REPÚBLICA DE COLOMBIA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA

GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

I S S N 0 1 2 3 - 9 0 6

AÑO XXXV - Nº 1374 Bogotá, D. C., miércoles, 23 de septiembre de 2026 EDICIÓN DE 13 PÁGINAS

DIRECTORES: DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ VÁSQUEZ
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NUMERO 248 DE 2026 SENADO

por medio del cual se crea la política pública de longevidad y economía plateada, se establece su institucionalidad y su sistema de información, y se dictan otras disposiciones.

PROYECTO DE LEY NUMERO 248 DE 2026 SENADO
por medio del cual se crea la política pública de longevidad y economía plateada, se establece su institucionalidad y su sistema de información, y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO 1

Disposiciones Generales

Artículo 1°. ***Objeto***. La presente ley tiene por objeto crear el marco por el cual se crea la política pública de longevidad y se incentiva la economía plateada, ajustándose a las nuevas demandas demográficas de Colombia. y promover la inclusión productiva y longevidad activa.

Artículo 2°. ***Definiciones.*** Para efectos de la presente ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

a) Economía plateada. Conjunto de actividades económicas, productos y servicios orientados a satisfacer las necesidades y los intereses de la población mayor de 50 años, que abarca, pero sin limitarse a estos, sectores como la banca, la vivienda, el turismo, la tecnología, la movilidad, la energía, las telecomunicaciones, el entretenimiento y la economía del cuidado. La economía plateada reconoce en la población mayor un segmento de consumo y de producción con poder adquisitivo relativo, patrimonio acumulado y demanda creciente de bienes y servicios de calidad de vida, y no únicamente un destinatario de gasto asistencial.

b) Economía de la Longevidad. Fenómeno demográfico, social y económico derivado del aumento sostenido de la esperanza de vida y del envejecimiento poblacional, entendido como una característica estructural de la sociedad en su conjunto, con implicaciones que trascienden la política social y alcanzan la política económica, laboral, educativa y territorial del país. La longevidad se distingue conceptualmente de la vejez individual: Mientras esta describe una etapa –o un conjunto heterogéneo de etapas- dentro del curso de vida de una persona, aquella describe una condición demográfica del país en su conjunto.

c) Vejez. Etapa del curso de vida cuya delimitación no responde a un criterio biológico único, sino a la interacción entre la edad cronológica, la capacidad funcional, la capacidad intrínseca y la percepción subjetiva de cada persona.

d) Persona mayor. Persona que ha cumplido sesenta (60) años de edad, sin perjuicio de que, para efectos de programas, beneficios e incentivos específicos previstos en esta ley, se reconozca su condición atendiendo adicionalmente a criterios de capacidad funcional y capacidad intrínseca, y no exclusivamente a la edad cronológica.

e) Envejecimiento saludable. Proceso de fomentar y mantener la capacidad funcional que permite el bienestar de las personas a lo largo de toda la vida, conforme a la definición adoptada por la Organización Mundial de la Salud.

f) Envejecimiento activo. Proceso de optimización de las oportunidades de salud, participación y seguridad con el fin de mejorar la calidaq de vida a medida que las personas envejecen.

g) Capacidad funcional. Atributos relacionados con la salud que permiten a una persona ser y hacer lo que es importante para ella. La capacidad funcional no es un dato fijo asociado a la fecha de nacimiento, sino el resultado dinámico de la interacción entre la capacidad intrínseca de cada persona, las' características de su entorno físico y social, y las oportunidades que ese entorno le ofrece o le niega.

h) Capacidad intrínseca. Combinación de las capacidades físicas y mentales con las que cuenta una persona en un momento dado –fuerza muscular, función cognitiva, visión, audición, estado de ánimo, entre otros dominios–, la cual tiende, en promedio, a declinar con la edad, aunque de forma heterogénea ,entre individuos y a ritmos que dependen de factores modificables como la actividad física, la nutrición y el acceso a servicios de salud.

i) Edadismo. Constructo tripartito compuesto por estereotipos (cómo se piensa sobre la edad), prejuicios (cómo se siente respecto a la edad) y discriminación (cómo se actúa en función de la edad), que puede dirigirse tanto hacia otras personas como hacia uno mismo – edadismo internalizado– y afectar a cualquier grupo etario.

