



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXV - N° 398

Bogotá, D. C., jueves, 30 de abril de 2026

EDICIÓN DE 8 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 SEGUNDO DEBATE DEL 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.*

Bogotá, D. C., abril 27 de 2025

Senador  
**LIDIO GARCIA TURBAY**  
Presidente Plenaria  
Senado de la República

**REF:** 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"

**Asunto:** Informe de ponencia para segundo debate en la Plenaria 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 Segundo Debate al proyecto de Ley 047 de 2025 Senado.

Cordialmente,

**PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS**  
Senador de la República

#### INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE DEL 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"**

##### 1. ANTECEDENTES

El presente Proyecto de Ley fue radicado ante la Secretaría General del Senado de la República 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.

Posterior a ello el día 14 de abril del 2026 se rindió ponencia positiva en la Honorable Comisión Sexta para su avance a segundo debate en la Plenaria del Senado de la República.

##### 2. OBJETO DEL PROYECTO

Este proyecto de ley tiene como propósito fomentar el desarrollo científico y tecnológico en Colombia a través del uso de componentes anatómicos humanos en la investigación, producción y aplicación de tecnologías en salud. Busca establecer un marco regulatorio claro que facilite el aprovechamiento de estos recursos en la generación de medicamentos biológicos, terapias celulares, herramientas diagnósticas avanzadas y otros desarrollos biomédicos.

Con ello, se pretende consolidar un ecosistema de innovación en el sector biomédico y farmacéutico, garantizando el acceso seguro a tecnologías en salud, promoviendo la soberanía sanitaria y fortaleciendo la capacidad del país para producir insumos esenciales en la atención médica.

##### 3. JUSTIFICACIÓN

La ciencia médica ha avanzado significativamente gracias a la investigación y el desarrollo tecnológico. Hoy en día, la medicina de precisión y personalizada, que emplea materiales biológicos para la producción de nuevas terapias y diagnósticos, representa el futuro del cuidado de la salud. Sin embargo, Colombia sigue rezagada en la producción y desarrollo de estas tecnologías, lo que pone en riesgo la disponibilidad de insumos críticos y la sostenibilidad del sistema de salud.

Actualmente, muchos componentes anatómicos, como la sangre y sus derivados, son desaprovechados o incinerados por falta de un marco normativo que permita su uso en investigación y producción. Países con ecosistemas regulatorios más flexibles han logrado aprovechar estos insumos para el desarrollo de medicamentos biológicos esenciales.

Este proyecto de ley responde a la necesidad de modernizar la normativa nacional para permitir el desarrollo de emprendimientos de base científica y tecnológica, especialmente aquellos dedicados a la biomedicina. Brinda seguridad jurídica a investigadores y empresas para operar

dentro de un marco regulado, promoviendo la innovación y facilitando la comercialización de productos sanitarios con altos estándares de calidad y bioseguridad.

Además, se reconoce la importancia de garantizar la transparencia en el manejo de componentes anatómicos mediante una plataforma de información pública que registre el uso de estos insumos, permitiendo un control efectivo y asegurando la confianza de la sociedad en el sistema de donaciones.

**4. CONSIDERACIONES DEL PONENTE**

La medicina se ha caracterizado por mostrar su base en la investigación, el aumento en la expectativa de vida y en el bienestar actual no sería posible sin el uso de la innovación, que cada día nos brinda la posibilidad de nuevos tratamientos, nuevos diagnósticos, y en general, nuevas formas de hacer las cosas. La tercera era de la medicina moderna, la que hoy se conoce como medicina de precisión y medicina personalizada, basada en modelo predictivos, en el uso del ADN/ARN, cada vez más utiliza materiales biológicos como fuente de recursos terapéuticos para la producción de las tecnologías necesarias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación o los cuidados paliativos. Colombia se ha convertido en un país adaptador de tecnologías y de poca o nula investigación o producción, lo que pone en riesgo la capacidad de nuestro sistema de salud para atender a la población, no solo por la disponibilidad de estas tecnologías sino por la sostenibilidad del sistema mismo, a su vez que pierde la oportunidad de incursionar en un ecosistema económico de alto valor agregado, generador de ingresos y que se convierte en un atractivo para el talento humano de alta calificación de nuestro país. Para Colombia, permitirse el uso de los componentes anatómicos para la investigación, el desarrollo y la producción de bienes y servicios esenciales para la salud, no es otra cosa que ponerse al día en una materia que otros países hace décadas ya aprobaron y ya cuentan con capacidades robustas que incluso le permiten compartirlas. Es así, que este Proyecto de Ley busca fomentar esos emprendimientos de base científica tecnológica, en especial los que dependen del manejo de componentes anatómicos para la obtención de nuevas tecnologías en salud, brindando la oportunidad a nuestros científicos e investigadores de aplicar localmente sus conocimientos para crear nuevos productos y para que estos sean llevados como una solución a la población a través de instituciones o establecimientos legalmente constituidos para desarrollar estos modelos de negocio de alta especialidad.

Los componentes anatómicos humanos o las sustancias de origen humano (SoHO por sus siglas en inglés de Substance of Human Origin) como se les denomina en otros países, corresponde a los tejidos, la sangre, las células, las células de sangre periférica, la sangre de cordón umbilical o de médula ósea, y su uso para tratamientos médicos se remonta a la historia, donde se atribuían poderes mágicos a la sangre, lo cual inició una serie de experimentaciones y desarrollo que hoy se reconocen en la medicina transfusional, y que han dado pie a otros campos de la medicina como la terapia celular (el uso de diferentes células -entre ellas las células madre) siendo considerados tratamientos seguros y efectivos al punto de reconocerse como tratamientos convencionales en la actualidad. Otro campo de acción -mucho más reciente- consiste en la manipulación de las células para modificar sus características químicas o biológicas y de esta manera configurar una nueva función o lo que se conoce como modificaciones o manipulaciones sustanciales, abriendo un campo científico muy prometedor para la ciencia y la medicina

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.

