales y familiares. Esta recuperación funcional contribuye a la disminución de los costos indirectos derivados de la pérdida de productividad, el otorgamiento de pensiones por invalidez y la sobrecarga económica

⁴ Revista Colombiana de Hematología y Oncología. Diciembre de 2024. pp 49-50

y emocional que recae sobre los cuidadores. Aunque estos efectos no siempre se reflejan en los balances presupuestales directos, constituyen una carga considerable para el tejido socio económico, cuya mitigación incide positivamente en el desarrollo sostenible del país.

Terapias de Tratamiento Innovadoras: La Inversión en Curación y Calidad de Vida como Estrategia de Contención

Si bien el costo de adquisición de algunas terapias innovadoras puede parecer elevado inicialmente, su valor intrínseco y su costo-efectividad se manifiestan en los resultados clínicos a largo plazo:

- **Eficacia Superior y Disminución de Tratamientos Ineficaces:** Terapias como la inmunoterapia, las terapias dirigidas o las terapias celulares, al ofrecer tasas de respuesta y remisión significativamente superiores en muchos tipos de cáncer, reducen la necesidad de múltiples líneas de tratamiento fallidas. Cada tratamiento ineficaz no sólo consume recursos económicos, sino que también deteriora al paciente y desgasta al sistema de salud sin ofrecer un beneficio tangible. La inversión en una terapia altamente efectiva, representa un ahorro frente a la acumulación de tratamientos paliativos sin éxito.

- **Prolongación de la Supervivencia con Calidad de Vida:** El Valor de los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC): El objetivo primordial de la medicina es prolongar la vida y mejorar su calidad. Las terapias innovadoras logran esto de manera notable. Desde una perspectiva de salud pública, cada Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) ganado es un indicador de eficiencia y valor. La reducción de la mortalidad se traduce directamente en la preservación de vidas productivas y en la disminución de la carga futura de enfermedad crónica y cuidados paliativos.

- **La Transformación del Cáncer: De Sentencia de Muerte a Enfermedad Crónica Manejable:** En muchos casos, las terapias innovadoras están transformando el cáncer de una enfermedad terminal a una condición crónica manejable, e incluso a una curación. Esto significa que la inversión inicial en una terapia de alta eficacia reduce la necesidad de un manejo costoso y continuo de una enfermedad en progresión terminal.

- **Medicina de Precisión: La Optimización de la Inversión Farmacológica:** El uso de biomarcadores y la medicina de precisión aseguran que los tratamientos se administren exclusivamente a los pacientes que tienen una alta probabilidad de responder favorablemente. Esta estrategia evita la administración de terapias costosas e ineficaces a pacientes no adherentes a tratamientos, lo que representa una optimización racional de los recursos farmacológicos y una minimización del riesgo de tratamientos inútiles.

En definitiva, la disponibilidad y el acceso a terapias innovadoras para el diagnóstico y tratamiento del cáncer no son sólo una cuestión

de equidad y garantía de derechos fundamentales en salud, sino una estrategia de gestión de costos inteligente y sostenible para cualquier sistema de salud moderno. Es la demostración fehaciente de que la inversión en la excelencia médica, basada en la evidencia científica y la costo-efectividad, es el camino más sensato para garantizar la sostenibilidad financiera y, lo que es más importante, la salud y el bienestar de los ciudadanos.

Eficiencia Fiscal y Sostenibilidad del Sistema de Salud a través del Diagnóstico Temprano del Cáncer

Con base en los elementos previamente expuestos, se concluye que la iniciativa orientada a fomentar el acceso a tecnologías innovadoras para el diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer en Colombia, no compromete el Presupuesto General de la Nación. Esta consideración se encuentra alineada con las disposiciones de la Ley 819 de 2003, que establece los principios de sostenibilidad fiscal en la formulación de políticas públicas.

Contrario a representar una carga financiera adicional, diversos estudios epidemiológicos, análisis costo-efectivos y evidencia internacional demuestran que una inversión inicial en equipamiento diagnóstico y terapias avanzadas puede generar retornos financieros significativos a mediano y largo plazo. Esto se logra mediante la reducción de tratamientos extensos, la disminución de la mortalidad prematura y la facilitación de la reincorporación productiva de los pacientes.

Desde una perspectiva fiscal, estas medidas se constituyen en mecanismos eficaces de contención del gasto público, al sustituir costos acumulativos derivados de intervenciones tardías, hospitalizaciones prolongadas, pensiones por invalidez y pérdida de productividad laboral. Por tanto, más que un gasto, se trata de una estrategia inteligente y prospectiva de gestión presupuestal.

La Sentencia C-313 de 2014 de la Corte Constitucional fortalece esta visión al establecer que la realización progresiva del derecho fundamental a la salud puede ser compatible con el principio de sostenibilidad fiscal. La Corte autoriza la reorganización, reasignación y priorización de recursos existentes, permitiendo así nuevos accesos sin incrementar el gasto global, siempre que se utilicen criterios técnicos, científicos y de costo-efectividad. Esta dinámica de “*inclusión con exclusión compensatoria*” permite la sustitución de tecnologías obsoletas, ineficaces o redundantes por otras más pertinentes, eficaces y actualizadas, garantizando la neutralidad fiscal sin afectar los derechos de los pacientes.

Este enfoque encuentra respaldo en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, que reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo y establece la obligación estatal de garantizar el acceso efectivo a servicios y tecnologías en salud para toda la población, sin discriminación, mediante diversas fuentes de financiación (artículos. 6°, 8°, 10 y 21).

Adicionalmente, el artículo 22 impone al Estado la responsabilidad de promover el uso de tecnologías costo-efectivas y la formulación de políticas públicas orientadas a la innovación.

En este sentido, la disponibilidad y el acceso oportuno a innovaciones médicas para el tratamiento del cáncer no solo responden a principios constitucionales de equidad y progresividad en el acceso a los servicios de salud, sino que también constituyen una apuesta estratégica por la sostenibilidad estructural del sistema de salud. La adecuada articulación entre conocimiento científico y planeación financiera representa, sin duda, el modelo más pertinente para atender las necesidades de una población en constante transición demográfica y epidemiológica.