j) Longevidad activa, longevidad plena y longevidad avanzada. Categorías que sustituyen la clasificación binaria (menor de 60 años/persona mayor) y reconocen la diversidad interna de la población mayor de 60 años: Longevidad activa, entre los 60 y los 74 años, caracterizada por altos niveles de autonomía y participación económica y social; longevidad plena, entre los 75 y los 89 años, con mayor heterogeneidad funcional; y longevidad avanzada, desde los 90 años en adelante, incluidos los centenarios.

Artículo 3°. ***Creación y naturaleza de la Comisión Intersectorial de Longevidad y Economía Plateada.*** Créase la Comisión Intersectorial de Longevidad y Economía Plateada, como instancia de coordinación, articulación y orientación de la política pública de longevidad y economía plateada, de conformidad con el artículo 45 de la Ley 489 de 1998. La Comisión materializa, como su órgano de gobierno, el Consejo Nacional de Longevidad previsto en la presente ley.

Artículo 4°. ***Consejo Nacional de Longevidad***. Créase el Consejo Nacional de Longevidad como órgano de gobierno de la política pública de longevidad y economía plateada, encargado de fijar los lineamientos estratégicos, aprobar el Plan Nacional de Longevidad y Economía Plateada y evaluar sus resultados. El Consejo estará presidido por el director del Departamento para la Prosperidad Social (DPS) o su delegado e integrado por los ministros que conforman la Comisión Intersectorial de que trata el artículo siguiente, la cual actuará como su instancia técnica de ejecución.

Parágrafo. El Consejo sesionará al menos una (1) vez al año y contará con participación de al menos dos (2) representantes de organizaciones de personasimayores, elegidos conforme lo determine el reglamento, con voz y voto.

Artículo 5°. ***Objeto de la Comisión Intersectorial de Longevidad y Economía Plateada.*** La Comisión tendrá por objeto la reglamentación, implementación y seguimiento de la política nacional de longevidad y economía plateada, articulando la acción del Gobierno nacional en los siguientes ámbitos:

a) Vivienda
b) Salud y sistema nacional de cuidado
c) Turismo
d) Ciudades amigables con la longevidad
e) Educación
f) Ocio, cultura y entretenimiento
g) Trabajo
h) Inclusión laboral y emprendimiento sénior en el marco de la economía plateada, sin perjuicio de las competencias del Consejo Nacional de Adulto Mayor en materia de productividad conforme al artículo 17 de la Ley 1251 de 2008.

i) Seguridad social
j) Innovación y tecnología
k) Transporte adaptado
l) Comunicaciones
m) Estadística y cuentas nacionales
n) Finanzas
o) Seguros
p) Alimentos y nutrición
q) Moda y diseño inclusivo
r) Prevención del edadismo.

Artículo 6°. ***Integración de la Comisión Intersectorial de Longevidad y Economía Plateada.*** La Comisión estará integrada por:

1. El Ministro de Vivienda, Ciudad y Territorio o su delegado;
2. El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, con el apoyo técnico del Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
3. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado;
4. El Ministro de Educación Nacional o su delegado;
5. El Ministro de las Culturas, las Artes y los Saberes o su delegado;
6. El Ministro del Trabajo o su delegado;
7. El Ministro de Hacienda y Crédito Público o su delegado;
8. El Superintendente Financiero de Colombia;
9. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación o su delegado;
10. El Ministro de Transporte o su delegado;
11. El Ministro de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones;
12. El Director del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), responsable del literal m) y de la Cuenta Satélite de la Economía de la Longevidad.
13. El Director del Departamento de Prosperidad Social (DPS), quien ejercerá la Secretaría Técnica de la Comisión y coordinará el Observatorio Nacional de la Longevidad.

Parágrafo 1°. Serán invitados permanentes, con voz pero sin voto, el Director de Colpensiones, el Director del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y el Director de la Unidad Administrativa Especial de Migración Colombia, en los asuntos de su competencia.