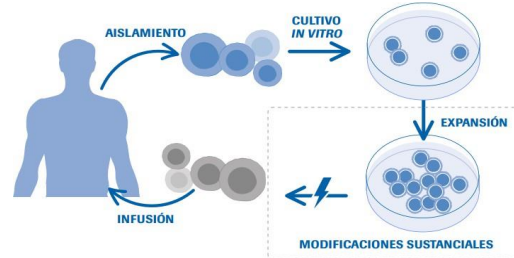
regenerativa para la producción de nuevos productos médicos de origen humano que podrían ser utilizados con fines terapéuticos<sup>1</sup>, por lo que se requiere un marco normativo que permita garantizar la calidad y la seguridad de la sangre, los tejidos y las células (en general para los componentes anatómicos) y también un marco regulador sólido, transparente, actualizado y sostenible para estas sustancias, que garantice la calidad y la seguridad de todas las SoHO, mejore la seguridad jurídica para los pacientes y las partes interesadas y respalde un suministro continuo, incluido el intercambio transfronterizo de SoHO, facilitando al mismo tiempo la innovación en beneficio de la salud pública<sup>2</sup>. Así mismo, se requiere un marco normativo que brinde seguridad jurídica a los establecimientos que decidan participar en las actividades relacionadas con el manejo de los componentes anatómicos para el uso en investigación, desarrollo y la producción de tecnologías en salud. Los donantes son la base de la pirámide para la obtención de los componentes anatómicos para la producción tanto de terapias basadas en transfusión, trasplantes e implantes, como para la producción de nuevos productos farmacéuticos o medicamentos que son necesarios para el tratamiento de diversas afecciones, por lo que se requiere una comunicación clara y detallada para la obtención del consentimiento informado, a fin de garantizar la transparencia del proceso y generar la confiabilidad del público en el sistema de donaciones. En aras de la transparencia, se propone un sistema de información pública que rinda cuentas sobre las actividades relacionadas con el manejo de los componentes anatómicos y que se ricle con el sistema de información del Sistema General de Seguridad en Salud. Los medicamentos biológicos son derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), que son usados para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de enfermedades.

El ejemplo más común -y cuyo proceso data desde los años 40- ocurre con la sangre humana que es donada en los bancos de sangre, donde luego se procesa para obtener plasma, glóbulos rojos y plaquetas que pueden ser transfundidos a los pacientes que lo requieran. Sin embargo, componentes como el plasma obtenido de sangre total, no tienen amplia demanda, por lo que se generan excedentes que terminan siendo incinerados, ocasionando además de un costo para las instituciones, una huella ambiental que puede ser evitada. Este plasma, es la materia prima -de altísimo valor porque es la única fuente posible- para la producción de medicamentos hemoderivados, por parte de los laboratorios fabricantes o fraccionadores, una categoría de medicamentos biológicos esenciales para el tratamiento de enfermedades complejas, raras y de alto costo para los sistemas de salud.

Uno de los medicamentos derivados del plasma es la albúmina, que es una de las proteínas circulantes más importantes del organismo pues permite unir diversas sustancias endógenas y exógenas. Otro medicamento biológico son las inmunoglobulinas G, que se clasifican en intravenosas polivalentes y específicas, son usadas para tratar déficits primarios y secundarios, púrpura trombocitopénica inmunológica, la enfermedad de Kawasaki entre otras enfermedades. También se fabrican factores de coagulación que se usan en accidentes hemorrágicos y

<sup>1</sup> Regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos. OPS.  
<sup>2</sup> Reglamento SoHO. EDQM.

**Figura 1. Terapia avanzada con células o terapia celular**

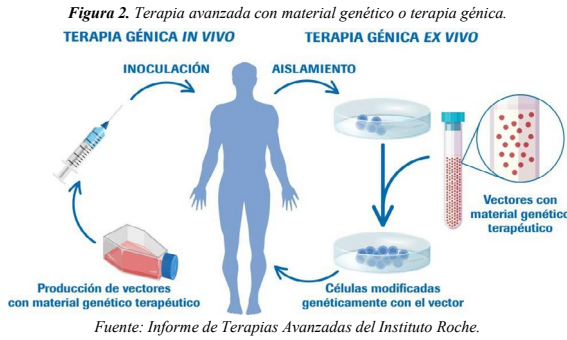


Fuente: Informe de Terapias Avanzadas del Instituto Roche.

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*.



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**

*Artículo 49:* 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.

*Artículo 95:* 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**

*Ley 9 de 1979:* Regula el uso de tejidos humanos para la salud pública.

*Ley 1438 de 2011:* Refuerza el acceso a tecnologías en salud en el sistema de seguridad social.

*Decreto 3770 de 2004:* 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 3° de la Ley 2003 de 2019, según el cual “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 discusión y 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”.

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.

“Artículo 1°. El artículo 286 de la Ley 5 de 1992 quedará así:

(...)

- a) *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.
- b) *Beneficio actual:* aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.
- c) *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. Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las siguientes circunstancias:
  - a) 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.
  - b) Cuando el beneficio podría o no configurarse para el congresista en el futuro.
  - c) 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.
  - d) 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.
  - e) 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.
  - f) 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 (...).”.

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 “Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones”, 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): “No cualquier interés configura la causal de desinversión 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”.

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, solicito a los Honorables Senadores de la Plenaria del Senado de la República dar Segundo 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 segundo 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 establecer el marco normativo para el fomento, desarrollo, investigación, producción y uso de tecnologías en salud a partir de componentes anatómicos humanos y otras sustancias de origen humano.