Finalmente, resulta pertinente resaltar que la presente propuesta normativa se enmarca de forma coherente dentro de los lineamientos del Modelo Preventivo, Predictivo y Resolutivo promovido por el Gobierno nacional. En armonía con la reforma del sistema de salud que cursa actualmente en el Congreso de la República, el fortalecimiento del diagnóstico precoz y la incorporación de tecnologías de vanguardia se consolidan como pilares esenciales para avanzar hacia un sistema eficiente, costo-efectivo y centrado en el paciente:

- **Preventivo:** Aunque no todos los cánceres son prevenibles, el diagnóstico temprano permite evitar la evolución hacia estadios clínicos avanzados, que requieren tratamientos más costosos y prolongados.

- **Predictivo:** La implementación de tecnologías avanzadas posibilita una mejor caracterización molecular y clínica de los tumores, favoreciendo la aplicación de terapias dirigidas que optimizan tanto los resultados clínicos como la eficiencia en el uso de recursos sanitarios.

- **Resolutivo:** La disponibilidad de tratamientos eficaces y oportunos contribuye a la recuperación funcional del paciente, disminuye la sobrecarga al sistema de salud y promueve la sostenibilidad social, económica y sanitaria.

Problemática Crítica en la Autorización de Medicamentos: Impacto en Pacientes Oncológicos y Contravención al Marco Normativo.

Durante los últimos años, se ha evidenciado un incremento progresivo y preocupante en la dilación de la evaluación y el acceso a los tratamientos oncológicos. No obstante, las estrategias regulatorias implementadas para optimizar los plazos, el Invima ha enfrentado dificultades respecto de los términos legalmente establecidos para la culminación de dichos procedimientos.

Esta inobservancia de los tiempos de evaluación normativamente definidos constituye un factor coadyuvante al fenómeno del desabastecimiento de medicamentos esenciales y al acceso diferido a tecnologías sanitarias de reciente desarrollo, ya disponibles para los pacientes en otros países de la región. Particularmente crítico resulta el caso de

los trámites de Registros Sanitarios Nuevos, cuya evaluación se extiende, en promedio, a un lapso aproximado de treinta y cuatro (34) meses. Una proporción significativa de estos corresponde a medicamentos innovadores destinados al tratamiento de patologías de alto impacto en la salud pública, especialmente los oncológicos.

En el ámbito específico de los medicamentos oncológicos, esta problemática adquiere una dimensión de mayor importancia. El Invima presenta los tiempos más extensos de respuesta en la región, siendo, en muchos casos, el último país a nivel global en autorizar su comercialización. Los atrasos triplican los plazos establecidos en la normatividad sanitaria vigente: el Decreto número 677 de 1995, en sus artículos 27 y 28, establece que el Invima debe evaluar las solicitudes de Registro Sanitario en un periodo no mayor a ciento ochenta (180) días hábiles (aproximadamente (6) seis meses), plazos establecidos por el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019. Sin embargo, el Invima tarda en promedio tres (3) años en resolver las solicitudes relacionadas con medicamentos oncológicos.

La situación se agrava por la reiterada negación inicial de registros sanitarios para productos oncológicos que ya cuentan con autorización expedida por agencias regulatorias de referencia a nivel mundial. Resulta paradójico que, años después (en periodos que oscilan entre 3 y 6 años), esos mismos productos sean autorizados por el Invima, lo que implica un reconocimiento tardío de su seguridad y eficacia, previamente validadas por agencias internacionales y por el consenso de expertos a nivel global.

La consecuencia directa de esta dilación ha sido limitar el acceso oportuno a tratamientos oncológicos que podrían salvar la vida de los pacientes. Durante los años en que se produce esta dilación, muchos pacientes con cáncer se ven privados del beneficio de terapias cruciales que podrían haber impactado sustancialmente su pronóstico y calidad de vida, dadas las características fatales y de rápida progresión de estas patologías.

Esta dilación y las negaciones iniciales son particularmente preocupantes, ya que contravienen lo dispuesto en la Ley 1384 de 2010 y la Ley 2360 de 2024, normativas que establecen la especial protección constitucional de los pacientes con sospecha o diagnóstico de cáncer y declaran esta enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional.

En este contexto, resulta imperativo subrayar que la agilización y eficiencia en los trámites de evaluación y autorización de medicamentos, especialmente los oncológicos, se traduce directamente en una reducción significativa de la mortalidad y el sufrimiento de los pacientes, garantizando el acceso oportuno a terapias vitales.

De igual modo, esta celeridad implica una optimización sustancial y una reducción del gasto de recursos del sistema de salud, toda vez que la gestión

clínica y la implicación económica derivadas de un diagnóstico temprano y el inicio de un tratamiento oportuno, difieren sustancialmente de la atención y los costos asociados a la intervención en estadios avanzados de la enfermedad.

Análisis de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias en América Latina y Evaluación del Desempeño del Invima en Colombia⁵

En el contexto regulatorio latinoamericano, resulta prioritario examinar el estado actual de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), con especial énfasis en la gestión del Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia. El Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias 2024 de Innos⁶ —adscrito a la Universidad El Bosque— constituye un referente académico clave que ha revelado importantes retos estructurales y oportunidades estratégicas en la región, particularmente en el sector farmacéutico.

Relevancia de las BPR en los Sistemas Regulatorios

La incorporación sistemática de las BPR, conforme a los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), representa una herramienta indispensable para el fortalecimiento institucional de las autoridades sanitarias. Sus beneficios incluyen:

- **Calidad en la toma de decisiones:** La estandarización de procesos normativos propicia resoluciones basadas en evidencia científica, reduciendo la arbitrariedad y aumentando la seguridad jurídica.
- **Cooperación interinstitucional y armonización regional:** Facilita el reconocimiento mutuo de decisiones regulatorias, lo cual promueve la integración normativa entre países.
- **Transparencia y predictibilidad:** Mejora la trazabilidad regulatoria, incrementa la legitimidad institucional y agiliza el acceso a tecnologías médicas relevantes.

