



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 - N° 1603

Bogotá, D. C., miércoles, 3 de septiembre de 2025

EDICIÓN DE 14 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariassenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 46 DE 2025 SENADO

por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., septiembre 1 de 2025

Senador
ALEX XAVIER FLOREZ HERNANDEZ
Presidente Comisión Sexta
Senado de la República

REF: Proyecto de ley No. 046 de 2025 Senado "Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones".

Asunto: Informe de ponencia para primer debate en Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República.

Respetado presidente,

Atendiendo la designación que la Mesa Directiva de la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República me hizo de conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política y en la Ley 5ª de 1992, me permito rendir Informe de Ponencia Positiva para Primer Debate al proyecto de Ley 046 de 2025 Senado.

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la Republica

**INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE
DEL PROYECTO DE LEY No. 046 DE 2025 SENADO**
"Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones"

1. ANTECEDENTES

El presente Proyecto de Ley fue radicado ante la Secretaría General del Senado de la Republica el día 28 de julio de 2025 por el Honorable Senador: Pedro Hernando Flórez Porras.

El proyecto de ley fue repartido a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado para rendir su primer debate y se asignó como ponente al Honorable Senador Pedro Hernando Flórez Porras.

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

La presente ley tiene por objeto establecer un código de ética para el ejercicio del Profesional de la Química Farmacéutica en Colombia, que incluya desde los principios ontológicos de la profesión hasta el esquema de derechos y responsabilidades para el ejercicio de la misma, cuyos estándares se equiparen a los códigos de los demás profesionales de la salud.

3. JUSTIFICACIÓN

La Química Farmacéutica ha evolucionado a la par de la tecnología de una manera vertiginosa en los últimos 100 años y hoy es entendida como la profesión de la salud encargada de la gestión integral del riesgo asociado con la manufactura, almacenamiento, distribución y consumo de productos farmacéuticos, entendidos como "Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud", los cuales tienen gran impacto en la salud individual y colectiva.

A la luz del artículo 78 de la Constitución Política de Colombia la ley ha regulado el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización, en todo lo relacionado con productos farmacéuticos, quedando en cabeza del INVIMA la vigilancia y control y en el Gobierno Nacional, la reglamentación específica, de todo lo que atañe con la elaboración de medicamentos en todas sus variedades (alopáticos, homeopáticos, productos Fito terapéuticos y medicamentos magistrales extemporáneos) y en la elaboración de productos cosméticos y compartiendo en otros casos la responsabilidad sanitaria con otros profesionales en productos como los dispositivos médicos, los productos de aseo y limpieza y productos absorbentes de higiene corporal, la elaboración de licores

y la fabricación de derivados de cannabis que son usados como materia prima para la industria farmacéutica y cosmética, donde el papel profesional y ético del químico farmacéutico es crucial. Ante los retos que afronta el país en términos de autonomía sanitaria y de gestión del consumo de productos farmacéuticos por parte de la población general, se hace evidente la necesidad de contar con un control efectivo del ejercicio profesional de los químicos farmacéuticos en todas las áreas en las que se desempeñan, dado el impacto y la importancia de su labor en todo lo que atañe con la salud pública de la población colombiana; en los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos, en hospitales y clínicas, en servicios asistenciales, de alta y baja complejidad sin dejar de lado otras áreas de ejercicio profesional como lo son la farmacia académica, la farmacia comunitaria, el desarrollo de servicios de información en salud y medicamentos, la farmacia militar y de emergencia y la farmacia social y administrativa. Cada uno de estos campos de ejercicio si bien cuentan con sus particularidades, cuentan en común con la característica de los resultados nocivos que se pueden generar como resultado de un ejercicio profesional no ético, razón por la cual deben considerarse dentro del concepto general del control y la regulación, con lo cual se debe propender porque una visión más integral del ejercicio farmacéutico sea contemplada en las nuevas normas. Desafortunadamente el desarrollo normativo no ha estado a la par de los cambios en el ejercicio profesional, si bien durante los últimos 100 años se han expedido normas que buscan regular el ejercicio de la profesión farmacéutica, en muchos casos las situaciones que dieron origen a la regulación han cambiado y hacen que hoy se haya perdido su pertinencia. Hay que recordar que como resultado de diferentes procesos regulatorios, en Colombia se redujeron los requisitos de formación para el ejercicio de la dirección técnica de establecimientos minoristas hasta llegar a eliminarlos completamente, de esta manera el hoy Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con los entes territoriales otorgan permisos denominados expendedor de drogas para la dirección técnica de droguerías en el territorio nacional de la república de Colombia a personas que como requisito solo deben saber leer y escribir, situación que hace que se escape el control del ejercicio profesional que podrían generarse como resultado de las malas prácticas identificadas en procesos de IVC. Aunque la ley 1164 de 2007 intenta acabar con el empirismo en salud, situación que como se manifiesta anteriormente no se ha logrado, es importante considerar, como lo hace dicha ley, el papel de los Colegios profesionales y los tribunales de ética profesional en el desarrollo adecuado de las profesiones en salud. En un comienzo, La Química Farmacéutica ha sido reglamentada principalmente por la ley 23 de 1962 (ley vigente), que establece que “El propietario, Gerente y el Farmacéutico director de los establecimientos farmacéuticos son responsables civil y penalmente de la calidad y pureza de los productos que se elaboren en el respectivo establecimiento. El propietario, Gerente y el Farmacéutico director de los establecimientos en donde se expendan	drogas y medicamentos, son responsables en los mismos términos anteriores de la calidad y pureza de los productos que expendan si no han tenido el debido cuidado en las condiciones de almacenamiento, si se han abierto los empaques originales o si se han expedido los productos después de la fecha de vencimiento. Posteriormente la profesión fue objeto de actualización legal mediante la Ley 212 de 1995 que estableció el marco de su accionar incluyendo requisitos para el ejercicio profesional, deberes y obligaciones, los campos para el ejercicio profesional entre otros; no obstante, a nivel de ley no existen los mecanismos legales para hacer un debido control del ejercicio profesional. De acuerdo con Maldonado, el Decreto 1945 de 1996 (hoy vigente y recogido dentro del decreto 780 de 2016 Único reglamentario del sector salud) que reglamentó la ley 212 de 1995 incluyó nuevos derechos, deberes y prohibiciones, precisando que, al definir las funciones de su Junta Directiva Nacional, le confirió la de expedir el código de ética profesional, aspecto que a todas luces transgrede el principio constitucional de reserva de ley imperante en la materia. La reserva de ley es una manifestación del principio de democracia y de división de los poderes, el cual exige que ciertas materias deban ser directamente reguladas por el legislador mediante la expedición de leyes y no a través de regulaciones de menor jerarquía como lo son los decretos de carácter reglamentario. Este principio impone la obligación de que los núcleos esenciales de la materia objeto de reserva estén contenidos (regulados) en una ley La ausencia de consagración legal de un catálogo de conductas ético-disciplinarias para la profesión y de un Tribunal de Ética que investigue y sancione su vulneración mediante un procedimiento disciplinario definido por el legislador, es precisamente lo que se quiere construir con esta ley, de tal forma que el modelo de autorización e inspección, vigilancia y control en el ejercicio ético-profesional sea funcional y siga los lineamientos constitucionales en la materia. Aunado a lo anterior y por mandato de la ley, los químicos farmacéuticos son garantes de la calidad y pureza de los productos farmacéuticos que se importen, manufacturen, almacenen y/o comercialicen razón por la cual su labor es fundamental para garantizar productos seguros y eficaces no solo para la población colombiana, sino para otros profesionales que tienen contacto directo con los mismos, como médicos, enfermeras, auxiliares de servicios de salud, etc. Con este proyecto de ley se busca resaltar la importancia de estos profesionales para evitar incluso, que se incurran en faltas tipificadas en la ley penal, como constitutivas de delitos, como corrupción de medicamentos, alimentos y material profiláctico, imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias, fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud, enajenación ilegal de medicamentos, suministro o formulación ilegal, suministro o formulación ilegal a deportistas. 4. MARCO NORMATIVO <i>responsables en los mismos términos anteriores de la calidad y pureza de los productos que expendan si no han tenido el debido cuidado en las condiciones de almacenamiento, si se han abierto los empaques originales o si se han expedido los productos después de la fecha de vencimiento.</i> o. Ley 47 del 1967 (diciembre 5). Por medio de la cual se modifica el artículo 10 de la Ley 23 de 1962, se crea la Carrera Intermedia de Regente de Farmacia, y se dictan otras disposiciones. p. Decreto 2470 de 1968 (Septiembre 25). Por el cual se reorganiza el Ministerio de Salud Pública. q. Ley 8 de 1971 (septiembre 20). Por medio de la cual se modifica el numeral b) y los parágrafos 2o. y 3o. del artículo 1o. y el artículo 4o. de la Ley 47 de 1967. r. Ley 17 de 1974 (Diciembre 13) por medio de la cual se modifica el parágrafo 1 del artículo 1 y el artículo 2 de la Ley 8 de 1971 y se dictan otras disposiciones. s. Decreto 121 de 1976 (enero 23). Por el cual se revisa la Organización Administrativa del Ministerio de Salud Pública. t. Ley 212 de 1995 (octubre 26). Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. u. Decreto 1945 de 1996 (octubre 28). Por el cual se reglantan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, y se dictan otras disposiciones. v. Ley 790 de 2002 (diciembre 27). Por la cual se expiden disposiciones para adelantar el programa de renovación de la administración pública y se otorgan unas facultades extraordinarias al presidente de la República. w. RESOLUCION 002 DE 2003 (Febrero 4). Por la cual se crean, organizan y conforman los Grupos Internos de Trabajo en el Ministerio de la Protección Social y se determinan sus funciones. x. Ley 1164 de 2007 (Octubre 3). Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud. y. Ley 1444 de 2011 (Mayo 4). Por medio de la cual se escinden unos Ministerios, se otorgan precisas facultades extraordinarias al presidente de la República para modificar la estructura de la Administración Pública y la planta de personal de la fiscalía general de la Nación y se dictan otras disposiciones. 5. CONSIDERACIONES DEL AUTOR Este proyecto representa un importante avance para la protección de las y los pacientes, pues elevar este Código de Ética a rango de ley garantizará que los profesionales actúen en función del bienestar de los seres humanos y animales a través de la promoción de prácticas seguras y efectivas. Los códigos de ética, en todas las profesiones, representan una guía de vital importancia, pues
---	---