Así mismo, busca promover el desarrollo emprendimientos de base científico tecnológica, garantizando la protección de los derechos de los donantes y la seguridad de los pacientes.

**ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de esta ley se aplican a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que desarrollen actividades relacionadas con la obtención, donación, procesamiento, almacenamiento, investigación, desarrollo, producción, distribución y aplicación de componentes anatómicos humanos o sustancias de origen humano (SoHO), destinadas a tecnologías en salud.

**Parágrafo.** Se excluyen de la presente ley los usos con fines exclusivamente asistenciales regulados por normas especiales, sin perjuicio de la aplicación de principios aquí establecidos.

**ARTÍCULO 3. Régimen de autorización, inspección, vigilancia y control.** El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el régimen de autorización, inspección, vigilancia y control de las actividades reguladas por la presente ley, en articulación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que ejercerá la autoridad sanitaria en materia de evaluación técnica, certificación y control.

**Parágrafo Primero.** Los procedimientos deberán garantizar rigor técnico, seguridad sanitaria y eficiencia administrativa.

**Parágrafo Segundo.** Se podrán establecer rutas diferenciales para emprendimientos de base científico-tecnológica tipo spin-off, sin que ello implique la flexibilización de estándares de calidad, seguridad y bioseguridad.

**ARTÍCULO 4. Certificación en Buenas Prácticas.** Las entidades que desarrollen actividades reguladas por la presente ley deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y demás estándares técnicos aplicables, conforme a la reglamentación expedida por el INVIMA.

**Parágrafo Primero.** El cumplimiento de estos estándares será obligatorio y no podrá ser exceptuado, sin perjuicio de la implementación de mecanismos de acompañamiento para emprendimientos emergentes.

**Parágrafo Segundo.** El INVIMA podrá establecer mecanismos de acompañamiento técnico o de asistencia regulatoria para las empresas tipo Spin-off gestadas en las Instituciones de Educación Superior (IES), orientados a facilitar el cumplimiento progresivo de los requisitos de certificación, sin eximirlos de la obligación de obtenerla ni permitir el inicio de operaciones sin la debida autorización.

**ARTÍCULO 5. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento.** El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, los requisitos y procedimientos para la obtención de certificaciones sanitarias, garantizando criterios de calidad, seguridad. Eficacia y evaluación del riesgo.

**Parágrafo Primero.** El proceso de certificación podrá contemplar esquemas progresivos o escalonados para proyectos de innovación, sin comprometer la seguridad sanitaria.

**ARTÍCULO 6. Reconocimiento de costos conexos o asociados al procesamiento de componentes anatómicos.** Se permitirá el reconocimiento de costos asociados al procesamiento, almacenamiento, transporte, investigación y desarrollo de componentes anatómicos humanos, siempre que estos correspondan estrictamente a gastos necesarios y demostrables.

En ningún caso este reconocimiento podrá constituir una forma de comercialización de los componentes anatómicos humanos ni generar lucro sobre los mismos.


**Parágrafo.** Los productos derivados que resulten de procesos de transformación científica o tecnológica podrán ser objeto de comercialización conforme a la regulación sanitaria vigente.

**ARTÍCULO 7. Transparencia.** El Ministerio de Salud y Protección Social desarrollará una plataforma tecnológica interoperable con el SISPRO, que garantice el registro, seguimiento y trazabilidad de las actividades relacionadas con el uso de componentes anatómicos humanos.

**Parágrafo 1.** Esta plataforma deberá cumplir con la protección de datos personales, acceso diferenciado según niveles de información y mecanismos de auditoría y control.

**ARTÍCULO 8. Principios rectores.** El objetivo y las disposiciones de la presente ley se regirán por los siguientes principios:

1. **Dignidad humana:** El cuerpo humano y sus partes no podrán ser objeto de comercialización.
2. **Gratuidad de la donación:** La donación de componentes anatómicos será voluntaria, altruista y sin ánimo de lucro.
3. **Consentimiento informado:** Toda obtención y uso requerirá consentimiento previo, libre, expreso e informado.
4. **Bioseguridad:** Se garantizarán condiciones técnicas que minimicen riesgos sanitarios.
5. **Precaución:** En caso de duda científica, prevalecerá la protección de la salud humana.
6. **Transparencia y trazabilidad:** Todas las actividades deberán ser registradas y auditables.
7. **Protección de datos personales:** Se garantizará la confidencialidad de la información del donante, de acuerdo a la regulación existente.