Diagnóstico Regional: Retos y Disparidades

El estudio del Observatorio analizó la adopción de nueve principios rectores de BPR (legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia) en los sistemas regulatorios de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Perú. La participación de 240 profesionales con experiencia técnica consolidada fortalece la fiabilidad del análisis.

Aunque la mayoría de los países presenta un nivel intermedio de implementación (superior al 60%), menos del 20% alcanza niveles avanzados en componentes críticos como eficiencia y flexibilidad. Esta brecha evidencia una necesidad urgente de

modernización estructural para mejorar la capacidad de respuesta y la adaptabilidad regulatoria.

Se identifican, además, variaciones significativas entre países. Colombia presenta un rezago notorio en eficiencia frente a México y Costa Rica, lo cual constituye una alerta sobre la necesidad de optimizar los procesos internos del Invima y su capacidad de gestión.

El Invima: Limitaciones Sistémicas y Riesgos Sanitarios

Uno de los hallazgos más preocupantes del informe es la posición del INVIMA como la autoridad sanitaria con la calificación más baja en aplicación de BPR dentro del grupo evaluado. Esta baja posición impacta directamente en el acceso oportuno a medicamentos esenciales, especialmente en patologías de alta carga como la oncología, donde el factor tiempo es determinante para la sobrevivencia de los pacientes.



Figura Tomada. Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Farmacéuticos del Instituto de Prospectiva e Innovación, adscrito a la Universidad del Bosque.

Consecuencias de la No Implementación de BPR y Propuesta de Aprobación Acelerada

La ausencia de BPR conlleva demoras estructurales en los procesos de autorización sanitaria, incrementando los tiempos de espera y limitando el acceso efectivo a terapias innovadoras. Esto se agrava en oncología, donde la dilación puede comprometer gravemente el pronóstico clínico. Entre los principales obstáculos se destacan la falta de interoperabilidad normativa, escasez de recursos técnicos, y carencia de criterios armonizados con estándares internacionales.

Frente a este panorama, se plantea como opción técnica viable la implementación de mecanismos de aprobación acelerada, similares a los adoptados por la Food and Drug Administration (FDA)⁷ en jurisdicciones comparables. Estos modelos permiten la introducción temprana de medicamentos bajo condiciones de eficacia preliminar y controles de seguimiento postcomercialización, sin sacrificar la seguridad farmacológica.

⁵ <https://www.observatoriobpr.com/>

⁶ <https://www.observatoriobpr.com/>

⁷ https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-combination-avutemetinib-and-defactinib-kras-mutated-recurrent-low?utm_source=chatgpt.com

Vías Regulatorias Especializadas para Medicamentos Oncológicos

A partir del análisis del Observatorio y de experiencias regulatorias exitosas, se propone el diseño de rutas regulatorias ágiles y basadas en evidencia para los medicamentos oncológicos en Colombia. Estas vías permitirían reducir significativamente los plazos de evaluación, manteniendo criterios de rigor técnico, y garantizando el acceso equitativo y oportuno a tratamientos de alta relevancia clínica.

Recomendaciones Estratégicas

Para fortalecer el marco regulatorio nacional y avanzar hacia la convergencia internacional, se recomiendan las siguientes acciones:

- **Armonización normativa:** Adaptar los marcos regulatorios locales a principios y estándares globales reconocidos por organismos como la OMS y la ICH⁸.
- **Fortalecimiento técnico institucional:** Desarrollar programas continuos de formación, certificación y actualización para el personal regulador.
- **Digitalización de procesos:** Incorporar soluciones tecnológicas y herramientas de inteligencia artificial para optimizar la trazabilidad, eficiencia y control de los trámites regulatorios.
- **Sistema de indicadores de desempeño:** Establecer métricas objetivas que permitan monitorear el avance en la implementación de BPR y realizar ajustes estratégicos en tiempo real.

Adopción de Procedimientos Acelerados en la Regulación Sanitaria en América Latina: Análisis Comparado entre Perú y Brasil y Propuesta para Colombia en el Acceso a Medicamentos Oncológicos

Perú: Avances Regulatorios hacia la Celeridad Sanitaria

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), adscrita al Ministerio de Salud, lidera la regulación sanitaria nacional. Esta entidad ha implementado mecanismos innovadores como el Registro Sanitario Condicional (CSR), aplicable a productos con estudios clínicos fase III en curso. Consolidado mediante el Decreto Supremo número 002-2021-SA, este instrumento permite autorizaciones iniciales por un año, con posibilidad de renovación hasta en cuatro ocasiones, supeditadas al cumplimiento de condiciones técnicas.

La Ley número 32319 de 2025 establece procedimientos acelerados para medicamentos oncológicos, huérfanos y destinados a enfermedades graves, incluyendo la reducción sustancial de plazos, validación automática mediante silencio administrativo positivo y la eliminación de requisitos no esenciales. Bajo este marco, DIGEMID acepta

el Common Technical Document (CTD), exige el certificado de libre venta, un plan de gestión de riesgos y etiquetado en español, alineándose con estándares internacionales.

Productos Biológicos y Biosimilares

La regulación peruana está sustentada en los Decretos Supremos número 011-2016-SA y 013-2016-SA, complementados desde 2021 por el Decreto Supremo número 002-2021-SA, que admite registros condicionales para productos biológicos en fase III. Este enfoque ha permitido la aprobación de biosimilares oncológicos como rituximab e infliximab, y evidencia una política técnica de flexibilidad y convergencia regulatoria.