Parágrafo 2°. La Comisión podrá invitar, con voz pero sin voto, a representantes de gremios, academia, organizaciones de la sociedad civil de personas mayores y organismos multilaterales, cuando se traten asuntos de su competencia.

Artículo 7°. ***Mesas técnicas sectoriales.*** Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión funcionará a través de mesas técnicas sectoriales, integradas por delegados técnicos de las entidades responsables de cada ámbito y coordinadas por la entidad líder respectiva. Cada mesa técnica tendrá a su cargo, dentro de su ámbito, la elaboración de propuestas de reglamentación, el seguimiento a la implementación y la definición de indicadores de resultado, los cuales serán consolidados anualmente por la Secretaría Técnica.

Artículo 8°. ***Funciones de la Comisión.*** La Comisión tendrá las siguientes funciones:

a) Adoptar el Plan Nacional de Longevidad y Economía Plateada y sus actualizaciones periódicas, en articulación con el Plan Nacional de Acción Intersectorial de la Política Nacional de Envejecimiento y Vejez de que trata el Decreto número 381 de 2022.

b) Proponer al Gobierno nacional los proyectos de reglamentación necesarios para el desarrollo de la presente ley en cada uno de los ámbitos señalados en el artículo 5º de la presente ley.

c) Hacer seguimiento a la implementación de la política pública de longevidad, con base en los indicadores definidos por las mesas técnicas y por el Sistema Nacional de Información de Longevidad y Economía Plateada.

d) Articular la Cuenta Satélite de la Economía de la Longevidad, a cargo del DANE, con la información sectorial producida por cada mesa técnica.

e) Rendir un informe anual al Congreso de la República sobre los avances, resultados y dificultades en la implementación de la política de longevidad.

f) Promover la incorporación de la perspectiva de longevidad en los instrumentos de planeación territorial, en particular en los relativos a ciudades amigables con la longevidad.

g) Orientar técnicamente al Observatorio Nacional de la Longevidad, de que trata el artículo siguiente.

Artículo 9°. ***Observatorio Nacional de la Longevidad.*** Créase el Observatorio Nacional de la Longevidad, adscrito a la Secretaría Técnica de la Comisión y articulado técnicamente con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), el Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el Departamento para la Prosperidad Social (DPS) y el Ministerio de Salud y Protección Social, como instancia encargada de centralizar, sistematizar y divulgar la evidencia nacional e internacional sobre economía de la longevidad y economía plateada, y de servir de insumo permanente para las decisiones de las mesas técnicas sectoriales. El Observatorio se articulará con el observatorio de envejecimiento y vejez de que trata el Decreto número 381 de 2022, evitando la duplicación de fuentes, metodologías y reportes.

Parágrafo. El Gobierno nacional podrá suscribir convenios de cooperación técnica con organismos multilaterales y agencias especializadas en economía de la longevidad, con el propósito de posicionar al Observatorio Nacional de la Longevidad como referente regional en la materia y ofrecer a Colombia como sede de encuentros, estudios comparados y programas piloto de alcance iberoamericano en economía de la longevidad y economía plateada.

Artículo 10. ***Secretaría Técnica.*** La Secretaría Técnica de la Comisión será ejercida por el Departamento Prosperidad Social, y tendrá a su cargo, convocar las sesiones, consolidar los reportes de las mesas técnicas, llevar las actas correspondientes y elaborar el informe anual.

Artículo 11. ***Sesiones.*** La Comisión sesionará de manera ordinaria al menos dos (2) veces al año, y de manera extraordinaria por convocatoria de la Secretaría Técnica o a solicitud de cualquiera de sus miembros permanentes.

Artículo 12. ***Sistema Nacional de Información de Longevidad y Economía Plateada.*** Créase el Sistema Nacional de Información de Longevidad y Economía Plateada, como conjunto articulado de registros, fuentes estadísticas, indicadores y reportes sectoriales destinado a medir la magnitud, composición y evolución de la economía de la longevidad en Colombia y a servir de base para el seguimiento de la política pública de que trata la presente ley. El Sistema estará coordinado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), con el concurso de las entidades que integran la Comisión Intersectorial, cada una responsable de la información correspondiente a su ámbito.