<p>8. <b>Solidaridad:</b> Debe orientarse a la cooperación entre los actores del sistema y a la distribución equitativa de sus beneficios, priorizando el acceso y las necesidades de las poblaciones más vulnerables.</p> <p>9. <b>Bioética:</b> Debe garantizarse el respeto por la dignidad humana, la autonomía de las personas y la protección de sus derechos, asegurando la aplicación de criterios éticos en todas sus etapas.</p> <p><b>ARTÍCULO 9. Consentimiento informado.</b> Toda obtención y uso de componentes anatómicos humanos requerirá el consentimiento informado previo, libre, expreso y específico del donante o de su representante legal.</p> <p>El consentimiento deberá incluir como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finalidad del uso (asistencial, investigación o desarrollo tecnológico).</li> <li>2. Posible uso en procesos de producción o comercialización de tecnologías en salud.</li> <li>3. Condiciones de confidencialidad y tratamiento de datos personales.</li> <li>4. Derecho a revocar el consentimiento en los términos que establezca la ley.</li> </ol> <p><b>ARTÍCULO 10.</b> Protección de datos personales. El tratamiento de datos personales asociados a componentes anatómicos humanos se regirá por la normativa vigente en materia de protección de datos personales, garantizando medidas de anonimización, confidencialidad, seguridad de la información y uso restringido a las finalidades autorizadas.</p> <p><b>ARTÍCULO 11. Vigencia.</b> 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.</p> <p>Cordialmente,</p>  <p><b>PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS</b> Senador de la República</p>	<p style="text-align: center;"><b>TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE POR LA COMISION SEXTA DEL SENADO DE LA REPUBLICA, EN SESION REALIZADA EL DIA 14 DE ABRIL DE 2026, DEL PROYECTO DE LEY No. 047 DE 2025 SENADO</b></p> <p style="text-align: center;">“por medio de la cual se fomenta la investigación, desarrollo y producción de tecnologías en salud a partir de emprendimientos de base científico tecnológica”</p> <p style="text-align: center;"><b>EL CONGRESO DE COLOMBIA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DECRETA:</b></p> <p><b>ARTÍCULO 1. Objeto.</b> La presente ley tiene por objeto <u>establecer el marco normativo para el fomento, desarrollo, investigación, producción y uso de tecnologías en salud a partir de componentes anatómicos humanos y otras sustancias de origen humano.</u></p> <p><u>Así mismo, busca promover el desarrollo</u> emprendimientos de base científico tecnológica, <u>garantizando la protección de los derechos de los donantes y la seguridad de los pacientes.</u></p> <p><b>ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación.</b> Las disposiciones de esta ley se aplican a <u>personas naturales o jurídicas, públicas o privadas,</u> que desarrollen actividades <u>relacionadas con la obtención, donación, procesamiento, almacenamiento, investigación, desarrollo, producción, distribución y aplicación de componentes anatómicos humanos o sustancias de origen humano (SoHO), destinadas a tecnologías en salud.</u></p> <p><b>Parágrafo. (Nuevo)</b> <u>Se excluyen de la presente ley los usos con fines exclusivamente asistenciales regulados por normas especiales, sin perjuicio de la aplicación de principios aquí establecidos.</u></p> <p><b>ARTÍCULO 3. Régimen de autorización, inspección, vigilancia y control.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social <u>reglamentará el régimen de autorización, inspección, vigilancia y control de las actividades reguladas por la presente ley, en articulación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que ejercerá la autoridad sanitaria en materia de evaluación técnica, certificación y control.</u></p> <p><b>Parágrafo Primero.</b> <u>Los procedimientos deberán garantizar rigor técnico, seguridad sanitaria y eficiencia administrativa.</u></p> <p><b>Parágrafo Segundo.</b> <u>Se podrán establecer rutas diferenciales para emprendimientos de base científico-tecnológica tipo spin-off, sin que ello implique la flexibilización de estándares de calidad, seguridad y bioseguridad.</u></p> <p><b>ARTÍCULO 4. Certificación en Buenas Prácticas.</b> <u>Las entidades que desarrollen actividades reguladas por la presente ley deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y demás estándares técnicos aplicables, conforme a la reglamentación expedida por el INVIMA.</u></p>
<p><b>Parágrafo Primero.</b> <u>El cumplimiento de estos estándares será obligatorio y no podrá ser exceptuado, sin perjuicio de la implementación de mecanismos de acompañamiento para emprendimientos emergentes.</u></p> <p><b>Parágrafo Segundo.</b> <u>El INVIMA podrá establecer mecanismos de acompañamiento técnico o de asistencia regulatoria para las empresas tipo Spin-off estadas en las Instituciones de Educación Superior (IES), orientados a facilitar el cumplimiento progresivo de los requisitos de certificación, sin eximirlos de la obligación de obtenerla ni permitir el inicio de operaciones sin la debida autorización.</u></p> <p><b>ARTÍCULO 5. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará, <u>dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, los requisitos y procedimientos para la obtención de certificaciones sanitarias, garantizando criterios de calidad, seguridad, Eficacia y evaluación del riesgo.</u></p> <p><b>Parágrafo Primero.</b> <u>El proceso de certificación podrá contemplar esquemas progresivos o escalonados para proyectos de innovación, sin comprometer la seguridad sanitaria.</u></p> <p><b>ARTÍCULO 6. Reconocimiento de costos conexos o asociados al procesamiento de componentes anatómicos.</b> <u>Se permitirá el reconocimiento de costos asociados al procesamiento, almacenamiento, transporte, investigación y desarrollo de componentes anatómicos humanos, siempre que estos correspondan estrictamente a gastos necesarios y demostrables.</u></p> <p><u>En ningún caso este reconocimiento podrá constituir una forma de comercialización de los componentes anatómicos humanos ni generar lucro sobre los mismos.</u></p> <p><b>Parágrafo. (Nuevo)</b> <u>Los productos derivados que resulten de procesos de transformación científica o tecnológica podrán ser objeto de comercialización conforme a la regulación sanitaria vigente.</u></p> <p><b>ARTÍCULO 7. Transparencia.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social desarrollará una <u>plataforma tecnológica interoperable con el SISPRO, que garantice el registro, seguimiento y trazabilidad de las actividades relacionadas con el uso de componentes anatómicos humanos.</u></p> <p><b>Parágrafo 1.</b> <u>Esta plataforma deberá cumplir con la protección de datos personales, acceso diferenciado según niveles de información y mecanismos de auditoría y control.</u></p> <p><b>ARTÍCULO 8. (Nuevo) Principios rectores.</b> <u>El objetivo y las disposiciones de la presente ley se regirán por los siguientes principios:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Dignidad humana:</u> El cuerpo humano y sus partes no podrán ser objeto de comercialización.</li> <li>2. <u>Gratuidad de la donación:</u> La donación de componentes anatómicos será voluntaria, altruista y sin ánimo de lucro.</li> <li>3. <u>Consentimiento informado:</u> Toda obtención y uso requerirá consentimiento previo, libre, expreso e informado.</li> <li>4. <u>Bioseguridad:</u> Se garantizarán condiciones técnicas que minimicen riesgos sanitarios.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. <u>Precaución:</u> En caso de duda científica, prevalecerá la protección de la salud humana.</li> <li>6. <u>Transparencia y trazabilidad:</u> Todas las actividades deberán ser registradas y auditables.</li> <li>7. <u>Protección de datos personales:</u> Se garantizará la confidencialidad de la información del donante, de acuerdo a la regulación existente.</li> <li>8. <u>Solidaridad:</u> Debe orientarse a la cooperación entre los actores del sistema y a la distribución equitativa de sus beneficios, priorizando el acceso y las necesidades de las poblaciones más vulnerables.</li> <li>9. <u>Bioética:</u> Debe garantizarse el respeto por la dignidad humana, la autonomía de las personas y la protección de sus derechos, asegurando la aplicación de criterios éticos en todas sus etapas.</li> </ol> <p><b>ARTÍCULO 9. (Nuevo) Consentimiento informado.</b> <u>Toda obtención y uso de componentes anatómicos humanos requerirá el consentimiento informado previo, libre, expreso y específico del donante o de su representante legal.</u></p> <p><u>El consentimiento deberá incluir como mínimo:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Finalidad del uso (asistencial, investigación o desarrollo tecnológico).</u></li> <li>2. <u>Posible uso en procesos de producción o comercialización de tecnologías en salud.</u></li> <li>3. <u>Condiciones de confidencialidad y tratamiento de datos personales.</u></li> <li>4. <u>Derecho a revocar el consentimiento en los términos que establezca la ley.</u></li> </ol> <p><b>ARTÍCULO 10. (Nuevo) Protección de datos personales.</b> <u>El tratamiento de datos personales asociados a componentes anatómicos humanos se regirá por la normativa vigente en materia de protección de datos personales, garantizando medidas de anonimización, confidencialidad, seguridad de la información y uso restringido a las finalidades autorizadas.</u></p> <p><b>ARTÍCULO 11. Vigencia.</b> 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.</p>