Procedimiento Fast Track Oncológico

El modelo fast track, administrado por DIGEMID, ha sido eficaz en acelerar el acceso a medicamentos oncológicos incluidos en el Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), previamente aprobados por agencias como FDA, EMA o Health Canada. Este procedimiento busca eliminar demoras innecesarias mediante reconocimiento expedito de evidencias clínicas sólidas y coordinación con entidades como CENARES e INEN, en el marco del Plan nacional de Atención Integral del Cáncer (2020–2024).

Entre los logros destacan:

- Reducción significativa de plazos regulatorios.
- Inclusión de nuevos fármacos en el PNUME.
- Mayor sincronización con aprobaciones internacionales.
- Optimización de adquisiciones estatales centralizadas.

Brasil: Modelo Regional con Enfoques Innovadores

Brasil, a través de la Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), ha consolidado mecanismos de revisión prioritaria mediante resoluciones como la RDC número 204 de 2017, que establece plazos máximos de 120 días para medicamentos oncológicos, huérfanos e infectológicos. La Ley número 14.283 de 2021 refuerza esta política, reduciendo el plazo estándar de 365 días a 120 para productos prioritarios.

Este país aplica el enfoque de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia, aceptando expedientes previamente autorizados por entidades como la FDA, EMA, Health Canada, Swissmedic y PMDA, lo cual permite acortar plazos de evaluación manteniendo el rigor técnico. Este modelo se aplica también en ensayos clínicos mediante resoluciones RDC número 573 de 2021 y RDC número 601 de 2022, que agilizan estudios fase I y II.

La RDC número 55 de 2010 regula el desarrollo por comparabilidad e individual. La reciente RDC número 875 de 2024 busca acelerar la evaluación de

⁸ Harmonisation for better health. Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, <https://www.ich.org/>

biosimilares, aunque aún no se aplica plenamente el estándar ICH Q12.

Gracias a infraestructura robusta y redes cooperativas como LACOG, Brasil lidera la investigación clínica en oncología. La coordinación entre ANVISA y la Comisión nacional de Ética en Investigación (CONEP) ha permitido acortar tiempos y promover el modelo de atención-investigación.

Panorama Regional Comparado

En América Latina, países como Argentina, Brasil, Chile, México, Perú, Panamá y El Salvador han instaurado vías aceleradas y mecanismos formales de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia.

Según el Global Forum DIA IRIS⁹, trece de veinte agencias regulatorias reconocen o aplican procedimientos abreviados basados en decisiones de terceros confiables como EMA, FDA y Health Canada. Además, Argentina, Brasil, Chile y México actúan como autoridades de referencia para otras agencias, consolidando un entorno de cooperación técnica.

Estudios publicados¹⁰ han documentado reducciones sustanciales en los tiempos regulatorios mediante la aceptación de estudios de fase II, uso de certificados CPP, y criterios armónicos con estándares internacionales.

Situación de Colombia y Propuesta Legislativa

En contraste, Colombia, a través del Invima, aún no cuenta con mecanismos estandarizados de evaluación rápida o consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia. Este vacío regulatorio ha generado demoras de hasta tres años entre la aprobación internacional de medicamentos oncológicos y su disponibilidad efectiva en el país. De acuerdo con los estudios¹¹, el promedio regional se sitúa entre 1,9 y 4,5 años, lo que evidencia que la problemática no radica en limitaciones fiscales, sino en la ausencia de herramientas regulatorias modernas y eficaces.

Este rango, si bien aún presenta desafíos, es considerablemente más eficiente que la situación colombiana. La confianza y colaboración internacional en materia regulatoria se han consolidado en la región, incluso con algunos de estos países actuando como autoridades de referencia regional.

En marcado contraste, las estadísticas del Invima en 2024 exponen retrasos estructurales alarmantes en la evaluación de medicamentos oncológicos. El tiempo promedio de evaluación para nuevas moléculas oncológicas supera los 30 meses, y las solicitudes de nuevas indicaciones requieren hasta

22 meses¹². Estos plazos superan con creces el máximo legal de nueve meses establecido por la normativa colombiana.

Por ello, se plantea una propuesta legislativa orientada a:

- Establecer vías regulatorias aceleradas con respaldo jurídico.
- Incorporar mecanismos de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia.
- Reducir plazos de evaluación para medicamentos oncológicos.
- Garantizar el acceso oportuno a terapias que pueden ser determinantes para la vida.

La creación de estas vías contribuiría significativamente a la eficiencia institucional del regulador colombiano, al fortalecimiento del gasto público en salud, y a la materialización del derecho constitucional a la salud en condiciones de equidad y oportunidad.

Retraso en el Acceso a Medicamentos Oncológicos Aprobados Globalmente: Un Análisis Crítico de la Situación Regulatoria en Colombia

Los pacientes oncológicos en Colombia enfrentan una realidad preocupante: el acceso a medicamentos innovadores, ya aprobados y utilizados en otras partes del mundo, se ve gravemente obstaculizado por deficiencias en el marco regulatorio del país. Esta situación contrasta marcadamente con la tendencia regional e internacional, donde múltiples países han implementado mecanismos para agilizar la aprobación y disponibilidad de estas terapias vitales.

Como ya se ha mencionado, en América Latina, países como Argentina, Brasil, Chile, México y Perú han demostrado una notable proactividad en la implementación de vías regulatorias aceleradas y mecanismos formales de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia. Estos enfoques permiten a sus autoridades sanitarias aceptar y confiar en las decisiones de aprobación previas de agencias de referencia internacional como la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) y Health Canada.

La ausencia de mecanismos normativos modernos de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia y evaluación acelerada, no solo rezaga a Colombia a nivel regional, sino que además pone en riesgo la salud pública de miles de pacientes. Es crucial entender que esta situación no se debe a una falta de evidencia científica sobre la eficacia de los medicamentos ni a restricciones presupuestarias; la raíz del problema radica en la ausencia de herramientas regulatorias

⁹ https://globalforum.diaglobal.org/issue/march-2021/accelerated-regulatory-assessment-of-innovative-medicines-in-latin-america/?utm_source=chatgpt.com

¹⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32879437/>

¹¹ https://fifarma.org/en/cual-es-el-tiempo-de-espera-para-acceder-a-los-nuevos-medicamentos-para-el-cancer-en-america-latina/?utm_source=chatgpt.com

¹² Pacientes en Jaque Revista Semana, 16 de noviembre. 2024, pp. 98-99

actualizadas que permitan decisiones alineadas con las buenas prácticas globales.