permite establecer parámetros claros del comportamiento que cualquier profesional que ejerza dicha profesión debería ostentar y en función del cual pueden evaluarse sus actuaciones. Esto no sólo favorece un ambiente sano entre empleados y empleadores, sino que impacta todas las esferas del ejercicio de la profesión, especialmente al considerar que esta se enmarca en el área de la salud, por lo cual, la atención a los usuarios y el relacionamiento con otros profesionales del campo, constituyen la columna vertebral del desempeño de las personas Químicas Farmacéuticas. En adición, establecer directrices claras sobre el comportamiento profesional tiene impactos positivos en la prevención de conflictos de interés y prácticas poco éticas, lo que asegura o, cuanto menos, impulsa actuaciones íntegras, cuidadosas y responsables por parte de los profesionales en Química Farmacéutica. E incluso, puede representar una guía al momento de enfrentarse a situaciones complejas, propias del ejercicio de la profesión. Dado que el Código define las pautas y deberes a los que deben ceñirse los profesionales de esta área, su impacto, en el mediano y largo plazo, es la generación de un sentido de responsabilidad y compromiso ético. Además, plantear incentivos permanentes para la actualización de la educación y el constante aprendizaje, busca garantizar mejores prácticas y avances en la farmacología. La puesta en marcha de prácticas más cuidadosas y responsables con las exigencias de la profesión Química Farmacéutica tiene una repercusión positiva en el escenario actual, pues no sólo robustece y parametriza el sistema de deberes y derechos, sino que también busca disminuir los riesgos asociados a las malas prácticas que pueden derivarse de la dispensación y el manejo de los medicamentos. Por ello, a la larga, la consolidación de un código de ética permite cuidar y proteger el bienestar social y la salud pública. Por otra parte, las directrices establecidas en el Código respecto a las faltas, sanciones y tribunales éticos marcan una hoja de ruta que no sólo agiliza los procesos disciplinarios, sino que orienta la toma de decisiones con base en criterios deontológicos que pretenden robustecer el ejercicio adecuado de la profesión. El código de ética propuesto por el presente proyecto se divide en seis títulos: (i) principios y valores éticos que orientan el ejercicio profesional de la química farmacéutica, (ii) responsabilidades del profesional en química farmacéutica, (iii) faltas en el ejercicio de la profesión química farmacéutica, (iv) sanciones a las faltas cometidas en el ejercicio de la profesión química farmacéutica, (v) de los tribunales éticos de la profesión química farmacéutica y (vi) del proceso ético-disciplinario profesional.	5. IMPACTO FISCAL De conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la ley 819 de 2003, el presente proyecto de ley no genera impacto fiscal toda vez que su implementación no demanda recursos que comprometan las arcas del Estado. 6. POSIBLE CONFLICTO DE INTERÉS Con base en el artículo 3° de la Ley 2003 de 2019, según el cual <i>“El autor del proyecto y el ponente presentarán en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusiónmy votación del proyecto, de acuerdo al artículo 286. Estos serán 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 el Congresista pueda encontrar”</i>. A continuación, se pondrán de presente los criterios que la Ley 2003 de 2019 contempla para hacer el análisis frente a los posibles impedimentos que se puedan presentar en razón a un conflicto de interés en el ejercicio de la función congresional, entre ellas la legislativa. <i>“Artículo 1º. El artículo 286 de la Ley 5 de 1992 quedará así:</i> (...) a) <i>Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.</i> b) <i>Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.</i> c) <i>Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.</i> <i>Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las siguientes circunstancias:</i> a) <i>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.</i> b) <i>Cuando el beneficio podría o no configurarse para el congresista en el futuro.</i> c) <i>Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que establezcan sanciones o disminuyan beneficios, en el cual, el congresista tiene un interés particular, actual y directo. El voto negativo no constituirá conflicto de interés cuando mantiene la normatividad vigente.</i> d) <i>Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto</i>
<i>legislativo de carácter particular, que regula un sector económico en el cual el congresista tiene un interés particular, actual y directo, siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual.</i> e) <i>Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo que tratan sobre los sectores económicos de quienes fueron financiadores de su campaña siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual para el congresista. El congresista deberá hacer saber por escrito que el artículo o proyecto beneficia a financiadores de su campaña. Dicha manifestación no requerirá discusión ni votación.</i> f) <i>Cuando el congresista participa en la elección de otros servidores públicos mediante el voto secreto. Se exceptúan los casos en que se presenten inhabilidades referidas al parentesco con los candidatos (...).”</i> Así las cosas, y de forma orientativa, consideramos que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés por parte de los Representantes, pues es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual. Frente al Proyecto de Ley <i>“Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones”</i>, se considera que pueden existir conflictos de interés relacionados con: - El interés particular, actual y directo de los congresistas derivado de que su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil sean los titulares de las descripciones normativas que hacen parte del texto, y que menciona el proyecto de ley. Finalmente, sobre los conflictos de interés resulta importante recordar lo señalado por el Consejo de Estado (2019): <i>“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 ser el 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”</i>. En suma, se considera que este proyecto se enmarca en lo dispuesto por el literal ‘a’ del artículo primero de la Ley 2003 de 2019 sobre las hipótesis de cuando se entiende que no hay conflicto de interés. Sin embargo, la decisión es meramente personal en cuanto a la consideración de hallarse inmerso en un conflicto de interés, por lo que dejamos a criterio de los representantes	basado en la normatividad existente y a juicio de una sana lógica. Se recuerda que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite de la presente iniciativa, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la ley 5 de 1992, no exime del deber del Congresista de identificar otras causales adicionales. 7. PROPOSICIÓN Por las anteriores consideraciones, solicitamos a los Senadores de la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República dar Primer Debate al Proyecto de Ley No. 046 de 2025 Senado <i>“Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones”</i>. Cordialmente,  PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS Senador de la República