 <p style="text-align: center;">Comisión Sexta Constitucional Permanente</p> <p style="text-align: center;"><b>AUTO DE SUSTANCIACIÓN</b></p> <p>En los términos anteriores, fue aprobado en Primer Debate por la Comisión Sexta, en sesión ordinaria realizada el día 14 de abril de 2026, el 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", según consta en el Acta No. 22, de la misma fecha.</p>  <p style="text-align: center;"><b>JORGE ELIECER LAVERDE VARGAS</b> Secretario General</p>	 <p style="text-align: center;">Comisión Sexta Constitucional Permanente</p> <p style="text-align: center;"><b>AUTO DE SUSTANCIACIÓN</b></p> <p>La Mesa Directiva Autoriza el Informe presentado para Segundo Debate por la Honorable Senadora PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS, 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", DE ACUERDO AL ARTÍCULO 165 DE LA LEY 5ª DE 1992 "REGLAMENTO DEL CONGRESO", para que sea publicado en la Gaceta del Congreso.</p>  <p style="text-align: center;"><b>JORGE ELIECER LAVERDE VARGAS</b> Secretario General Comisión Sexta del Senado</p>
--	--

## CONCEPTOS JURÍDICOS

### CONCEPTO JURÍDICO MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE DEL INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 223 DE 2024 SENADO

*por medio de la cual se establecen disposiciones para prevenir los efectos de la obsolescencia programada de dispositivos electrónicos de consumo masivo en Colombia.*