Un estudio complementario publicado en octubre de 2024, arroja luz sobre la magnitud del problema: entre 2017 y 2024, sólo el 26% de las solicitudes de medicamentos oncológicos fue aprobado, mientras que un 40% fue denegado y un 34% aprobado con indicaciones restringidas. Lo más impactante es que el 83% de los medicamentos denegados contaban con la aprobación tanto de la FDA como de la EMA, y ninguno había sido rechazado por estas agencias de referencia. Esto sugiere una desconexión existente entre los criterios de evaluación del Invima y los estándares regulatorios internacionales que estaría afectando el acceso a tratamientos a los pacientes que podrían mejorar su calidad y expectativa de vida¹³.

Discrepancia entre Marco Legal y Práctica Regulatoria

La situación descrita es aún más paradójica si se considera el marco legal colombiano. La Ley 1384 de 2010 y la Ley 2360 de 2024 declaran al cáncer como una prioridad nacional y consagran el derecho de los pacientes al acceso a terapias innovadoras. Existe una clara intención legislativa de garantizar el acceso oportuno a tratamientos avanzados.

Sin embargo, la discrepancia manifiesta entre este marco legal y la práctica regulatoria del Invima limita severamente las alternativas terapéuticas disponibles para miles de pacientes. Esta disparidad perpetúa desigualdades en la salud pública y retrasos inaceptables en el acceso a tratamientos que ya han sido validados y aprobados internacionalmente.

Recomendaciones OPS estudio 2017 sobre la Comisión Revisora al gobierno colombiano

Uno de los principales cuellos de botella en el acceso oportuno a medicamentos innovadores en Colombia, especialmente en áreas como oncología, es el funcionamiento actual de las salas especializadas de la Dirección de Medicamentos del Invima. Desde 2017, organismos como la OPS, OMS y entidades nacionales identificaron problemas estructurales en la gestión de estas salas, que incluyen: exceso de trámites, falta de expertos clínicos adecuados, ausencia de guías de evaluación, limitada representatividad académica, y falta de mecanismos transparentes para la selección de comisionados.

A pesar de que existe un documento técnico elaborado con el acompañamiento de organismos internacionales, donde se proponen recomendaciones específicas para mejorar su eficiencia, ninguna ha sido implementada a la fecha. Esta inacción mantiene una estructura regulatoria que impide decisiones ágiles y basadas en evidencia, afectando directamente a los pacientes que esperan tratamientos avanzados. Por ello, este proyecto de ley busca establecer mecanismos de vías aceleradas, con

criterios técnicos claros y supervisión institucional, como medida para garantizar el acceso oportuno, equitativo y riguroso a medicamentos contra el cáncer.

Aunque el Acuerdo número 003 de 2017 contemplaba convocatoria pública, perfil definido de miembros y límite de período, en la realidad muchas normas no se han aplicado o fueron revertidas en el Acuerdo número 002 de 2019.

El Acuerdo número 007 de 2024 habilita finalmente la participación de directivos y coordinadores del Invima en las salas y permite invitar expertos externos, pero aún no se refleja su aplicación efectiva en las prácticas actuales.

Recomendaciones de la OPS (2017) para el INVIMA y el Acceso a Medicamentos Innovadores en Colombia¹⁴

La situación actual en las salas especializadas de la Dirección de Medicamentos del INVIMA representa un desafío significativo para el acceso oportuno a medicamentos innovadores en Colombia, particularmente en el área de la oncología. Este escenario ha sido identificado como un cuello de botella crítico, cuya persistencia genera preocupación para pacientes y el sistema de salud en general. Es aún más relevante considerar que, desde 2017, organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han emitido recomendaciones claras, muchas de las cuales aún no han sido implementadas.

Las recomendaciones clave del estudio de la OPS de 2017 se orientaban a una transformación sustancial del funcionamiento de estas salas. Aunque el documento no detalla exhaustivamente cada una de ellas, el análisis de los problemas estructurales previamente identificados permite inferir su espíritu y contenido principal. Estas recomendaciones probablemente se centran en:

- **Optimización y Simplificación de Trámites:** La necesidad de establecer mecanismos que reduzcan la complejidad y el número de pasos en los procesos de evaluación y aprobación de medicamentos. Esto implicaría una revisión y agilización de los procedimientos internos, buscando eliminar redundancias y definir plazos claros para cada etapa.

- **Fortalecimiento del Talento Humano y la Especialización Técnica:** Asegurar la participación de expertos clínicos altamente calificados y con experiencia pertinente en las áreas terapéuticas específicas, como la oncología. Esto no solo se refiere a la cantidad de profesionales, sino fundamentalmente a su calidad y especialización, recomendando establecer perfiles claros y mecanismos transparentes para su selección.

¹⁴ Organización Panamericana de la Salud. Informe Final. Revisión del Funcionamiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y propuesta para su fortalecimiento y mejora en el marco del plan de desarrollo Institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Bogotá 2017

¹³ "Pacientes en Jaque" Revista Semana, 16 de noviembre. 2024, pp. 98-99.

- **Desarrollo y Adopción de Guías de Evaluación Basadas en Evidencia:** La implementación de guías de evaluación claras, estandarizadas y fundamentadas en la mejor evidencia científica disponible para guiar la toma de decisiones. Esto busca garantizar coherencia, objetividad y previsibilidad en los procesos de aprobación.

- **Aumento de la Representatividad Académica y la Pluralidad de Voces:** Fomentar una mayor participación de la academia y de expertos externos independientes en las discusiones y decisiones de las salas. Esto permitiría integrar diversas perspectivas y mitigar posibles sesgos, enriqueciendo la calidad de las evaluaciones.