8. Texto propuesto para primer debate al Proyecto de Ley No. 046 de 2025 Senado “Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio de la Química Farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones” EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DECRETA Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer el código de ética para el ejercicio profesional de la Química Farmacéutica en Colombia; para lo cual, declara los principios deontológicos que guiarán la profesión, crea y define los tribunales competentes para investigar y juzgar las acciones que atenten contra los mismos, y señala el procedimiento, las faltas y las sanciones correspondientes. Artículo 2. Definiciones. 1. Productos farmacéuticos: Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tal como medicamentos, cosméticos, alimentos de acción terapéutica, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos biológicos, homeopáticos, o generados por biotecnología, y demás insumos para la salud. 2. Demás insumos para la salud: Todos los productos que tienen importancia sanitaria, como los materiales de prótesis y órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnóstico, las suturas y materiales de curación, y aquellos otros que requieran de registro sanitario para su producción y comercialización. 3. Registro: Todo documento y/o formato diligenciado, o cualquier otro medio, por el cual se deja constancia de un dato o situación específica. Artículo 3. Ámbito de aplicación. La presente ley será aplicada en todo el territorio de la República de Colombia, a los profesionales nacionales y extranjeros que estén legalmente autorizados para ejercer la profesión Química farmacéutica, en concordancia con lo dispuesto en la Ley 212 de 1995, la Ley 1164 de 2007 y las demás normas vigentes que apliquen sobre la materia.	TÍTULO I. DE LOS PRINCIPIOS Y VALORES ÉTICOS QUE ORIENTAN EL EJERCICIO PROFESIONAL DE LA QUÍMICA FARMACÉUTICA Artículo 4. Principio fundamental de la profesión Química Farmacéutica. Será principio fundamental del ejercicio de la Química Farmacéutica el respeto a la vida, la dignidad y los derechos de todos los seres vivos, así como la protección del medio ambiente y los recursos naturales durante el desarrollo de productos y servicios farmacéuticos. Artículo 5. Principios éticos de la profesión Química Farmacéutica. Además de los principios enunciados en la Ley 212 de 1995, artículo 6, los principios éticos que orientarán el ejercicio de la Química Farmacéutica en Colombia son los siguientes: a. Beneficencia: Obliga al profesional a prevenir o aliviar el daño, actuando siempre en función del mayor beneficio posible para el paciente y procurando su bienestar. Implica un deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares. b. No Maleficencia: Se entiende como la obligación de no causar daño intencionadamente. Este principio, basado en la máxima clásica <i>primum non nocere</i> («lo primero es no dañar»), exige que el profesional evite cualquier acción que pueda resultar dañina para los usuarios. c. Autonomía: Reconoce que cada persona tiene el derecho de tomar decisiones sobre su propia vida y tratamiento basadas en sus deseos, intereses y creencias. El químico farmacéutico debe respetar y apoyar la autodeterminación del paciente en sus decisiones de salud. d. Justicia: En el contexto ético, la justicia implica que todas las personas deben recibir un trato equitativo en la sociedad, sin importar su raza, posición, rango, clase u otros factores. El principio de justicia aboga por la equidad en el acceso y la distribución de recursos y servicios de salud. e. Veracidad: Se refiere a la obligación de decir la verdad y no engañar a los usuarios. La veracidad es la base para construir y mantener la confianza entre el profesional y los pacientes, y asegura que la información proporcionada sea precisa y completa. f. Solidaridad: Implica la disposición moral de ayudar a cualquier persona en situación de vulnerabilidad, sin importar su origen o condición. La solidaridad
demanda un compromiso activo para apoyar a quienes lo necesiten, especialmente en contextos de emergencia o desventaja. g. Lealtad: Representa la fidelidad del profesional hacia los intereses de los usuarios y la práctica profesional. Esto incluye el compromiso con principios de respeto, tolerancia, profesionalismo, responsabilidad, sentido de pertenencia y confianza, asegurando que el ejercicio profesional se alinee con estos valores. h. Fidelidad: Se relaciona con la obligación de cumplir promesas y mantener la confianza en la relación con los usuarios. La fidelidad requiere que el químico farmacéutico sea confiable y consistente en su conducta profesional. i. Confidencialidad: Es el principio de proteger la privacidad de la información personal y médica del usuario. El profesional debe manejar la información de manera segura y garantizar que se divulgue sólo con el consentimiento del paciente o cuando sea legalmente necesario. j. Competencia profesional: Implica la obligación de mantener y actualizar continuamente los conocimientos y habilidades necesarias para realizar el trabajo de manera competente. Esto asegura que los profesionales estén al día con los últimos avances y prácticas en su campo. k. Responsabilidad profesional: Es el principio de asumir y rendir cuentas por las decisiones y acciones profesionales. Este principio garantiza que los químicos farmacéuticos se responsabilicen de sus actos y decisiones en el ejercicio de su profesión. l. Equidad: Se refiere a asegurar que todos los usuarios reciban un trato justo y equitativo, garantizando el acceso igualitario a servicios y tratamientos. La equidad es esencial para prevenir la discriminación en el cuidado de salud. m. Integridad: Enfatiza en la coherencia entre los valores y las acciones del profesional. La integridad exige honestidad y principios éticos sólidos en todas las actividades profesionales. n. Transparencia: Implica la claridad en la comunicación de información, tanto hacia los pacientes como hacia otras partes interesadas. La transparencia es crucial para la confianza y la credibilidad en la práctica profesional, garantizando que la información relevante sea accesible y comprensible. o. Empatía: Se refiere a la capacidad de entender los sentimientos y perspectivas de los usuarios. La empatía es fundamental para proporcionar una atención centrada en el paciente, abordando sus necesidades emocionales y psicológicas con sensibilidad y comprensión. Estos principios orientarán la ética en las actuaciones del profesional de la Química Farmacéutica en Colombia, garantizando prácticas competentes y centradas en el bienestar de los usuarios. Artículo 6. Condiciones para el ejercicio de la Química Farmacéutica. Entiéndase por	condiciones para el ejercicio de la Química Farmacéutica, los requisitos básicos indispensables de personal, infraestructura física, insumos, dotación, procedimientos técnico administrativos, registros para el sistema de información, transporte, comunicaciones, auditoría de productos y servicios y medidas de seguridad, que le permitan al profesional en Química Farmacéutica actuar con autonomía profesional, calidad e independencia, los cuales son necesarios para dar garantía del ejercicio profesional. Parágrafo. En casos de déficit de las condiciones para el ejercicio de la Química Farmacéutica, el profesional deberá informar por escrito a las instancias de más alto nivel de la organización (compañía pública o privada) y de control de la organización contratante, como medida para subsanar los impases inicialmente en las empresas o instituciones, con el objetivo de garantizar el derecho fundamental a la salud de los colombianos y evitar que esta situación se convierta en condición permanente que deteriore la calidad técnica y humana del ejercicio profesional de la Química Farmacéutica. TÍTULO II. RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CAPITULO I. DE LAS RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON LOS USUARIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPIOS DE SU CAMPO Artículo 7. Deberes éticos de la profesión Química Farmacéutica. El profesional en Química Farmacéutica es formado para gestionar el riesgo sanitario de los productos farmacéuticos que puedan generar un alto impacto en la salud pública individual y/o colectiva de la población, y en aquellos de uso veterinario que tengan impacto en la salud de los animales. Parágrafo 1. El químico farmacéutico, en su ejercicio profesional, tendrá como fin cuidar de la salud de los seres vivos humanos y no humanos. En función de ello, propenderá por la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, contribuyendo a garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia en toda la cadena de los productos farmacéuticos, desde la manufactura, comercialización, distribución, almacenamiento; lo cual involucra dar información fidedigna y veraz, conforme lo establece el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia. Parágrafo 2. El profesional en Química Farmacéutica deberá participar en programas de actualización y capacitación continua sobre los avances científicos y tecnológicos en el campo de la salud y la farmacéutica, asegurando que su práctica profesional se realice

conforme a los estándares más recientes. Parágrafo 3. La participación del profesional químico farmacéutico en los procesos de investigación científica y desarrollo se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de los usuarios; así como de los animales de experimentación, protegiéndolos del sufrimiento y manteniéndolos incólumes en su integridad, siguiendo siempre las normas éticas y bioéticas en materia de investigación científica con seres vivos. Artículo 8. Sobre la relación con el paciente. La relación químico farmacéutico – paciente debe fundamentarse en el compromiso responsable, leal y auténtico, de contribuir al mejoramiento de la salud y/o las condiciones de vida. Por ello, es indispensable que el profesional actúe bajo el principio de reserva profesional siempre que, por su ejercicio, conozca de la historia clínica, la salud y la dignidad de los pacientes con quienes interactúa. Además, en todos los casos en los que aplique, el profesional químico farmacéutico deberá proporcionar al paciente información completa sobre los medicamentos, sus efectos secundarios, y las alternativas disponibles, asegurando el derecho del paciente a estar plenamente informado. Artículo 9. Habeas data. El profesional en Química Farmacéutica deberá respetar y garantizar el derecho fundamental al habeas data en la recolección, almacenamiento, uso, procesamiento y transferencia de datos personales de los pacientes. Será obligatorio obtener la autorización expresa, previa e informada del paciente para el tratamiento de su información personal, asegurando que esta se use únicamente para los fines específicos del ejercicio profesional y conforme a las normativas de protección de datos personales vigentes en Colombia. El profesional deberá adoptar todas las medidas técnicas, humanas y administrativas necesarias para mantener la confidencialidad y seguridad de la información. Artículo 10. Sobre las solicitudes de los usuarios. El profesional en Química Farmacéutica atenderá las solicitudes de los usuarios de los servicios farmacéuticos que sean ética y legalmente procedentes dentro del campo de su competencia. Cuando no lo sean, deberá analizarlas con el usuario y con los profesionales tratantes, para tomar la decisión pertinente. Artículo 11. Sobre la debida diligencia. El profesional en Química Farmacéutica deberá garantizar la debida diligencia que corresponde al desarrollo de sus actividades profesionales, en función de la cual se realizará la valoración ética de su desempeño. CAPITULO II.	DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON SUS COLEGAS Y OTROS MIEMBROS DEL RECURSO HUMANO EN SALUD Artículo 12. Sobre las relaciones con colegas. Las relaciones del profesional en Química Farmacéutica con sus colegas y otros miembros del recurso humano en salud, de otras actividades productivas, o del orden administrativo, deberán fundamentarse en el respeto mutuo, independientemente del nivel jerárquico. El profesional en Química Farmacéutica actuará teniendo en cuenta que la coordinación entre los integrantes del recurso humano en salud exige diálogo y comunicación, aspectos necesarios para la toma de decisiones adecuadas y oportunas, en beneficio de los usuarios de los servicios de salud. El profesional en Química Farmacéutica que ejerce en otras áreas de la profesión, diferentes de la asistencial, actuará, igualmente, aplicando el diálogo y la comunicación que la coordinación interdisciplinaria con diferentes profesiones exige, de manera que permita la toma de decisiones adecuadas y oportunas en beneficio del logro de los objetivos planteados en el ejercicio laboral y profesional. Artículo 13. Posibles daños derivados de las prescripciones. Cuando el profesional en Química Farmacéutica considere que, como consecuencia de una prescripción, se puede llegar a causar daño, someter a riesgos o tratamientos injustificados al usuario de los servicios farmacéuticos, contactará a quien emitió la prescripción para discutir las dudas y los fundamentos de su preocupación. Si el profesional tratante mantiene su posición invariable, el Químico Farmacéutico actuará de acuerdo con su criterio, bien sea de conformidad con el profesional tratante o haciendo uso de la objeción de conciencia, dejando siempre constancia escrita de su actuación. Artículo 14. Delegación de responsabilidades. El profesional en Química Farmacéutica, con base en el análisis de las circunstancias de tiempo, modo y lugar, podrá delegar actividades en perfiles auxiliares de la profesión, como el tecnólogo en regencia de farmacia, o incluso en el auxiliar de servicios farmacéuticos, mientras esto no ponga en riesgo la integridad física o mental de la persona o grupo de personas que son atendidas, y siempre que pueda ejercer supervisión sobre las actividades delegadas. La delegación de actividades no implica la delegación de responsabilidad. CAPITULO III.
DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON LAS ORGANIZACIONES PÚBLICAS O PRIVADAS Y LA SOCIEDAD Artículo 15. Propaganda de productos farmacéuticos. El profesional en Química Farmacéutica debe denunciar y abstenerse de participar en la propaganda, promoción, producción, venta y/o utilización de productos farmacéuticos, cuando conoce los daños que producen o tiene dudas sobre los efectos que puedan causar a los seres humanos, otros seres vivos y al ambiente. Parágrafo. El profesional de Química Farmacéutica pasará por escrito, a los departamentos pertinentes dentro de la compañía, su concepto técnico relacionado con propaganda o información de los productos farmacéuticos, con la finalidad de prevenir efectos nocivos para la salud y sanciones para las empresas. CAPITULO IV. DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA Artículo 16. Sobre la enseñanza de la Química Farmacéutica y la transmisión de conocimientos. El profesional en Química Farmacéutica tendrá el deber de transmitir conocimientos al tiempo que ejerce la profesión, con miras a preservar la salud de las personas, de la comunidad y de los demás seres vivos. Cuando quiera que sea llamado a dirigir instituciones para la enseñanza de la Química Farmacéutica y/o Farmacia o a regentar cátedras en las mismas, se someterá a las normas vigentes sobre la materia, así como a los dictados de la ciencia, a los principios pedagógicos y a la ética de la profesión misma. Artículo 17. Orientación ética de la docencia. En el ejercicio de la docencia, el profesional en Química Farmacéutica contribuirá a la formación integral del estudiante, como persona, ciudadano responsable y futuro profesional idóneo. Para ello, estimulará el pensamiento crítico, la creatividad, el interés por la investigación científica y la educación permanente, y fomentará la toma de decisiones basada en la ciencia, la ética y la ley. Artículo 18. Prácticas de aprendizaje. En el ejercicio de la docencia, el profesional en Química Farmacéutica que tenga a su cargo prácticas de aprendizaje buscará que los estudiantes preserven la ética de la profesión. Para ello, tomará las medidas necesarias que permitan evitar riesgos y errores que, por falta de pericia, ellos puedan cometer. Artículo 19. Parámetros éticos de los procesos de investigación. En los procesos de	investigación en que el profesional en Química Farmacéutica participe o adelante, deberá salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos de todos los seres vivos, como principio ético fundamental. Con este fin, conocerá y aplicará las disposiciones éticas y legales vigentes sobre la materia y las declaraciones internacionales que la ley colombiana adopte, así como las normas de las organizaciones de farmacia y las relacionadas con la bioética, la investigación y desarrollo de nuevos productos. CAPITULO V. RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON LOS REGISTROS Artículo 20. Sobre los registros. El profesional en Química Farmacéutica diligenciará los registros de cualquier actividad relacionada con el ejercicio profesional, en forma veraz, secuencial, coherente, legible, clara, sin tachaduras, enmendaduras, intercalaciones o espacios en blanco, y sin utilizar siglas distintas a las internacionalmente aprobadas. Las correcciones a que haya lugar se podrán hacer a continuación del texto que las amerite, haciendo la salvedad respectiva y guardando la debida secuencia. Cada anotación debe llevar la fecha y la hora de realización, el nombre completo, la firma y el registro profesional del responsable. La veracidad de los registros es responsabilidad del profesional en Química Farmacéutica. Parágrafo. El profesional en Química Farmacéutica desarrollará, exigirá o adoptará los formatos y medios de registro que respondan a las necesidades de información que se deba registrar, de acuerdo con el sistema documental de la organización en la cual desempeña su ejercicio profesional, sin perjuicio del cumplimiento de las normas provenientes de las directivas institucionales o de las autoridades competentes. Artículo 21. Historia clínica. La historia clínica es un documento privado sometido a reserva, por lo tanto, sólo puede ser conocido por el propio paciente o usuario, por el equipo humano de salud vinculado a la situación en particular, por terceros, previa autorización del sujeto de cuidado o de su representante legal, o en los casos previstos por la ley o por los tribunales de ética. Parágrafo. Para fines de investigación científica, el profesional en Química Farmacéutica podrá utilizar la historia clínica, siempre y cuando se mantenga la reserva sobre la identidad del sujeto de cuidado y previa autorización del mismo o de su representante legal, como se indica en el presente artículo. Artículo 22. Procesado de lote. El procesado de lote o <i>batch record</i> es un documento privado sometido a reserva, por lo tanto, sólo puede ser conocido por la organización que