Parágrafo 1°. El Sistema integrará como mínimo: la Cuenta Satélite de la Economía de la Longevidad de que trata el artículo 14; los indicadores de resultado definidos por cada mesa técnica sectorial; y la información que produzca el Observatorio Nacional de la Longevidad.

Parágrafo 2°. El Sistema se construirá sobre las fuentes estadísticas y registros administrativos existentes, sin que ello implique la creación de nuevos operativos censales ni de nueva planta de personal.

Artículo 13. ***Financiación.*** El funcionamiento de la Comisión, de sus mesas técnicas y del Observatorio Nacional de la Longevidad se financiará con cargo a los presupuestos de las entidades que la integran, sin perjuicio de los recursos adicionales que se destinen mediante el Presupuesto General de la Nación o mediante cooperación internacional.

Artículo 14. ***Cuenta satélite de la economía de la longevidad***. Inclúyase en el Sistema de Cuentas Nacionales la cuenta satélite de la economía de la longevidad, con el objetivo de medir la contribución de las personas mayores de 50 años como instrumento estadístico que cuantifica el aporte económico de estas personas, incluyendo su capacidad de consumo, el empleo derivado de sus decisiones de compra, el emprendimiento senior, el trabajo remunerado y no remunerado, la economía del cuidado y la inversión privada orientada a este segmento poblacional.

Parágrafo 1°. El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) será el encargado de coordinar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Parágrafo 2°. El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) publicará la primera medición de la Cuenta Satélite de la Economía de la Longevidad dentro de los tres (3) años siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, y en adelante con periodicidad anual. Las mediciones desagregarán la información por los tramos de 50 a 59 años, 60 a 74 años, 75 a 89 años y 90 años o más.

Artículo 15. ***Vigencia de la Norma.*** El Gobierno nacional reglamentará la presente ley dentro de los doce (12) meses siguientes a su promulgación. La Comisión Intersectorial de Longevidad y Economía Plateada se instalará dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación y adoptará el Plan Nacional de Longevidad y Economía Plateada dentro de los dieciocho (18) meses siguientes. El primer informe anual al Congreso de la República de que trata el literal e) del artículo 8º se rendirá dentro de los veinticuatro (24) meses siguientes a la promulgación.

Artículo 16. ***Articulación con la Política Nacional de Envejecimiento y Vejez.*** La política pública de longevidad y economía plateada que crea la presente ley se implementará en articulación con la Política Nacional de Envejecimiento y Vejez, establecida mediante la Ley 1251 de 2008, y con el Plan Nacional de Acción Intersectorial de la Política Nacional de Envejecimiento y Vejez y el observatorio de que trata el Decreto número 381 de 2022, sin sustituir ni duplicar la instituciona,lidad, los instrumentos de planeación o los sistemas de información allí previstos. La Comisión Intersectorial de Longevidad y Economía Plateada y el Ministerio de Salud y Protección Social adoptarán mecanismos de coordinación e intercambio de información para garantizar la coherencia entre ambos marcos normativos.

Parágrafo. Las funciones que la presente ley asigna a la Comisión Intersectorial de Longevidad y Economía Plateada y al Observatorio Nacional de la Longevidad se entenderán complementarias, y no sustitutivas, de las funciones del Consejo Nacional de Adulto Mayor previsto en el Título IV de la Ley 1251 de 2008.

De los honorables Congresistas,

Santiago Castro Gómez
Representante a la Cámara

Christian Munir Garcés Aljure
Senador de la República

Óscar Darío Pérez Pineda
Representante a la Cámara

Agmeth Escaf Tafich
Representante a la Cámara

María del Mar Pizarro García
Representante a la Cámara

Mauricio Toro Orjuela
Representante a la Cámara

SENADO DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS
(X) PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 248/26
( ) PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (PAL) No.:
FECHA: 16 / 09 / 2026 FOLIOS:
AUTOR(ES):
FIRMA SECRETARIO GENERAL

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

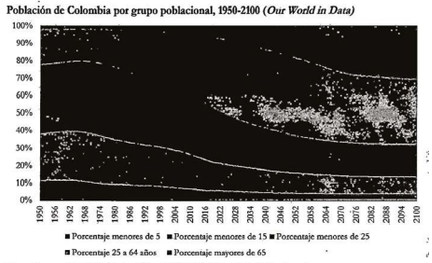
PROYECTO DE LEY NUMERO 248 DE 2026 SENADO

por medio del cual se crea la política pública de longevidad y economía plateada, se establece su institucionalidad y su sistema de información, y se dictan otras disposiciones.