- **Transparencia y Mecanismos Claros de Selección:** Establecer mecanismos transparentes y objetivos para la selección y designación de los comisionados y expertos que colaboran en las salas. Esto incluiría convocatorias públicas, perfiles definidos, evaluación de posibles conflictos de interés y límites de período, aspectos que, si bien el Acuerdo 003 de 2017 intentó abordar, fueron posteriormente revertidos o no aplicados de manera efectiva.

- **Mecanismos de Vías Aceleradas:** Aunque la iniciativa de un proyecto de ley para establecer vías aceleradas es más reciente, es probable que la OPS ya hubiera sugerido la necesidad de **mecanismos de evaluación prioritaria para medicamentos que atienden necesidades médicas urgentes o condiciones graves y de alto impacto**, como el cáncer. Esto implicaría la definición de criterios técnicos precisos y una supervisión rigurosa para mantener los estándares de seguridad y eficacia.

Es evidente que, a pesar de las claras recomendaciones y la existencia de un documento técnico con acompañamiento internacional, la implementación de estas mejoras ha enfrentado desafíos significativos. El dinamismo normativo, ejemplificado por la reversión de aspectos positivos del Acuerdo número 003 de 2017 por el Acuerdo número 002 de 2019, y la aplicación aún no consolidada del Acuerdo número 007 de 2024 (que permite la participación de directivos y coordinadores del Invima y la invitación a expertos externos), reflejan que el problema persiste.

Esta persistencia de una estructura regulatoria que impide decisiones ágiles y basadas en evidencia impacta directamente en los pacientes, quienes esperan tratamientos avanzados.

Proyecciones y Necesidades Urgentes

La propuesta de un proyecto de ley para establecer mecanismos de vías aceleradas es un paso en la dirección correcta. Sin embargo, su eficacia dependerá de que se aborden de manera integral y efectiva las recomendaciones estructurales que organismos como la OPS han venido señalando desde 2017. Es fundamental que esta iniciativa no solo cree un nuevo camino, sino que impulse una

transformación profunda en el funcionamiento de las salas especializadas, asegurando:

- Criterios técnicos claros y robustos para la elegibilidad de medicamentos bajo vías aceleradas.
- Supervisión institucional rigurosa para garantizar la integridad y el rigor del proceso.
- La efectiva participación de expertos clínicos externos e independientes, bajo esquemas de meritocracia y transparencia.
- Una revisión exhaustiva de los manuales de procedimiento para optimizar la agilidad y eficiencia sin comprometer el rigor científico.

La sociedad colombiana, y en particular los pacientes afectados por enfermedades graves como el cáncer, confían en que las autoridades sanitarias implementen estas recomendaciones cruciales. La agilidad en la aprobación de medicamentos innovadores no es solo una cuestión administrativa, sino un pilar fundamental para el acceso equitativo a tratamientos que pueden cambiar la calidad de vida de muchas personas.

Conclusión

La falta de acceso oportuno a medicamentos oncológicos aprobados globalmente en Colombia no es un problema de investigación o financiamiento, sino una falla sistémica en la eficiencia y modernización de su andamiaje regulatorio. La urgencia de adoptar mecanismos de consideración de las decisiones tomadas por autoridades regulatorias de referencia y vías de aprobación acelerada, es innegable. La salud y la vida de los pacientes oncológicos en Colombia dependen de que las autoridades regulatorias armonicen sus procesos con las mejores prácticas internacionales, garantizando así el derecho fundamental a la salud y el acceso a terapias que marcan la diferencia en la lucha contra el cáncer entre la vida y la muerte.

Bibliografía

- Cuenta de Alto Costo. <https://cuentadealtocosto.org/cancer/dia-mundial-del-cancer-2025-unidos-por-lo-uno-el-cancer-es-una-de-las-principales-causas-de-morbilidad-y-mortalidad-en-el-mundo/>
- Leal, Diana Catalina Gómez, Diego Alejandro Gutiérrez. Situación Actual de la Autorización de comercialización de medicamentos oncológicos en Colombia. 2025. <https://periodicos.newsciencepubl.com/arace/article/view/5087>
- Organización Panamericana de la Salud. Informe Final. Revisión del Funcionamiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y propuesta para su fortalecimiento y mejora en el marco del plan de desarrollo Institucional del Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Bogotá 2017.
- Organización Panamericana de la Salud. Anexo 11. Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Médicos.2022.

- Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Farmacéuticos. FIFARMA. Evaluación de la Adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en 8 países de América Latina. 2025.

- GLOBOCAN.Colombia2022. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheet.pdf>

- Instituto nacional de Cancerología. Infografías cáncer en cifras INC. 2023. <https://www.cancer.gov.co/portafolio-1/salud-publica/grupos/grupo-vigilancia-epidemiologica-del-cancer/infografias-cancer-cifras-inc>

- Revista TIME. U.S. Cancer Death Rates Continue to Drop, But Progress Is Stalling for Some Cancers <https://time.com/5760895/cancer-death-rate-decline/>

OBJETO

La presente ley tiene por objeto adoptar la implementación de nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento integral del cáncer, para mejorar la atención en salud y garantizar los derechos de las personas con sospecha o diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional. Asimismo, tiene la finalidad de establecer criterios basados en las buenas prácticas regulatorias, de conformidad con los parámetros de la Organización Panamericana de Salud.

JUSTIFICACIÓN

Marco Constitucional

- **Artículo 150.** *Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones:*

Interpretar, reformar y derogar las leyes.

- **Artículo 44.** *Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social*

- **Artículo 49.** *La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.*

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

- **Artículo 366.** *El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación.*

Marco Legal

- **Ley 2360 de 2024:** Reconoce como sujetos de especial protección constitucional a las personas con sospecha o que padecen cáncer.

- **Ley 1751 de 2015:** Regula el derecho fundamental a la salud, para garantizar el derecho fundamental a la salud, y establecer sus mecanismos de protección.