lleva a cabo el proceso productivo. Cualquier tercero adicional que desee conocer la información contenida en este documento, deberá contar con previa autorización del representante legal de la organización propietaria de la información. TÍTULO III. FALTAS EN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA Artículo 23. Faltas leves. Se entenderá por faltas leves aquellas que, sin ser gravísimas, ni graves, influyen de forma negativa en la cadena de los productos farmacéuticos y/o en la trasgresión de normatividades aplicables, sin que medien documentos de alerta dirigidos a su superior jerárquico. Las siguientes son consideradas faltas leves en el ejercicio de la Química Farmacéutica: 1. Tener una actitud negligente, imprudente o inadecuada con el sujeto que recibe los procesos y procedimientos de atención farmacéutica y/o seguimiento farmacoterapéutico en general o los usuarios del proceso de dispensación de medicamentos en particular. 2. Mostrar una conducta irrespetuosa e intolerante frente a las creencias, valores culturales y convicciones religiosas de los usuarios de sus servicios. Artículo 24. Faltas graves. Se entenderá por faltas graves aquellas que vayan en contravía de los principios y la razón de ser de la Química Farmacéutica, así como de los profesionales que la ejercen, toda vez que van en detrimento de la profesión en general y de la importancia social que implica la salvaguarda de la salud pública y la salud de los animales, en toda la cadena de los productos farmacéuticos. Las siguientes son consideradas faltas graves en el ejercicio de la Química Farmacéutica: 1. Desacatar el deber de respetar y proteger a los animales y demás seres vivos. 2. No exigir la correspondiente prescripción médica, escrita, legible, correcta y actualizada, en lo relacionado con el suministro y/o la administración de medicamentos. 3. Administrar medicamentos para los cuales no está autorizado mediante los protocolos establecidos por la autoridad competente. 4. No exigir la prescripción médica en el formato para medicamentos de control especial avalado por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces, escrita, legible, correcta y actualizada, cuando se trate de medicamentos de control especial. 5. Hacer a los usuarios o familiares pronósticos o evaluaciones respecto a los diagnósticos, procedimientos, intervenciones y tratamientos prescritos por otros profesionales. 6. Incurrir en cualquier tipo de conducta lesiva, como ultrajes físicos o psicológicos, injurias, calumnias o falsos testimonios con los colegas profesionales en Química	Farmacéutica. 7. Realizar o participar en investigaciones científicas que experimenten con personas que no puedan otorgar libremente su consentimiento. En relaciones de subordinación, el consentimiento deberá ser obtenido de acuerdo con la <i>lex artis</i> y las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 8. No respetar, en el ejercicio de la docencia, la dignidad de los estudiantes y su derecho a recibir enseñanza acorde con las premisas del proceso educativo y nivel académico correspondiente. Artículo 25. Faltas gravísimas. Se entenderá por faltas gravísimas aquellas en las que, de forma intencionada, consciente y dolosa, se lleven a cabo acciones que pongan en riesgo los derechos fundamentales, la salud o la vida de las personas y/o de los animales, mediante la adulteración, falsificación, suministro, comercialización, venta de productos farmacéuticos, en toda la cadena de producción, así como cuando, en ejercicio de la función pública, acepte coimas, dádivas, prebendas o similares para facilitar el otorgamiento de registros, licencias, notificaciones, y demás vulnerando la fe pública. Las siguientes son consideradas faltas gravísimas en el ejercicio de la Química Farmacéutica: 1. Desacatar el deber de respetar y proteger el derecho a la vida de los seres humanos, así como atentar contra su dignidad, integridad genética, física, espiritual o psíquica. 2. Desacatar, dentro de las prácticas asistenciales que desarrolla el profesional químico farmacéutico, su deber de abogar por el respeto de los derechos de los seres humanos, especialmente de quienes pertenecen a grupos vulnerables y están limitados en el ejercicio de su autonomía. 3. Participar directa o indirectamente en tratos crueles, inhumanos, degradantes o discriminatorios. 4. No guardar el secreto profesional en todos los momentos del proceso de atención a los usuarios de los servicios farmacéuticos y aún después de la muerte de la persona, salvo en las situaciones previstas en la ley. 5. Presentar documentos alterados o falsificados, así como hacer uso de recursos irregulares para acreditar estudios de posgrado. 6. No respetar, en el ejercicio de la docencia, la propiedad intelectual de los estudiantes, colegas y otros profesionales que comparten su función de investigación y de enseñanza. Parágrafo 1. En los casos de los que trata el presente artículo, el profesional en Química Farmacéutica podrá hacer uso de la objeción de conciencia, de acuerdo con los parámetros establecidos por la Ley. En ningún caso se podrá menoscabar sus derechos e imponérsele sanciones por objetar conciencia. Parágrafo 2. Entiéndase por secreto o sigilo profesional, la reserva que debe guardar el profesional en Química Farmacéutica para garantizar el derecho a la intimidad de los
usuarios de productos y/o servicios farmacéuticos. De él forma parte todo cuanto se haya visto, oído, deducido y escrito por motivo del ejercicio de la profesión. TÍTULO IV. SANCIONES A LAS FALTAS COMETIDAS EN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA Artículo 26. Sanciones. A juicio del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica y del Tribunal Regional, contra las faltas deontológicas proceden las siguientes sanciones: 1. Amonestación verbal de carácter privado: Es el llamado de atención directa que se hace al profesional en Química Farmacéutica por la falta cometida contra la deontología, caso en el cual no se informará sobre la decisión sancionatoria a ninguna institución o persona. 2. Amonestación escrita de carácter privado: Es el llamado de atención que se hace al profesional en Química Farmacéutica por la falta cometida contra la deontología, caso en el cual no se informará sobre la decisión sancionatoria a ninguna institución o persona. 3. Censura escrita de carácter público: Consiste en el llamado de atención por escrito que se hace al profesional en Química Farmacéutica por la falta cometida, dando a conocer la decisión sancionatoria al Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica y a los otros tribunales Regionales. 4. Suspensión temporal de la Inscripción en el registro Único de Talento Humano en Salud (RETHUS) y por tanto del ejercicio de la profesión farmacéutica: consiste en la prohibición del ejercicio de profesión Química Farmacéutica por un término hasta de tres (3) años. La providencia sancionatoria se dará a conocer al Ministerio de Salud y de la Protección Social o quien haga sus veces, a las secretarías departamentales de salud, al ICA e INVIMA, al Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica y a los Tribunales Regionales Éticos de la profesión Química Farmacéutica y a las Asociaciones de profesionales en Química Farmacéutica o aquellas donde participen activamente los egresados de la profesión Química Farmacéutica. Copia de esta suspensión pasará a la hoja de vida del profesional. Parágrafo. Las sanciones anteriores incluyen los ejercicios pedagógicos que un profesional en Química Farmacéutica debe realizar y presentar en caso de incurrir en una falta ética. TITULO V. DE LOS TRIBUNALES ÉTICOS DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA	CAPITULO I. OBJETO Y COMPETENCIA DEL TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA Artículo 27. Objeto y competencia. El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica actuará como órgano de segunda instancia en los procesos disciplinarios y ético-profesionales que se presenten en la práctica de quienes ejercen la profesión Química Farmacéutica en Colombia, y será el responsable de sancionarlos de acuerdo con su competencia. Parágrafo. Para el cumplimiento de su competencia y para el establecimiento de sus funciones específicas, el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica tomará como referencia lo establecido en la presente Ley, en concordancia con las normas constitucionales y legales sobre la materia. Artículo 28. Funciones. Son funciones del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica, las siguientes: 1. Abrir las investigaciones de oficio, o solicitadas por las personas naturales o jurídicas, de carácter público o privado, debido a faltas en el ejercicio profesional de la Química Farmacéutica. Las pruebas recaudadas y los resultados de las investigaciones adelantadas por este Tribunal tendrán el valor probatorio asignado por la Ley ante las autoridades competentes o ante este mismo tribunal. 2. Seleccionar peritos idóneos para realizar las investigaciones de los casos relacionados con las faltas en el ejercicio profesional de la Química Farmacéutica. 3. Establecer el procedimiento para que las personas naturales y jurídicas eleven sus quejas y solicitudes de investigación y sanción. 4. Establecer las categorías de sanciones y criterios para su aplicación. 5. Notificar al Ministerio de Salud y Protección Social, o quien haga sus veces, a las entidades sanitarias, a las entidades formadoras del profesional en Química Farmacéutica y a las asociaciones de profesionales de Química Farmacéutica, las faltas de mayor ocurrencia en el ejercicio de la profesión, a fin de que se adopten medidas preventivas o correctivas que aseguren la calidad de esta. 6. Establecer los procedimientos, recursos y fallos necesarios para la investigación y juzgamiento. 7. Mantener coordinación con los Tribunales de Ética de las profesiones del área de la salud y afines. 8. Crear y reglamentar la creación de los Tribunales de Ética de la Profesión Químico Farmacéutica Regionales. 9. Darse su propio reglamento y organización.