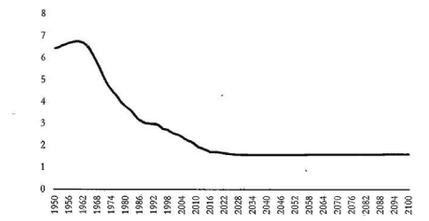
I. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DEL PROYECTO

Actualmente, Colombia está atravesando la transición demográfica más acelerada de su historia. Según las proyecciones del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), para el 2050, la población de 60 o más años pasaría de representar cerca del 14% de los colombianos en 2023 (7,6 millones de personas) a una proyección del 25% (14,9 millones de personas) con un índice de envejecimiento de 175 personas mayores de 60 años por cada 100 menores de 15 años. Bogotá, el Valle del Cauca y Antioquia concentrarían, respectivamente, las. proporciones más altas de personas mayores del país, lo que demuestra que esta transición demográfica tiene, además, una dimensión territorial que la política pública no debe ignorar.

Población de Colombia por grupo poblacional, 1950-2100 (*Our World in Data*)



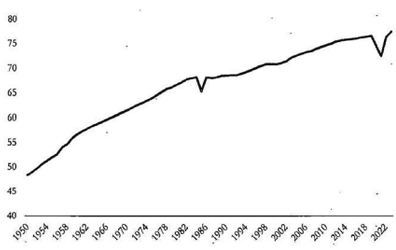
Tasa de natalidad de Colombia, 1950-2100 (*Our World in Data*)



Ahora, es importante mencionar que este cambio demográfico no es exclusivo de Colombia. Según datos de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), la población mundial mayores de 60 años pasará de 901 millones en 2015 a 1.400 millones en 2030 y a cerca de 2.100 millones hacia 2050. Mientras que, en el 2015, una de cada ocho personas en el planeta era mayor de 60 años; para el 2050, esto cambiará a uno de cada cinco. Similarmente, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal) advierte que la región envejece más rápido que ninguna otra: entre entre 2015 y 2030 el número de personas mayores de 60 años crecerá 71% en América Latina y el Caribe, frente a 66% en Asia, 64% en Africa, 47% en Oceanía, 41% en Norteamérica y 23% en Europa, y proyecta que la población de 65 años o más de la región pasará de 68 millones en 2024 a 138 millones en 2050.

A la evidencia demográfica ya citada conviene añadir su dimensión histórica de largo plazo. Según la División de Población de las Naciones Unidas, la esperanza de vida mundial al nacer pasó de 34 años en 1913 a 73,3 años en 2024, y solo entre 1995 y 2024 aumentó 8,4 años adicionales; las proyecciones de la ONU anticipan 77,4 años hacia 2054. La proporción mundial de personas de 65 años o más casi se duplicó entre 1974 y 2024, al pasar de 5,5 % a 10,3 % de la población total, y se proyecta que vuelva a duplicarse hacia 2074 hasta el 20,7 %. Para la década de 2030 se estima que las personas mayores de 80 años superarán en número a los recién nacidos, y hacia 2080 la población de 65 años o más será, por primera vez en la historia, más numerosa que la población menor de 18 años. Esta trayectoria de un siglo confirma que la transición demográfica que enfrenta Colombia no es un episodio coyuntural, sino la culminación de un cambio estructural de alcance global que exige un marco legal permanente y no meramente reactivo.