 <p style="text-align: center;">RADCADO No. 20002026E2014492</p> <p>Bogotá D.C.,</p> <p>Doctor <b>DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ</b> Secretario General <b>SENADO DE LA REPÚBLICA</b> <a href="mailto:secretariageneral@senado.gov.co">secretariageneral@senado.gov.co</a> Carrera 7 No. 8 - 68 Ciudad.</p> <p><b>ASUNTO:</b> Concepto frente al texto aprobado en segundo debate Proyecto de Ley No. 223 de 2024 Senado "Por medio de la cual se establecen disposiciones para Prevenir los efectos de la Obsolescencia programada de Dispositivos electrónicos de Consumo masivo en Colombia".</p> <p style="text-align: center;"><b>Radicados MinAmbiente No. 2025E1056408; 20002025E3011261.</b></p> <p>Respetado doctor González:</p> <p>Reciba un cordial saludo por parte del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MinAmbiente).</p> <p>Una vez realizado el análisis sobre el contenido del Proyecto de Ley No. 223 de 2024 Senado "Por medio de la cual se establecen disposiciones para Prevenir los efectos de la Obsolescencia programada de Dispositivos electrónicos de Consumo masivo en Colombia", de acuerdo con el texto aprobado en segundo debate en la sesión Plenaria del Senado del 16 de diciembre de 2025, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible se permite presentar los comentarios y consideraciones sobre la iniciativa legislativa, de conformidad con las funciones y competencias asignadas a este Ministerio por la Ley 99 de 1993 y el Decreto Ley No. 3570 de 2011.</p> <p>Atentamente,</p>  <p><b>EDITH MAGNOLIA BASTIDAS CALDERÓN</b> Viceministra de Políticas y Normalización Ambiental</p> <p><b>Aprobó:</b> Yivani Palechor Mopán - Director técnico- Dirección de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbana Alejandro Bañol Salazar- Asesor- Despacho de la Ministra. <b>ABS</b></p> <p><b>Revisó:</b> Mónica María Muñoz B.- Coordinadora Grupo de Conceptos y Normativa en Biodiversidad de la Oficina Asesora Jurídica. Juliana Padrón Villafañe- Contratista Viceministerio de Políticas y Normalización Ambiental. JPV Ana Mireya Grimaldos Quintero- Asesora- Viceministerio de Políticas y Normalización Ambiental.</p> <p><small>Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales y/o técnicas vigentes y, por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma del Remitente.</small></p>	<p style="text-align: center;"><b>CONCEPTO FRENTE AL TEXTO APROBADO EN SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NO. 223 DE 2024 SENADO</b></p> <p style="text-align: center;"><i>"Por medio de la cual se establecen disposiciones para prevenir los efectos de la obsolescencia programada de dispositivos electrónicos de consumo masivo en Colombia".</i></p> <p><b>1. ANTECEDENTES NACIÓN – MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE.</b></p> <p>El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible recibió solicitud de emisión de concepto técnico sobre el Proyecto de Proyecto de Ley No. 223 de 2024 Senado "Por medio de la cual se establecen disposiciones para prevenir los efectos de la obsolescencia programada de dispositivos electrónicos de consumo masivo en Colombia", el cual es de autoría de los Honorables Senadores Soledad Tamayo Tamayo, Laura Ester Fortich Sánchez, Richard Fuelantala Delgado, Ferney Silva Idrobo, Paulino Riascos Riascos, Carlos Julio González Villa, Didier Lobo Chinchilla, Edgar Díaz Contreras, Liliana Bitar Castilla, Marcos Daniel Pineda, Lorena ríos Cuellar, Claudia Pérez Giraldo, Nicolás Albeiro Echeverry y Jaime Durán Barrera.</p> <p>El texto fue radicado el pasado 4 de septiembre de 2024 y aprobado en primer debate en la sesión de la Comisión Sexta Constitucional el 7 de mayo de 2025. El 16 de diciembre de 2025 surtió segundo debate en la Plenaria del Senado de la República, texto publicado en la Gaceta 173 de 2026 del Congreso, versión sobre la cual se emite el presente concepto.</p> <p>La iniciativa legislativa está conformada por nueve (9) artículos a través de los cuales, se pretende establecer disposiciones que protejan a los consumidores y al erario frente a los efectos de la obsolescencia programada de dispositivos electrónicos de consumo masivo y en forma indirecta, el medio ambiente a través de la promoción de hábitos de consumo responsables.</p> <p><b>2. ANTECEDENTES NORMATIVOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La <b>Constitución Política de Colombia</b>, en sus <b>artículos 8, 58, 63, 79 y 80</b>, establecen que es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación, conforme a la función social de la propiedad que implica obligaciones, a la cual le es inherente una función ecológica; que los bienes de uso público son inalienables, imprescriptibles e inembargables; que es deber del Estado planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar, entre otros fines, su conservación y restauración; que se debe proteger la diversidad e integridad del ambiente y de manera particular, conservar las áreas de especial importancia ecológica, y que es deber del Estado velar por la protección de la integridad del espacio público y por su destinación al uso común, el cual prevalece sobre el interés particular.</li> <li>El <b>Decreto Ley No. 2811 de 1974</b> o Código Nacional de Recursos Naturales y Protección del Medio Ambiente, estableció como factores que deterioran el ambiente, la contaminación del aire, de las aguas, del suelo y de los demás</li> </ul>
--	---