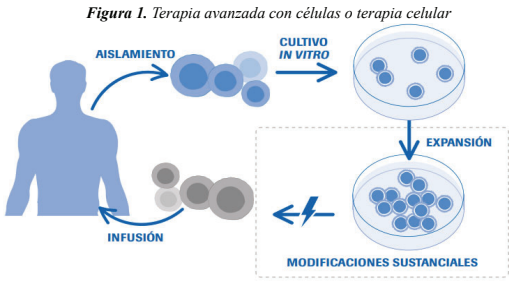
Artículo 29. Conformación del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica. El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica estará integrado por cinco (5) miembros, profesionales en Química Farmacéutica, con más de diez (10) años de ejercicio profesional, que estén inscritos en el Registro Único de Talento Humano en Salud (RETHUS), que no hayan sido sancionados y que hagan parte del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia en calidad de miembros activos. La Asamblea del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia elegirá a los miembros del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica aplicando un mecanismo democrático. Los aspirantes a miembros del Tribunal podrán realizar su postulación hasta en el momento de realización de la asamblea, en el punto del orden del día correspondiente; las postulaciones se someterán a consideración de la asamblea por parte del presidente. Los miembros del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica tendrán un periodo de dos (2) años y podrán ser reelegidos por una única vez de forma consecutiva. Artículo 30. Mesas directivas. La mesa directiva del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica se compondrá de los cargos de presidencia, vicepresidencia y secretaría técnica; elegidos separadamente y por mayoría simple, en la primera sesión, para un periodo de un (1) año. Artículo 31. Reparto de casos. Para el reparto de los casos en segunda instancia conocidos por El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica, se designará uno de sus miembros en reunión plenaria para que actúe como instructor y sustancie el caso dentro del proceso. CAPITULO II. OBJETO Y COMPETENCIA DE LOS TRIBUNALES ÉTICOS REGIONALES DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA Artículo 32. Objeto y competencia. Créanse los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica, con dependencia para su funcionamiento de acuerdo con la Ley y reglamentación que el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica haga al respecto. Dichos tribunales conocerán los procesos disciplinarios ético-profesionales en primera instancia que se presenten en la práctica de quienes ejercen la profesión Química Farmacéutica en Colombia y de sancionarlos de acuerdo con su competencia conforme a las leyes que regulan la materia. Los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica deberán contar con	asesoría jurídica permanente para el desarrollo de sus funciones. Parágrafo. En caso de no contar con un tribunal en determinada región, la competencia del caso la asumirá otro tribunal regional del país y/o en su defecto el Tribunal Nacional, sin vulnerar la garantía del debido proceso y la posibilidad de interponer los respectivos recursos. Artículo 33. Conformación de los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica. Cada Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica estará integrado por tres (3) miembros, profesionales en Química Farmacéutica, con más de diez (10) años de ejercicio profesional y que no hayan sido sancionados. Los miembros del Tribunal Regional Ético de la profesión Químico Farmacéutica, no podrán ser al mismo tiempo miembros del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica. La Asamblea del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia elegirá a los miembros de los Tribunales Ético Regionales de la Profesión Química Farmacéutica aplicando un mecanismo democrático. Los aspirantes a miembros del tribunal podrán realizar su postulación hasta en el momento de realización de la Asamblea, en el punto del orden del día correspondiente; las postulaciones se someterán a consideración de la asamblea por parte del presidente. Los miembros de los Tribunales Ético Regionales tendrán un periodo de dos (2) años y podrán ser reelegidos por una única vez de forma consecutiva. Como mínimo, operarán cuatro tribunales regionales, distribuidos de la siguiente manera: 1. Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica Centro Oriental: Atiende los casos generados en los distritos de Bogotá, y Barrancabermeja, además de los que se presenten en los departamentos de Amazonas, Arauca, Boyacá, Caquetá, Casanare, Cundinamarca, Guainía, Guaviare, Meta, Norte de Santander, Putumayo, Santander, Vaupés y Vichada. 2. Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica Centro occidental: Atiende de los casos generados los distritos de Medellín y Turbo, además de los casos acontecidos en los departamentos de Antioquia, Huila, Quindío, Risaralda, y Tolima. 3. Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica Caribe: Atiende los casos presentados en los distritos de Barranquilla, Cartagena, Mompox, Riohacha, y Santa Marta, adicionalmente atiende los casos de los departamentos de Atlántico, Bolívar, Cesar, Córdoba, La Guajira, Magdalena, San Andrés y Providencia y Sucre. 4. Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica Pacífico: Atiende los casos presentados en los distritos de Buenaventura, Cali y Tumaco, así como de
los casos presentados en los departamentos de Cauca, Chocó, Nariño y Valle del Cauca. Artículo 34. Mesas directivas. La mesa directiva de cada Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica se compondrá de los cargos de presidencia, vicepresidencia y secretaría técnica; elegidos separadamente y por mayoría simple, en la primera sesión, para un periodo de un (1) año. Artículo 35. Reparto de los casos. Para el reparto de los casos en primera instancia conocidos por los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica, se designará uno de sus miembros en reunión plenaria actuará como instructor y sustanciará el caso dentro del proceso. TITULO VI. DEL PROCESO ÉTICO-DISCIPLINARIO PROFESIONAL Artículo 36. Sobre el proceso ético-disciplinario. El proceso ético disciplinario profesional se iniciará: 1. De oficio. 2. A solicitud de parte mediante queja escrita presentada de forma personal o digital mediante el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, presentada ante los Tribunales Éticos de Química Farmacéutica por los usuarios de los servicios farmacéuticos, sus representantes, cualquier entidad pública o privada, o por cualquier otra persona interesada. Parágrafo. El quejoso o su apoderado tendrá derecho a interponer ante el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica el recurso de apelación contra la providencia inhibitoria. La apelación se entiende interpuesta en lo desfavorable al apelante. Artículo 37. De la averiguación preliminar. Una vez aceptada la denuncia, el presidente del Tribunal designará a uno de sus miembros para que se instruya del proceso ético y presente sus conclusiones, dentro de un término no superior a quince (15) días hábiles prorrogables por hasta diez (10) días hábiles más, si así lo exige la naturaleza del asunto. Una vez vencido el término, se dictará resolución de apertura de investigación formal o resolución inhibitoria. Parágrafo 1. Si en concepto del miembro instructor, el contenido de la denuncia permite establecer la presunción de violación de normas de carácter penal, civil o administrativo, simultáneamente con la instrucción del proceso ético, los hechos se pondrán en conocimiento de la autoridad competente. Parágrafo 2. En todos los casos en que el profesional instructor o el profesional acusado lo	consideren indispensable o conveniente, podrán asesorarse de abogados titulados. Artículo 38. Sobre el estudio de los casos. Presentado el informe de conclusiones, el Tribunal Nacional o el Tribunal Ético Regional, según sea el caso, se ocupará de su conocimiento dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de su presentación, y podrá, si lo considera conveniente, solicitar la ampliación del informativo señalando término para los efectos, el cual en ningún caso podrá ser superior a quince (15) días hábiles. Artículo 39. Decisiones. Una vez estudiado y evaluado el informe de conclusiones por parte del Tribunal Nacional o el Tribunal Ético Regional, según sea el caso, se tomará cualquiera de las siguientes decisiones: a. Declarar que no existe mérito para formular cargos por violación de la ética profesional en contra del acusado. b. Declarar que existe mérito para formular cargos por violación de la ética profesional, caso en el cual, por escrito, se le hará saber así al profesional inculpado, señalando claramente los actos que se le imputan y fijando fecha y hora para que el Tribunal en pleno lo escuche en diligencia de descargos. Parágrafo. La diligencia de descargos no podrá adelantarse, antes de los diez (10) días hábiles, ni después de los veinte, contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación en la cual se señalan los cargos, salvo en los casos de fuerza mayor. Artículo 40. Código General del Proceso. En lo no previsto en la presente Ley, se aplicarán las normas pertinentes del Código General del Proceso. Artículo 41. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias. Cordialmente,  PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS Senador de la República

trombóticos; antiproteasas como la antitrombina y la proteína C que son usados como reemplazo del tratamiento con heparina o en sepsis graves y finalmente, adhesivos biológicos que se emplean en cirugías.