- **Ley 1388 de 2010:** Define como objetivo la disminución significativa de la tasa de mortalidad por cáncer en los niños y personas menores de 18 años. Ordena crear el Registro nacional de Cáncer Infantil, con el propósito de captar la mayor cantidad posible de datos desde el registro del diagnóstico, seguimiento al acceso al sistema de salud hasta la evolución del tratamiento del paciente.

- **Ley 1384 de 2010:** Establece las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia. Ordena la creación del Sistema de Información, a través del establecimiento de los Registros Nacionales de Cáncer en adultos, basado en registros poblacionales y registros institucionales; Establece el Observatorio de Cáncer como parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública; consagra la necesidad de captar datos de diversas fuentes.

- **Decreto número 677 de 1995.** Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

- **Decreto número 1782 de 2014.** Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

- **Decreto número 2106 de 2019** Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública

- **Acuerdo número 003 de 2017.** Por el cual se establece la composición y funciones de

la Comisión Revisora del Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima).

- **Acuerdo número 007 de 2024.** Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

- **Acuerdo número 008 de 2024.** Por el cual se aprueba el Rediseño del Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

ANÁLISIS DE IMPACTO FISCAL

En virtud de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 esta iniciativa legislativa no ordena gasto público ni otorga beneficio tributario alguno.

La Ley 819 de 2003 “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones”, en el artículo 7° establece el análisis del impacto fiscal de las normas, de la siguiente manera:

“Artículo 7°. Análisis del impacto fiscal de las normas. En todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Para estos propósitos, deberá incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Este informe será publicado en la **Gaceta del Congreso**.

Los proyectos de ley de iniciativa gubernamental, que planteen un gasto adicional o una reducción de ingresos, deberán contener la correspondiente fuente sustitutiva por disminución de gasto o aumentos de ingresos, lo cual deberá ser analizado y aprobado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

En las entidades territoriales, el trámite previsto en el inciso anterior será surtido ante la respectiva Secretaría de Hacienda o quien haga sus veces”.

Es así como la Corte Constitucional considera que el estudio del impacto fiscal para un proyecto de ley no puede considerarse como un obstáculo insuperable para la actividad legislativa; es el Ministerio de Hacienda, la entidad competente y con las herramientas suficientes para adelantar este tipo de estudios, que complementen las exposiciones de motivos de las iniciativas legislativas, como entidad de apoyo:

“Precisamente, los obstáculos casi insuperables que se generarían para la actividad legislativa del

Congreso de la República conducirían a concederle una forma de poder de veto al Ministro de Hacienda sobre las iniciativas de ley en el Parlamento. El Ministerio de Hacienda es quien cuenta con los elementos necesarios para poder efectuar estimativos de los costos fiscales, para establecer de dónde pueden surgir los recursos necesarios para asumir los costos de un proyecto y para determinar la compatibilidad de los proyectos con el Marco Fiscal de Mediano Plazo. A él tendrían que acudir los Congresistas o las bancadas que quieren presentar un proyecto de ley que implique gastos. De esta manera, el ministerio decidiría qué peticiones atiende y el orden de prioridad para hacerlo. Con ello adquiriría el poder de determinar la agenda legislativa, en desmedro de la autonomía del Congreso”.

La Corte Constitucional ha establecido las subreglas respecto al análisis del impacto fiscal de las iniciativas legislativas, de la siguiente forma:

“En hilo de lo expuesto, es posible deducir las siguientes subreglas sobre el alcance del artículo 7° de la Ley 819 de 2003: (i) las obligaciones previstas en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que cumple fines constitucionalmente relevantes como el orden de las finanzas públicas y la estabilidad macroeconómica; (ii) el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 corresponde al Congreso, pero principalmente al Ministro de Hacienda y Crédito Público, en tanto que “es el que cuenta con los datos, los equipos de funcionarios y la experticia en materia económica. Por lo tanto, en el caso de que los Congresistas tramiten un proyecto incorporando estimativos erróneos sobre el impacto fiscal, sobre la manera de atender esos nuevos gastos o sobre la compatibilidad del proyecto con el Marco Fiscal de Mediano Plazo, le corresponde al Ministro de Hacienda intervenir en el proceso legislativo para ilustrar al Congreso acerca de las consecuencias económicas del proyecto”; (iii) en caso de que el Ministro de Hacienda y Crédito Público no intervenga en el proceso legislativo u omite conceptualizar sobre la viabilidad económica del proyecto no lo vicia de inconstitucionalidad, puesto que este requisito no puede entenderse como un poder de veto sobre la actuación del Congreso o una barrera para que el Legislador ejerza su función legislativa, lo cual “se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático”; y (iv) el informe presentado por el Ministro de Hacienda y Crédito Público no obliga a las células legislativas a acoger su posición, sin embargo, sí genera una obligación en cabeza del Congreso de valorarlo y analizarlo. Sólo así se garantiza una debida colaboración entre las ramas del poder público y se armoniza el principio democrático con la estabilidad macroeconómica” (Subrayado y negrilla fuera del texto original).

En el trámite legislativo el Ministerio de Hacienda y Crédito Público podrá de manera deliberada

establecer la necesidad del estudio del impacto fiscal o no de las normas en trámite, sin embargo, si no hubiese pronunciamiento, ello no es óbice para una eventual declaratoria de inconstitucionalidad.