<p>recursos naturales renovables, así como la acumulación o disposición inadecuada de residuos, basuras, desechos y desperdicios.</p> <p>En su <b>artículo 38</b> establece que por razón del volumen o de la calidad de los residuos, las basuras, desechos o desperdicios, se podrá imponer a quien los produce la obligación que recolectarlos, tratarlos o disponer de ellos, señalándole los medios para cada caso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La <b>Ley 99 de 1993</b>, en su <b>artículo 5</b>, establece entre otras funciones del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, las siguientes:             <p>"2. Regular las condiciones generales para el saneamiento del medio ambiente, y el uso, manejo, aprovechamiento, conservación, restauración y recuperación de los recursos naturales, a fin de impedir, reprimir, eliminar o mitigar el impacto de actividades contaminantes, deteriorantes o destructivas del entorno o del patrimonio natural;</p> <p>(...)</p> <p>10. Determinar las normas ambientales mínimas y las regulaciones de carácter general sobre medio ambiente a las que deberán sujetarse los centros urbanos y asentamientos humanos y las actividades mineras, industriales, de transporte y en general todo servicio o actividad que pueda generar directa o indirectamente daños ambientales;</p> <p>(...)</p> <p>14. Definir y regular los instrumentos administrativos y mecanismos necesarios para la prevención y el control de los factores de deterioro ambiental y determinar los criterios de evaluación, seguimiento y manejo ambiental de las actividades económicas".</p> </li> <li>La <b>Ley 1672 de 2013</b>, "Por la cual se establecen los lineamientos para la adopción de una política pública de gestión integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), y se dictan otras disposiciones". La cual estableció el marco general de la aplicación del principio de la responsabilidad extendida del productor y determinó que los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) son de manejo diferenciado y, por tanto, se prohibió su disposición final en rellenos sanitarios; además, que debían gestionarse de acuerdo con las directrices que para el efecto estableciera el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.</li> </ul> <p>De esta forma, se obligó a los productores de los Aparatos Eléctricos y Electrónicos (AEE) esto es, fabricantes, importadores, ensambladores o remanufacturadores, a establecer directamente o a través de terceros, en forma individual o colectiva, los sistemas de recolección y de gestión ambientalmente seguro de los residuos de los productos puestos por ellos en el mercado, y que los RAEE recolectados se gestionarán o manejarán priorizando el</p>	<p>aprovechamiento y valorización de los mismos y a través de empresas gestoras que cuenten con licencia ambiental para ello.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El <b>Decreto No. 1076 de 2015</b>, establece que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible es el rector de la gestión del ambiente y de los recursos naturales renovables, encargado de orientar y regular el ordenamiento ambiental del territorio y de definir las políticas y regulaciones a las que se sujetarán la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y del ambiente de la nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible, sin perjuicio de las funciones asignadas a otros sectores.</li> <li>El <b>Decreto No. 284 de 2018</b> que adicionó el Título 7A de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto No. 1076 de 2015 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, y la Resolución No. 076 de 2019 por la cual se adoptan los Términos de referencia para la elaboración de Estudio de Impacto Ambiental (EIA) para la construcción y operación de instalaciones para el almacenamiento, tratamiento y aprovechamiento de RAEE</li> <li><b>Resolución No. 851 de 2022</b> "Por la cual se desarrollan los artículos 2.2.7A.1.3, 2.2.7A.2.1, el numeral 3.1 del artículo 2.2.7A.2.2, el numeral 3 del artículo 2.2.7A.2.4, el artículo 2.2.7A.4.2 y el artículo 2.2.7A.4.4 del Título 7A del Decreto 1076 de 2015 - Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible sobre la gestión de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y se dictan otras disposiciones", establece los lineamientos y requisitos que deben cumplir los sistemas de recolección y gestión de RAEE implementados por los productores de AEE y aplicados a todos los AEE de consumo masivo que se comercializan en el país, y se fijaron unos objetivos nacionales de recolección y gestión a largo plazo de los RAEE con base en el principio de la responsabilidad extendida del productor y teniendo en cuenta la vida útil de los aparatos.</li> </ul> <p>Es importante señalar que, gracias a este desarrollo normativo Colombia se ha consolidado como líder en la gestión integral y diferenciada de los RAEE en Latinoamérica. La responsabilidad extendida del productor ha sido ampliamente aceptada por el sector productivo, reconociendo sus beneficios en la reducción del manejo inadecuado de estos residuos y en la creación de un sistema de gestión que impulsa la economía circular en el país, generado empleos, oportunidades empresariales, ingresos a través de la valorización de materiales en el exterior y avances en investigación para el aprovechamiento de estos residuos.</p> <p><b>3. CONSIDERACIONES TÉCNICAS</b></p> <p>El Proyecto de Ley tiene por objeto establecer disposiciones orientadas a proteger a los consumidores y al erario frente a los efectos de la obsolescencia programada en dispositivos electrónicos de consumo masivo, así como, de manera indirecta, al medio ambiente mediante la promoción de hábitos de consumo responsables.</p> <p>Para ello, se prevé, entre otras medidas, la obligación de incluir en el etiquetado o empaquetado de los productos información clara sobre el periodo de vida útil para el</p>
<p>cual ha sido concebido, diseñado y fabricado cada dispositivo electrónico, bajo condiciones de uso normal, adecuado y responsable.</p> <p>Si bien esta Cartera reconoce como loable la intención de reglamentar acciones orientadas a desincentivar la obsolescencia programada, se advierte que las medidas previstas en el Proyecto de Ley podrían generar impactos significativos no contemplados en su formulación, particularmente sobre las condiciones de introducción y comercialización de los Aparatos Eléctricos y Electrónicos (AEE).</p> <p>Lo anterior obedece a que los AEE constituyen un universo altamente heterogéneo, que comprende bienes con características técnicas, ciclos de vida, estándares de fabricación y dinámicas de mercado sustancialmente diferenciadas, agrupados en más de 600 subpartidas arancelarias. En ese sentido, la imposición de obligaciones uniformes —como las relacionadas con el etiquetado del periodo de vida útil— podría resultar desproporcionada o de difícil implementación para ciertos segmentos, generando cargas regulatorias excesivas, posibles distorsiones en el mercado e incluso barreras a la innovación tecnológica. Así mismo, frente a los productos importados, las obligaciones propuestas recaerían sobre agentes que no intervienen en su diseño o producción, limitando su capacidad real de cumplimiento.</p> <p>Adicionalmente, las medidas previstas en el proyecto de Ley no consideran posibles medidas para atender las diferentes tipologías de obsolescencia programada AEE como, por ejemplo: obsolescencia técnica (por mejoras o innovaciones), obsolescencia psicológica (por cambios en el diseño o tendencias de moda), obsolescencia indirecta (imposibilidad de reparar un equipo), incompatibilidad (por no funcionar con nuevas actualizaciones) o programada (vida útil limitada).</p> <p>Por lo anterior, se considera relevante que la iniciativa legislativa propusiera medidas orientadas al ecodiseño, la extensión de la vida útil, la reparabilidad, el acceso a información, la promoción de actividades de mantenimiento, entre otros, de tal manera que se promueva que los aparatos permanezcan en uso por periodos más largos.</p> <p>Así mismo, se recomienda armonizar las disposiciones previstas en el Proyecto de Ley con disposiciones normativas existentes, particularmente en lo que se refiere a la Ley 1672 de 2013 sobre la gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.</p> <p><b>4. SUGERENCIAS DE AJUSTE DE REDACCIÓN</b></p> <p>Como recomendación general, se sugiere armonizar el Proyecto con lo dispuesto en la Ley 1672 de 2013, "Por la cual se establecen los lineamientos para la adopción de una política pública de gestión integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y se dictan otras disposiciones". Al respecto, se precisa que, en Colombia, de conformidad con la legislación vigente, se emplea el término "aparatos eléctricos y electrónicos", por lo que se recomienda ajustar la terminología del proyecto a la ya establecida en la normativa aplicable.</p> <p>En cuanto a las definiciones previstas en el <b>artículo 2</b>, se sugiere revisarlas y ajustarlas conforme a lo dispuesto en la guía para la gestión integral de RAEE (2023), disponible en el siguiente enlace: <a href="https://quimicos.minambiente.gov.co/raee-documents/">https://quimicos.minambiente.gov.co/raee-documents/</a>.</p>	<p>Respecto al <b>artículo 3</b>, la propuesta de redacción está encaminada a que la obligación de la información corresponda únicamente a los productores quienes son los encargados del empaque y los insertos que acompañan a los AEE. Los comercializadores podrán apoyar las actividades de difusión y socialización de dicha información. Se recomienda reemplazar el término "suministrar" por "informar", así:</p> <p>"<b>Artículo 3. Información obligatoria como mecanismo de protección frente a la obsolescencia programada. Todo productor o comercializador de dispositivos electrónicos se encuentra obligado a suministrar informar el periodo de vida útil para el cual ha sido concebido, diseñado y fabricado un dispositivo electrónico, mediando un uso normal, responsable y adecuado del mismo.</b>"</p> <p>Sobre el <b>artículo 4</b>, relacionado con información en el empaquetado de los productos, se recomienda consultar con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinComercio) el alcance e impacto de esta medida. Los AEE son un grupo de productos heterogéneo que abarca mercancías cubiertas por más de 600 subpartidas arancelarias; los cuales a su vez por los continuos avances tecnológicos se prevé la incorporación en el futuro de nuevas desagregaciones arancelarias. Entre los aparatos puede haber dispositivos médicos, de apoyo terapéutico, de uso industrial, entre otros.</p> <p>Respecto al <b>parágrafo 1 del artículo 4</b>:</p> <p>"El Gobierno tendrá un plazo de hasta veinticuatro (24) meses contados a partir de la entrada en vigor de esta ley para expedir la reglamentación sobre la forma y disposición que tendrá el etiquetado"</p> <p>Respetuosamente se sugiere precisar en cabeza de qué entidad del Gobierno estaría a cargo esta responsabilidad, en el entendido que se estaría incluyendo condiciones al producto (AEE).</p> <p>Sobre el <b>parágrafo 2 del artículo 4</b>, se sugiere revisar la posibilidad de simplificar o armonizar con lo previsto en el parágrafo 2 del artículo 3.</p> <p>En el <b>artículo 7</b> se sugiere reemplazar el término "dispositivos electrónicos" por "Aparatos eléctricos y electrónicos", así:</p> <p>"<b>Artículo 7. Mecanismos de protección ante la obsolescencia programada en compras públicas.</b> En todos los procesos de contratación estatal en los que se adquieran dispositivos electrónicos, aparatos eléctricos y electrónicos, los oferentes estarán obligados a cumplir con lo dispuesto en los artículos 3º, 4º y 5º de la presente ley".</p> <p>Finalmente, referente al artículo 8 relacionado con el diseño de una ruta postconsumo en la cual se recolectarán residuos, partes y otros elementos de los dispositivos electrónicos, resulta importante considerar que actualmente Colombia cuenta con una reglamentación en materia de la implementación del principio de Responsabilidad Extendida del Productor (REP) en el marco de la Ley 1672 de 2013, reglamentado por el Decreto No. 284 de 2018 (compilado en el Decreto No. 1076 de 2015) y la Resolución</p>