Ahora bien, en Colombia todos los procedimientos relacionados con el procesamiento de la sangre y sus componentes se realizan por parte de los bancos de sangre, los cuales reciben al donante, colectan las donaciones de sangre, procesan y garantizan la calidad de los componentes sanguíneos que liberan tanto para transfusión a las Entidades Promotoras de Salud o a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, como para investigación. Sin embargo, hay un gran porcentaje de los componentes sanguíneos que no es utilizado por diferentes motivos; en el caso del plasma, por un lado, porque durante el procesamiento se elige no producirlo debido a su baja demanda, y por otro lado porque la demanda es tan baja que termina en excedentes (es decir que no se requiere en los servicios de salud) por ende, una parte se dona a proyectos de investigación y el restante debe ser destruido o incinerado. De igual forma, algunos componentes con resultados reactivos para cualquiera de los patógenos de interés en medicina transfusional, por supuesto no pueden transfundirse o usarse directamente en terapias de uso humano y terminan siendo incinerados, estos componentes reactivos son una fuente invaluable para la producción de materiales biológicos de control para la elaboración de kits diagnósticos o para investigación relacionada con los patógenos en cuestión, su fisiopatología, cultivo, etc, que puedan dar luces sobre nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas para el uso en nuestro sistema de salud.

Por otro lado, actualmente el avance científico y tecnológico ha permitido la implementación de terapias avanzadas en los servicios de salud para prevenir o tratar diversas enfermedades, donde se emplean medicamentos de terapia avanzada (MTA) que tienen origen humano, ya sea de genes, tejidos o células que pueden provenir del mismo organismo que va a recibir el tratamiento o de otro individuo. Estas terapias novedosas han permitido dar tratamientos más eficaces a los pacientes, pues son completamente personalizados e implementados principalmente en pacientes que presentan enfermedades que hasta el momento no tienen tratamientos efectivos, por ello, se ha constituido como la medicina del futuro.

Dentro de las terapias avanzadas se encuentra la terapia celular, en las cuales se emplean medicamentos que contienen células que pueden ser manipuladas *ex vivo* para aumentar su eficacia terapéutica o para ser manipuladas de tal forma que puedan realizar funciones diferentes a las esenciales que realizan en el organismo, por ende, se considera que los medicamentos usados en las terapias celulares son medicamentos vivos, capaces de responder a estímulos, relacionarse con el entorno y modular sus acciones, a diferencia de los medicamentos químicos. Gracias a este enfoque médico se ha logrado alargar el promedio de vida de algunos pacientes, incluso en varios años. Ofreciendo nuevas alternativas en el campo de la medicina regenerativa de tejidos y órganos.



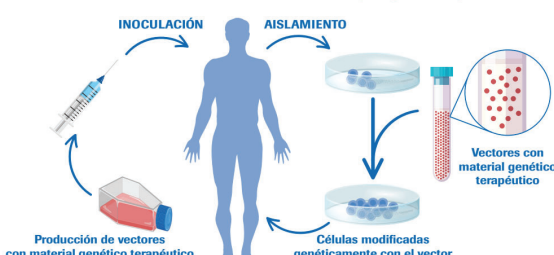
Fuente: Informe de Terapias Avanzadas del Instituto Roche.

De la misma forma se ha implementado la terapia génica, que hace uso de medicamentos que tienen como principio activo material genético como un ácido nucleico recombinante que puede añadir, sustituir o eliminar una secuencia genética o inhibir su expresión en las células de un paciente, con el fin de suplir o reparar daños en la secuencia genética que pudieron ser ocasionados por mutaciones o herencia genética. Por ende, esta opción terapéutica es aplicable en pacientes que presenten enfermedades que sean origen genético o que tengan la finalidad de incrementar el beneficio terapéutico de determinadas células, por ejemplo, en enfermedades monogénicas, es decir, que se producen por la alteración de un único gen o en enfermedades más complejas.

Igualmente, la terapia génica se puede implementar de dos formas, una de ellas es la extracción de células de interés del paciente (*ex vivo*) para luego implementar las modificaciones genéticas deseadas en laboratorio y luego retornados al paciente para que el material activo pueda ejercer su efecto terapéutico, sin embargo, esta técnica requiere que las células modificadas y reinsertadas en el paciente, logren adherirse nuevamente al tejido del mismo.

La otra técnica consiste en administrar al paciente el material genético (*in vivo*) mediante un agente transportador con el fin de que llegue a las células del paciente que requieren este material, sin embargo, el control sobre esta técnica y su efectividad es limitado debido que una vez se administra el medicamento, no es posible controlarlo dentro del paciente para asegurar que llegue a las células receptoras. Aún así, esta técnica es comúnmente usada en pacientes con afecciones en órganos como el hígado, el cerebro, o los músculos, pues hay una gran dificultad para extraer células de estos órganos que permitan implementar las técnicas *ex vivo*.

Figura 2. Terapia avanzada con material genético o terapia génica.



Fuente: Informe de Terapias Avanzadas del Instituto Roche.

Ahora bien, el desarrollo de la terapia génica ha contribuido al tratamiento de miles de enfermedades poco frecuentes pero que constituyen una importante causa de muerte en el mundo. La Organización Mundial de la Salud estima que existen al menos 10.000 enfermedades monogénicas que pueden ser tratadas con terapias avanzadas y que en muchos casos han demostrado una alta eficiencia, especialmente cuando se logra suplir la función del gen afectado y se restaura la normalidad de la secuencia genética.

A pesar de los objetivos alcanzados con terapias avanzadas y del potencial para tratar enfermedades que hasta el momento no presentan un tratamiento curativo, el número de medicamentos registrados es muy reducido, lo cual demuestra la necesidad de apoyar las investigaciones que se están realizando en esta materia para avanzar en el desarrollo científico y tecnológico del país, permitiendo a investigadores de talla global llevar a cabo sus experimentos, desarrollos de nuevos productos y procesos en el país, incluso atrayendo cooperación internacional que permita a Colombia implementar una propuesta de transformación para avanzar hacia un modelo de desarrollo más productivo, inclusivo y sostenible en la región.

Todo lo anterior, evidencia la necesidad de un marco normativo que fomente la creación de estos emprendimientos de base científico tecnológico para permitirles la seguridad jurídica necesaria que les garantice la transparencia a lo largo de la cadena de valor, es decir, desde la información a los donantes, hasta la disposición de las tecnologías en salud en el mercado sanitario en especial para cubrir necesidades de la población colombiana y en el mejor de los casos, para convertir a Colombia en un hub de innovación científica en productos médicos de origen humano, que diversifique las fuentes de ingresos del país, estimule la creación de nuevas industrias, nuevos empleos y permita proyectos de vida fructíferos que atraiga y retenga a los profesionales científicos del país.

Es bien sabido que nuestro entorno normativo actual presenta barreras regulatorias que impiden o limitan el desarrollo de proyectos orientados a la investigación, el desarrollo y la producción de los emprendimientos de base tecnológica, pues la ciencia siempre va pasos delante de la

regulación, lo que se pide es la capacidad de un Estado ágil que identifique fácilmente esas barreras y tenga la flexibilidad para adaptarse a actividades, productos y servicios innovadores que desafían los marcos normativos y que tienen un alto potencial de impacto en la salud humana, la soberanía sanitaria y la sostenibilidad del sistema de salud.

Se entienden los **emprendimientos de base científico-tecnológica** -EBCT- como toda organización creada sobre la base de conocimientos con potencial innovador surgidos de actividades de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico -I+D- llevadas a cabo al interior de instituciones académicas y científico-tecnológicas; y de empresas, o en vinculación con ellas, así como también del conocimiento que existe y circula a través de otras actividades que hacen al objeto y especialidad de estas organizaciones (BID, 2020).

5. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

a) Ámbito de aplicación y control

La ley se aplicará a todos los establecimientos dedicados a la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud derivadas de componentes anatómicos humanos.

El Ministerio de Salud y el INVIMA regularán y supervisarán estos procesos mediante un régimen de autorización, inspección y control.

b) Facilidades para la innovación

Se priorizará la autorización de empresas tipo Spin-off en universidades y centros de investigación, reduciendo los tiempos de aprobación a un máximo de un mes.

Se establecerán requisitos de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la bioseguridad y calidad en el manejo de componentes anatómicos.

c) Regulación de costos y transparencia

Se permitirá el cobro de costos asociados al procesamiento de componentes anatómicos para asegurar su adecuado aprovechamiento en investigación y desarrollo.

Se creará una plataforma tecnológica para registrar y hacer seguimiento al uso de estos insumos en el sector salud, promoviendo la rendición de cuentas y la confianza pública.

d) Vigencia y derogatorias

La ley entrará en vigor a partir de su publicación en el Diario Oficial, derogando disposiciones previas que sean contrarias a su implementación.