La Corte Constitucional ha reiterado que la carga principal del estudio del impacto fiscal de la norma se encuentra en cabeza del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, por tener los conocimientos técnicos y condición principal de ejecutor del gasto público:

“80.3. Con el propósito de unificar la interpretación en esta materia, la Corte estima necesario precisar (i) que el Congreso tiene la responsabilidad -como lo dejó dicho la Sentencia C-502 de 2007 y con fundamento en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003- de valorar las incidencias fiscales del proyecto de ley. Tal carga (ii) no exige un análisis detallado o exhaustivo del costo fiscal y las fuentes de financiamiento. Sin embargo, (iii) sí demanda una mínima consideración al respecto, de modo que sea posible establecer los referentes básicos para analizar los efectos fiscales del proyecto de ley. En todo caso, (iv) la carga principal se encuentra radicada en el MHCP por sus conocimientos técnicos y por su condición de principal ejecutor del gasto público. En consecuencia, (v) el incumplimiento del gobierno no afecta la decisión del Congreso cuando este ha cumplido su deber. A su vez (vi) si el gobierno atiende su obligación de emitir su concepto, se radica en el Congreso el deber de estudiarlo y discutirlo –ver número 79.3 y 90-.”

Lo expuesto, ha sido confirmado la Corte Constitucional en jurisprudencia reciente, señalando que el análisis de impacto fiscal en trámite legislativo ha flexibilizado las obligaciones del artículo 7 de la Ley 819 de 2003, con el fin de no constituir una barrera formar que limite desproporcionadamente la actividad del legislador, tal como lo consideró a continuación:

“La jurisprudencia de esta Corporación ha flexibilizado las obligaciones que surgen de lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003, de forma que no se transforme en una barrera formal que contrarie o limite de desproporcionadamente la actividad del legislador, dicha flexibilización no puede interpretarse como una autorización para que el legislador o el gobierno puedan eximirse de cumplir con lo dispuesto en la Ley Orgánica del Presupuesto”

Finalmente, las subreglas constitucionales fijadas en la última jurisprudencia de la Corte Constitucional en el año 2019 son las siguientes:

“(i.) Verificar si la norma examinada ordena un gasto o establece un beneficio tributario, o si simplemente autoriza al Gobierno nacional a incluir un gasto, pues en este último caso no se hace exigible lo dispuesto en la Ley Orgánica de Presupuesto;

(ii.) Comprobar si efectivamente, en las exposiciones de motivos de los proyectos y en las ponencias para debate se incluyeron expresamente

informes y análisis sobre los efectos fiscales de las medidas y se previó, al menos someramente, la fuente de ingreso adicional para cubrir los mencionados costos;

(iii.) Establecer si el Ministerio de Hacienda rindió concepto acerca de los costos fiscales que se han estimado para cada una de las iniciativas legislativas bajo el entendido de que la no presentación del concepto no constituye un veto a la actividad del legislador;

(iv.) En caso de que el Ministerio de Hacienda haya rendido concepto, revisar que el mismo haya sido valorado y analizado en el Congreso de la República, aunque no necesariamente acogido.

(v.) Analizar la proporcionalidad de la exigencia en cuanto a la evaluación del impacto fiscal de las medidas, tomando en consideración el objeto regulado y la naturaleza de la norma, a fin de ponderar la racionalidad fiscal que implica la evaluación de impacto, frente al ámbito de configuración que tiene el legislador según se trate de cada medida en particular”.

CONFLICTO DE INTERESES

En cumplimiento de la Ley 819 de 2023, y en nuestra calidad de autores del presente proyecto de ley, manifestamos que, no genera conflictos de interés a los Congresistas que participen en su discusión y votación, por ser de interés general, común a todos en igualdad de condiciones, que puede coincidir y fusionarse con los intereses del electorado; es decir, no se materializa una situación concreta que resulte en un beneficio particular. Tampoco hay un beneficio actual que se configure en circunstancias presentes. Y mucho menos existe un beneficio directo que se pueda producir de forma específica respecto de los Congresistas, de sus cónyuges, compañeros o compañeras permanentes, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.

Sobre el particular, para el Consejo de Estado:

“No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se él alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el Congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del Congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna”.

Pese a las anteriores aclaraciones, se recalca que los conflictos de interés son personales y le corresponde a cada Congresista evaluarlos, lo que significa que, si algún Congresista considera estar inmerso en una causal por la cual deba declararse impedido, está en todo su derecho de ponerla a consideración.

Hugo Archila
 HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ
 Representante a la Cámara
 Departamento de Casanare
 Autor

<p><i>Hugo Archila</i> HUGO ALFONSO ARCHILA SUÁREZ Representante a la Cámara Departamento de Casanare Autor</p>	<p><i>[Red Signature]</i> Germán Rodríguez</p>
---	---

donde es via 10 por

<p><i>[Signature]</i> Ana Paola Escobar</p>	<p><i>[Signature]</i> Mercedes Quintero</p>
<p><i>[Signature]</i> Hector D. Chaparral</p>	<p><i>[Signature]</i> Andrés Forero</p>
<p><i>[Signature]</i> Juan Benítez</p>	<p><i>[Signature]</i> Álvaro Rueda Liberal</p>
<p><i>[Signature]</i> Juan Carlos Linares</p>	<p><i>[Signature]</i> Camilo Avila</p>
<p><i>[Signature]</i> Teresa Emery</p>	

CÁMARA DE REPRESENTANTES - SECRETARÍA GENERAL

El día 30 de Julio del año 2025

Se hizo presentado en este despacho el Proyecto de Ley X Acto Legislativo

No. 149 Con su correspondiente Exposición de Motivos, suscrito Por:

H.F. Hugo Alfonso Archila y otros

[Signature]
 SECRETARIO GENERAL

CONTENIDO

Gaceta número 1384 - miércoles, 13 de agosto de 2025

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PROYECTOS DE LEY

	Págs.
Proyecto de ley número 147 de 2025 Cámara, por medio de la cual se establecen los Formatos de Sentencias de Lectura Fácil, se establecen medidas para promover y difundir el uso del Lenguaje Claro y se dictan otras disposiciones.....	1
Proyecto de ley número 149 de 2025 Cámara, por medio de la cual se fomenta el acceso a nuevas tecnologías para el diagnóstico oportuno y tratamiento oncológico a fin de garantizar los derechos de las personas con sospecha y diagnóstico de cáncer como sujetos de especial protección constitucional; se establecen criterios basados en las buenas prácticas regulatorias y se dictan otras disposiciones.....	10