No. 851 de 2022. Por lo anterior se recomienda suprimir esta disposición, en cuanto podría generar duplicidad normativa o alinear con las disposiciones de la Ley 1672 de 2013 sobre la materia, antes indicadas o en su defecto acoger la siguiente propuesta de redacción:

**"Artículo 8.** *La gestión de los Residuos de los Aparatos Eléctricos y Electrónicos de que trata la presente Ley se regirá de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley 1672 de 2013, así como las reglamentaciones que la desarrollan".*

**5. IMPACTO FISCAL**

El artículo 4, establece que:

*"La información establecida en el artículo 3 de la presente ley deberá ser anunciada en una parte visible del empaquetado del dispositivo electrónico. **Los dispositivos electrónicos en cuyo empaquetado no se encuentre esta información no podrán ser comercializados al público**"* (negrilla y subrayado fuera del texto).

Esta medida podría afectar de manera importante la comercialización de aparatos eléctricos y electrónicos en Colombia, considerando que se trata de un grupo de productos heterogéneo que abarca mercancías cubiertas por más de 600 subpartidas arancelarias, además de ser una corriente en constante crecimiento, dado el surgimiento de nuevos AEE.

Se recomienda por lo tanto revisar estos posibles efectos con Ministerio de Comercio Industria y turismo, así como con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público (MinHacienda).

**6. PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA CONVENIENCIA DEL PROYECTO DE LEY**

Teniendo en cuenta lo citado previamente, desde esta cartera se considera que el Proyecto de ley Proyecto de Ley No. 223 de 2024 Senado *"Por medio de la cual se establecen disposiciones para prevenir los efectos de la obsolescencia programada de dispositivos electrónicos de consumo masivo en Colombia"* es **INCONVENIENTE** por las razones expuestas en las consideraciones técnicas del presente documento.

**CONTENIDO**

Gaceta número 398 - jueves, 30 de abril de 2026

SENADO DE LA REPÚBLICA

Págs.

**PONENCIAS**

Informe de ponencia para segundo debate del 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..... 1

**CONCEPTOS JURÍDICOS**

Concepto Jurídico Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible del Informe de ponencia para segundo debate del Proyecto de Ley número 223 de 2024 Senado, por medio de la cual se establecen disposiciones para prevenir los efectos de la obsolescencia programada de dispositivos electrónicos de consumo masivo en Colombia..... 6