5. MARCO NORMATIVO Y CONSTITUCIONAL

Este proyecto de ley se fundamenta en varios principios y normas constitucionales y legales:

Constitución Política de Colombia <i>Artículo 49:</i> Garantiza el derecho a la salud y la obligación del Estado de regular la prestación de los servicios médicos, incluyendo el acceso a medicamentos y tecnologías. <i>Artículo 95:</i> Establece el deber de contribuir al bienestar social, lo cual es aplicable a la donación y uso de componentes anatómicos para la investigación y producción médica. Normativa internacional y comparada Directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el uso de componentes anatómicos y la producción de terapias biológicas. Experiencias exitosas en países como España y Estados Unidos, que han regulado el aprovechamiento de estos insumos para fomentar la innovación biomédica. Normativa nacional <i>Ley 9 de 1979:</i> Regula el uso de tejidos humanos para la salud pública. <i>Ley 1438 de 2011:</i> Refuerza el acceso a tecnologías en salud en el sistema de seguridad social. <i>Decreto 3770 de 2004:</i> Regula la bioseguridad en el manejo de materiales biológicos humanos. 6. IMPACTO FISCAL De conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la ley 819 de 2003, el presente proyecto de ley no genera impacto fiscal toda vez que su implementación no demanda recursos que comprometan las arcas del Estado. 7. POSIBLE CONFLICTO DE INTERÉS Con base en el artículo 3º de la Ley 2003 de 2019, según el cual “<i>El autor del proyecto y el ponente presentarán en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusiónmy votación del proyecto, de acuerdo al artículo 286. Estos serán 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 el Congresista pueda encontrar</i>”. A continuación, se pondrán de presente los criterios que la Ley 2003 de 2019 contempla para hacer el análisis frente a los posibles impedimentos que se puedan presentar en razón a un conflicto de interés en el ejercicio de la función congresional, entre ellas la legislativa. “<i>Artículo 1º. El artículo 286 de la Ley 5 de 1992 quedará así:</i>	(...) a) <i>Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.</i> b) <i>Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.</i> c) <i>Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.</i> <i>Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las siguientes circunstancias:</i> a) <u><i>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.</i></u> b) <i>Cuando el beneficio podría o no configurarse para el congresista en el futuro.</i> c) <i>Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que establezcan sanciones o disminuyan beneficios, en el cual, el congresista tiene un interés particular, actual y directo. El voto negativo no constituirá conflicto de interés cuando mantiene la normatividad vigente.</i> d) <i>Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que regula un sector económico en el cual el congresista tiene un interés particular, actual y directo, siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual.</i> e) <i>Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo que tratan sobre los sectores económicos de quienes fueron financiadores de su campaña siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual para el congresista. El congresista deberá hacer saber por escrito que el artículo o proyecto beneficia a financiadores de su campaña. Dicha manifestación no requerirá discusión ni votación.</i> f) <i>Cuando el congresista participa en la elección de otros servidores públicos mediante el voto secreto. Se exceptúan los casos en que se presenten inhabilidades referidas al parentesco con los candidatos (...).”.</i> Así las cosas, y de forma orientativa, consideramos que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés por parte de los Representantes, pues es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual.
Frente al Proyecto de Ley “<i>Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones</i>”, se considera que pueden existir conflictos de interés relacionados con: - El interés particular, actual y directo de los congresistas derivado de que su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil sean los titulares de las descripciones normativas que hacen parte del texto, y que menciona el proyecto de ley. Finalmente, sobre los conflictos de interés resulta importante recordar lo señalado por el Consejo de Estado (2019): “<i>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 ser el 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 concorra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles</i>”. En suma, se considera que este proyecto se enmarca en lo dispuesto por el literal ‘a’ del artículo primero de la Ley 2003 de 2019 sobre las hipótesis de cuando se entiende que no hay conflicto de interés. Sin embargo, la decisión es meramente personal en cuanto a la consideración de hallarse inmerso en un conflicto de interés, por lo que dejamos a criterio de los representantes basado en la normatividad existente y a juicio de una sana lógica. Se recuerda que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite de la presente iniciativa, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la ley 5 de 1992, no exime del deber del Congresista de identificar otras causales adicionales.	8. PROPOSICIÓN Por las anteriores consideraciones, solicitamos a los Senadores de la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República dar Primer Debate al Proyecto de Ley No. 047 de 2025 Senado “por medio de la cual se fomenta la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud a partir de emprendimientos de base científico tecnológica”. Cordialmente,  PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS Senador de la República

9. Texto propuesto para primer debate al Proyecto de Ley No. 047 de 2025 Senado PROYECTO DE LEY No 047 DE 2025 SENADO “por medio de la cual se fomenta la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud a partir de emprendimientos de base científico tecnológica” EL CONGRESO DE COLOMBIA DECRETA: ARTÍCULO 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto fomentar y establecer las pautas y principios para el adecuado manejo, procesamiento y uso de componentes anatómicos humanos, para procesos tecnológicos orientados a la investigación científica, desarrollo y producción de tecnologías en salud tales como medicamentos y derivados biológicos de uso humano, entre otros, realizados por emprendimientos de base científico tecnológica; promoviendo la innovación en el sector biomédico y farmacéutico y como apuesta por la seguridad sanitaria en Colombia. ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley se aplican a todos los establecimientos que desarrollen actividades enfocadas en la investigación, desarrollo, procesamiento y/o producción de tecnologías en salud derivadas de componentes anatómicos y establecimientos dedicados al procesamiento, manejo o uso de componentes anatómicos humanos en el territorio nacional, cuya actividad tengan fines relacionados con la Ciencia, Tecnología e Innovación; también llamado emprendimientos de base científico tecnológica ARTÍCULO 3. Régimen de autorización, inspección, vigilancia y control. El Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta el principio de integración normativa, reglamentará lo relativo al régimen y procedimientos que deben seguir los establecimientos dedicados al manejo de componentes anatómicos: registro de donantes, captación de donantes, colecta u obtención, procesamiento, almacenamiento, liberación, importación, exportación, fabricación/producción, distribución, aplicación, control de calidad, para la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud; así como de los productos o servicios resultantes de estas actividades, según su tipología. Parágrafo Primero. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, ejecutará las políticas y reglamentaciones en materia de vigilancia y control establecidas de acuerdo con el presente artículo. Parágrafo Segundo. La obtención de la autorización para el manejo de componentes anatómicos humanos de que trata el presente artículo, no podrá ser un obstáculo para el funcionamiento de las empresas tipo Spin-off gestadas en las Instituciones de Educación Superior (IES). Parágrafo Tercero. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima deberá priorizar la autorización para las empresas tipo Spin-off en un plazo no mayor a un (1)	mes desde su solicitud con el fin de garantizar la rápida adopción de actividades de desarrollo Científico y Tecnológico en el país. ARTÍCULO 4. Certificación en Buenas Prácticas. Los laboratorios fabricantes de medicamentos biológicos y quienes usen componentes anatómicos humanos para el avance científico y tecnológico, deben obtener el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, con el fin de garantizar que organizaciones y empresas privadas que manejen productos provenientes de componentes anatómicos humanos tengan prácticas adecuadas de bioseguridad. Parágrafo. La obtención del Certificado en Buenas Prácticas para el manejo de Componentes Anatómicos Humanos no podrá ser un obstáculo para el funcionamiento de las empresas tipo Spin-off gestadas en las Instituciones de Educación Superior (IES). ARTÍCULO 5. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará, en un término no mayor a un (1) año a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los requisitos y procedimientos que deben seguir los interesados en emplear componentes anatómicos humanos para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Parágrafo Primero. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el procedimiento del que trata el presente artículo en los seis (6) meses posteriores a la expedición de la presente ley. Parágrafo Segundo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima deberá priorizar la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para las empresas tipo Spin-off en un plazo no mayor a un (1) mes desde su solicitud con el fin de garantizar el desarrollo Científico y Tecnológico en el país. ARTÍCULO 6. Reconocimiento de costos conexos o asociados al procesamiento de componentes anatómicos. Los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con el manejo de componentes anatómicos para la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud, podrán cobrar los costos conexos o asociados al procesamiento de componentes anatómicos humanos, correspondientes a personal calificado, maquinaria, equipos, apoyo financiero u otros que se consideren necesarios, para garantizar la obtención de productos seguros y eficaces. ARTÍCULO 7. Transparencia. El Ministerio de Salud o la autoridad que este delegue, desarrollará una plataforma tecnológica que permita el registro e intercambio de información relacionada con los establecimientos dedicados al manejo de los componentes anatómicos y especialmente para procesos tecnológicos orientados a la investigación científica, desarrollo y producción de tecnologías en salud, que de cuenta de cada una de las actividades desarrolladas, permitiendo de forma transparente entender el comportamiento e impacto de este sector, así como rendir cuentas a la población sobre el uso de las donaciones de componentes anatómicos.
	Esta plataforma deberá articularse e integrarse con el Sistema de Información -Sispro- del Sistema General de Seguridad Social en Salud. ARTÍCULO 8. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones normativas que le sean contrarias. Cordialmente,  PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS Senador de la República

INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY
NÚMERO 429 DE 2025 SENADO, 283 DE 2024 CÁMARA
*por medio del cual se declara Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación La Gran Parada Del Sur del
municipio de Manatí en el departamento del Atlántico.*

INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA PRIMER DEBATE PROYECTO DE LEY No. 429 de 2025 SENADO, No. 283 de 2024 CÁMARA “POR MEDIO DEL CUAL SE DECLARA PATRIMONIO CULTURAL INMATERIAL DE LA NACIÓN LA GRAN PARADA DEL SUR DEL MUNICIPIO DE MANATI EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLANTICO”. Senador ÁLEX XAVIER FLÓREZ HERNÁNDEZ Presidente Comisión Sexta Constitucional Permanente. Senado de la República. E.S.D. Asunto: Informe de Ponencia Positiva para Primer Debate, Proyecto de ley número no. 429 de 2025 Senado, no. 283 de 2024 Cámara Respetado doctor: En cumplimiento del encargo asignado por la Mesa Directiva de esta célula congresional, comedidamente y de acuerdo con lo reglado por la Ley 5a de 1992, nos permitimos rendir Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de ley número no. 429 de 2025 Senado, no. 283 de 2024 cámara “Por medio del cual se declara patrimonio cultural inmaterial de la nación la gran parada del sur del municipio de Manatí en el departamento del Atlántico” Cordialmente  Carlos Andrés Trujillo G. Senador de la Republica.	INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA PRIMER DEBATE PROYECTO DE LEY No. 429 de 2025 SENADO, No. 283 de 2024 CÁMARA “POR MEDIO DEL CUAL SE DECLARA PATRIMONIO CULTURAL INMATERIAL DE LA NACIÓN LA GRAN PARADA DEL SUR DEL MUNICIPIO DE MANATI EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLANTICO”. I. ANTECEDENTES DEL PROYECTO El Proyecto de ley N° 283 de 2024 Cámara “por medio del cual se declara patrimonio cultural inmaterial de la nación la gran parada del sur del municipio de Manatí en el departamento del Atlántico”. En Sesión Plenaria Ordinaria del 01 de abril de 2025, fue aprobado en Segundo Debate, con modificaciones el texto definitivo y sigue su curso legal y reglamentario, de conformidad con lo establecido en el artículo 183 de la Ley 5o de 1992. Lo anterior, según consta en Acta de Sesión Plenaria Ordinaria No. 229 de 01 de abril de 2025, previo su anuncio en Sesión Plenaria Ordinaria del 26 de marzo de 2025, correspondiente al Acta No. 228 informado por Secretaría General de Cámara de Representantes La presidencia de la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República, mediante oficio del 23 de abril de 2025 me designó ponente de la iniciativa para primer debate. II. OBJETO DEL PROYECTO Reconocer, proteger y salvaguardar oficialmente la Gran Parada del Sur como manifestación del patrimonio cultural inmaterial de la Nación colombiana.
Objetivos específicos 1. Reconocimiento legal y cultural: Otorgar un estatus legal que visibilice la importancia histórica, artística y social de la Gran Parada del Sur. 2. Preservación y promoción: Garantizar la conservación de las prácticas, saberes, danzas, músicas y tradiciones propias del evento. 3. Apoyo institucional y financiero: Permitir que entidades del orden nacional, como el Ministerio de Cultura, destinen recursos para su promoción, fortalecimiento y desarrollo sostenible. 4. Fomento de la identidad regional: Reforzar el sentido de pertenencia y orgullo cultural entre los habitantes de Manatí y del departamento del Atlántico. 5. Impulso económico y turístico: Promover el turismo cultural en la región, generando beneficios económicos para la comunidad. III. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS El presente proyecto de ley tiene como finalidad declarar como Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación a la celebración denominada La Gran Parada del Sur, que se realiza en el municipio de Manatí, departamento del Atlántico, como un reconocimiento a su invaluable aporte a la cultura, la identidad y la tradición folclórica del Caribe colombiano. La Gran Parada del Sur constituye una manifestación cultural que congrega a comunidades del sur del Atlántico y de otras regiones del Caribe en torno a expresiones tradicionales como la	danza, la música, la oralidad, los disfraces y la participación comunitaria. Esta festividad, que integra comparsas, cumbiambas, grupos folclóricos y muestras musicales autóctonas, se ha convertido en un referente de la vida cultural del municipio y de la región, promoviendo el arraigo social y la transmisión intergeneracional de saberes populares. Desde su creación, este evento ha promovido espacios de encuentro, cohesión social y recuperación de prácticas ancestrales, al tiempo que impulsa el desarrollo económico local a través del turismo cultural. En su más reciente edición, reunió a más de 80 agrupaciones folclóricas y cerca de 5.000 asistentes, dinamizando el comercio y generando empleo temporal, especialmente en los sectores artesanales, gastronómicos y de servicios. La declaratoria como patrimonio cultural inmaterial de la Nación no solo representa un acto de justicia cultural con las comunidades portadoras de esta tradición, sino que también busca fortalecer los mecanismos institucionales para su preservación, promoción y sostenibilidad, conforme a lo establecido en la Ley General de Cultura (Ley 397 de 1997), la Convención para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial de la UNESCO (2003), y demás normas concordantes. En este sentido, esta iniciativa legislativa solicita que el Estado colombiano, a través del Ministerio de Cultura y en articulación con la administración departamental y municipal, incluya a La Gran Parada del Sur dentro del Plan Nacional de Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial, y adopte medidas efectivas para proteger y fomentar esta expresión cultural como legado vivo del pueblo Manatiero y del Caribe colombiano. Para más información sobre la Gran Parada del Sur y otros eventos culturales en el Atlántico, puedes visitar el sitio web oficial de la Gobernación del Atlántico: atlantico.gov.co.

IV. SUSTENTO JURÍDICO IV.I FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES En Colombia, existen fundamentos constitucionales sólidos para respaldar un proyecto de ley como el que busca declarar patrimonio cultural inmaterial de la Nación a La Gran Parada del Sur de Manatí: 1. Artículo 1. Principios fundamentales “Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de república unitaria, descentralizada [...] y fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.” • Justificación: La protección del patrimonio cultural responde al interés general y fortalece la identidad nacional, contribuyendo al tejido social. 2. Artículo 7. Diversidad étnica y cultural “El Estado reconoce y protege la diversidad étnica y cultural de la Nación colombiana.” • Justificación: La Gran Parada del Sur es una expresión de diversidad cultural y regional del Caribe colombiano, y su protección es un deber del Estado. 3. Artículo 8. Deber de protección del patrimonio “Es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación.” • Justificación: Este artículo establece un mandato expreso al Estado para conservar, promover y proteger manifestaciones culturales como las festividades tradicionales. 4. Artículo 70. Cultura y patrimonio “El Estado tiene el deber de promover y fomentar el acceso a la cultura de todos los colombianos en igualdad de oportunidades [...]	La cultura en sus diversas manifestaciones es fundamento de la nacionalidad. [...] El Estado tiene el deber de proteger el patrimonio cultural de la Nación.” • Justificación: Este es el fundamento principal. Impone al Estado la responsabilidad de garantizar la preservación del patrimonio cultural en todas sus formas, incluyendo las expresiones inmateriales como las fiestas y celebraciones populares. 5. Artículo 71. Incentivos a la creación y protección cultural “La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y demás manifestaciones culturales.” • Justificación: Declarar patrimonio cultural a una manifestación como esta permite acceder a incentivos estatales y apoyo institucional para su conservación. El proyecto está plenamente respaldado por la Constitución Política de Colombia, que consagra la protección del patrimonio cultural como un deber del Estado y un derecho de las comunidades. Esta base constitucional es la piedra angular de toda legislación en materia cultural. IV.II FUNDAMENTOS JURISPRUDENCIALES En Colombia, la jurisprudencia constitucional ha reafirmado de manera constante la importancia de proteger el patrimonio cultural como parte esencial de los derechos fundamentales, la identidad colectiva y la diversidad cultural del país.
• Sentencia C441-16 En esta se aclara que, debido a la imposibilidad de definir un concepto único de cultura, la protección abarca una variedad de objetos, lugares y prácticas valiosas para su importancia para la ciencia, el arte, la historia y la identidad cultural. La sentencia mencionada, evidencia la necesidad de implementar acciones precisas para la protección del patrimonio cultural. V. IMPACTO FISCAL El artículo 7° de la Ley 819 de 2003 establece que “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”. Sin embargo, en el análisis al texto propuesto es de mencionar que la iniciativa no contiene algún precepto o artículo que comprometa presupuesto estatal o que impacte fiscalmente a la Nación. VI. CONFLICTO DE INTERÉS Se advierte que el presente Proyecto de Ley es de carácter general, sin embargo, en cumplimiento de la Ley 2003 de 2019, se hace la salvedad de que corresponde a la esfera privada de cada uno de los congresistas el examen del contenido de la presente iniciativa legislativa, y de otros elementos que puedan derivarse o entenderse como generadores de conflicto de interés contemplados en el artículo 286 de la Ley 5 de 1992. Por lo anterior, lo aquí advertido no exonera a cada uno de los congresistas de examinar minuciosamente posibles conflictos de interés para conocer y votar este proyecto, y en caso de existir algún conflicto, su responsabilidad de manifestarlo al Congreso de la República, durante el trámite del mismo.	PROPOSICIÓN Considerando los argumentos expuestos y en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5 de 1992, presento ponencia favorable y, en consecuencia, solicito a los miembros de la honorable Comisión VI del Senado de la República, dar primer debate al proyecto de ley no 429 de 2025 senado, no. 283 de 2024 cámara “Por medio del cual se declara patrimonio cultural inmaterial de la nación la gran parada del sur del municipio de Manatí en el departamento del Atlántico”. Cordialmente,  Carlos Andrés Trujillo G. Senador de la Republica.

INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA PRIMER DEBATE
PROYECTO DE LEY No. 429 de 2025 SENADO, No. 283 de 2024 CÁMARA
“POR MEDIO DEL CUAL SE DECLARA PATRIMONIO CULTURAL INMATERIAL DE LA
NACIÓN LA GRAN PARADA DEL SUR DEL MUNICIPIO DE MANATI EN EL
DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO”.

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene como objeto reconocer como Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación LA GRAN PARADA DEL SUR del municipio de Manatí en el departamento del Atlántico"

Artículo 2. El Congreso de la República y el Gobierno Nacional rendirán honores en el Capitolio Nacional, al municipio de Manatí del departamento de Atlántico para reconocer y exaltar su aporte Cultural al departamento, Región y al País por la realización de la Gran Parada del Sur. Para tal fin, la Secretaría de la Corporación remitirá en nota de estilo copia de la presente ley a la Alcaldía Municipal de Manatí y la Gobernación del Atlántico.

Artículo 3. Facúltese al Gobierno Nacional por medio del Ministerio de las Culturas, los Artes y los Saberes, para que incluya en la lista representativa de patrimonio cultural inmaterial LRPCI -del ámbito nacional la GRAN PARADA DEL SUR y así mismo desarrolle y adopte el Plan Especial de Salvaguarda (PES) correspondiente.

Artículo 4. Autorícese al Gobierno nacional incorporar dentro del Presupuesto General de la Nación, las apropiaciones necesarias que permitan la realización anual de LA GRAN PARADA DEL SUR del municipio de Manatí en el departamento de Atlaco.

Artículo 5. Vigencia y Derogatorias. La presente ley entra en vigor en el momento de su publicación en el diario oficial y deroga todas las leyes y demás disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

Carlos Andrés Trujillo G
Senador de la Republica.

CONTENIDO

Gaceta número 1603 - Miércoles, 3 de septiembre de 2025

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

Págs.

Informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley número 46 de 2025 Senado, por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones	1
Informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley número 47 de 2025 Senado, por medio de la cual se fomenta la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud a partir de emprendimientos de base científico-tecnológica	8
Informe de ponencia positiva para primer debate al Proyecto de Ley número 429 de 2025 Senado, 283 de 2024 Cámara, por medio del cual se declara Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación La Gran Parada Del Sur del municipio de Manatí en el departamento del Atlántico.....	12