Expectativa de vida al nacer, 1950-2023 (*Our World in Data*)



Teniendo esto en cuenta, es importante modernizar el marco normativo vigente en Colombia en materia de vejez, pues fue diseñado bajo un paradigma asistencialista, centrado en la protección y la atención de la persona mayor en condición de vulnerabilidad, más no desde un punto de vista de productividad laboral. El marco actual, aunque necesario, resulta insuficiente frente a una transición demográfica que exige, además de protección, instrumentos de desarrollo, autonomía, productividad y participación económica para la población que envejece. El presente proyecto de ley tiene por objeto establecer la Ley Marco de Longevidad y Economía Plateada, con el fin de crear la institucionalidad, los ejes estratégicos y el Sistema Nacional de Información necesarios para que Colombia transite del paradigma del envejecimiento al paradigma de la longevidad. Esta iniciativa se presenta de manera coordinada con el proyecto de ley de trabajo, Productividad y Emprendimiento para Personas Mayores de 50 Años, radicado de forma simultánea, con el que comparte diagnóstico y fundamento técnico, y del cual constituye el marco general de política pública.

II. DIAGNÓSTICO: LA TRANSICIÓN DEMOGRÁFICA Y SUS BRECHAS EN COLOMBIA

2.1. Evidencia internacional: la velocidad del envejecimiento global y regional

Dentro del grupo de personas mayores, son las de 80 o más años −las que con mayor probabilidad requieran algún tipo de cuidado− las que crecen a mayor velocidad. La Organización de las Naciones Unidas proyecta que este grupo poblacional pasará de 125 millones de personas en 2015 a 434 en 2050. El Fondo Monetario Internacional, en su informe de perspectivas económicas mundiales de abril del 2025, advirtió que el envejecimiento poblacional presionaría a la baja el crecimiento potencial de la economía mundial en cerca de 2 puntos porcentuales hacía finales de siglo, bajo las políticas actuales. Ahora, las ganancias derivadas de un envejecimiento saludable y activo−que incluya mayor participación laboral y mayor productividad de las personas de 50 años o más−podrían compensar cerca de tres cuartas partes de esa desaceleración si se adoptan a tiempo políticas activas de oferta laboral. Un claro ejemplo de la incorporación de marcos de política pública de longevidad y economía plateada, con resultados medibles, es lo que Japón, Singapur y Alemania han hecho.

En Japón, un país que en términos demográficos, es el más envejecido del planeta, pues en el 2015 el 33% de la población tenía 60 o más años, se ha convertido en un laboratorio obligado de la discusión sobre longevidad y economía. Por eso, en este país, se implementó la Ley de Estabilización de Empleo de Personas Mayores, y su reforma del 2025, que obliga a las empresas a garantizar continuidad laboral hasta: los 65 años. Además, el país anteriormente ya había elevado, gradualmente, la edad de pensión de los 60 a los 65 años. Esto le permitió al país aumentar la tasa de empleo en las personas de 55 a 64 años en 10.5% entre 2014 a 2024, cuando llegó hasta el 79.2%, siendo una de las tasas más altas del G7, y que la productividad por trabajador creciera en promedio en un 2% anual entre 2000 y 2017, superando incluso a Estados Unidos, Alemania, Reino Unido y Francia, pese a una contracción importante de la fuerza laboral.

Aunque este aumento en productividad estuvo influido, principalmente, por inversión extranjera e innovación, este caso demuestra que una economía puede perder trabajadores y seguir ganando productividad, si las empresas y el Estado responden con inversión, capacitación y reorgar::ización del trabajo, en lugar de resignarse al estancamiento.

En el caso de Singapur, en 2016 este país enfrentaba el envejecimiento más acelerado de Asia−pues mientras que en el 2016 solo el 11% de su población tenía más de 65 años, se espera que para el 2030 este número llegue al 23%−lo que hizo que el país implementara el Plan de Acción para el Envejecimiento Exitoso (Action Plan for Successful Ageing), que fue actualizado en 2023, con diez frentes de política pública−empleabilidad, aprendizaje continuo, voluntariado senior, salud, inclusión, cuidado, vivienda, transporte, espacios públicos e investigación−que representa no solo una política concreta de economía plateada, sino también un espejo de los diez ejes estratégicos que Colombia podría adoptar para la Ley Marco de Longevidad y Economía Plateada. Este plan de acción, además, incluye una serie de instrumentos concretos y medibles, como el Senior Employment Credit, un subsidio salarial

para empleadores que contratan personas mayores de 60 años; un aumento progresivo de la edad de reempleo de 65 a 67 años; la denominada red "Silver Academy", con cerca de 30,000 cupos de formación para adultos mayores y más de 33,000 participantes en programas intergeneracionales; al igual que una inversión de 200 millones de dólares singapurenses en un fondo nacional de investigación sobre las consecuencias e impacto del envejecimiento activo. Aunado a esto, el gobierno de este país aumentó la edad de jubilación a 63 años y de reempleo a 68 en julio del 2022, con un alza progresiva a 64 y 69 años respectivamente para el 2026, y ya se anunció la intención de aumentarlas a 65 y 70 años para el 2030. Esto le ha permitido al país aumentar la tasa de empleo de residentes mayores de 65 a 31.7%, y la del grupo de 55-64 a 70.4% y que, según datos oficiales, el 90% de las personas mayores elegibles para reempleo fueran efectivamente empleadas en el 2023.

El ejemplo de Singapur radica, justamente, en el modelo institucional replicable para no solo enfrentar esta problemática, sino- también para diseñar metas numéricas medibles y presupuesto asignado que pennitan crear el estándar al cual la Ley Marco de Longevidad y Economía Plateada debería aspirar e igualar.

En el caso de Alemania, entre 2006 y 2016 el país logró un giro medible en el empleo de sus trabajadores mayores -pues núentras que en 2006 solo el 48,1 % de las personas de 55 a 64 años estaba empleada, para 2016 esa cifra ya llegaba al 68,6%, muy por encima del promedio de la Unión Europea (55,3%) y de la OCDE (59,2%) ese mismo año, con una tasa de desempleo del mismo grupo que cayó de 12,4% a apenas 3,9%−lo que llevó a la OCDE a documentar en detalle, en su informe Key Policies to Promote Longer Working Lives in Germany (2018), el conjunto de reformas responsables de ese giro. La más antigua de ellas, y la más directamente relacionada con el trabajo parcial, es la Ley de Trabajo Parcial por Edad (Altersteilzeitgesetz), vigente desde 1996 para trabajadores mayores de 55 años, cuyo diseño original ofrecía un subsidio público al empleador −hasta el 20% del salario del trabajador durante un máximo de seis años− condicionado a que la vacante se cubriera con una persona desempleada o un joven recién egresado de su aprendizaje; ese subsidio, sin embargo, terminó siendo usado como una vía de jubilación anticipada antes que como un mecanismo de transición gradual, por lo que el Gobierno alemán lo eliminó en 2009 ante una fuerza laboral que envejecía con rapidez y una tasa de desempleo ya baja. Desde entonces, el esquema sigue vigente pero sin subsidio estatal−empleador y trabajador lo pactan directamente, y el empleador complementa el salario y las cotizaciones a pensión durante el periodo de trabajo reducido−, como ocurre en el convenio colectivo de 2015 de la industria metalúrgica y eléctrica de Baden-Württemberg, que otorga hasta cinco años de trabajo parcial entre los 58 y los 63 años a trabajadores con al menos seis años de turnos nocturnos o nueve de turnos rotativos, con un pago complementario del empleador. El resultado es medible en las cifras agregadas: la incidencia de trabajo parcial en el grupo de 55 a 64 años en Alemania llegó a 30,2% en 2016 −frente a 28,1% en 2006−, una proporción más alta que el promedio de la Unión Europea (22,2%) y de la OCDE (21,1%), de la cual el 86,5% es voluntario, muy por encima del 78,9% de la Unión Europea.

El ejemplo de Alemania radica, justamente, en demostrar que un esquema de trabajo parcial para mayores de 55 años sí puede sostenerse durante casi tres décadas y traducirse en resultados agregados de empleo, siempre que se corrija a tiempo el diseño del subsidio para que no se convierta, como ocurrió inicialmente en el propio caso alemán, en una puerta trasera hacia el retiro anticipado en lugar de un puente hacia una vida laboral más larga.

Más allá de los casos individuales ya reseñados, un estudio comparado reciente sobre veintidós países iberoamericanos −los diecinueve países latinoamericanos de habla hispana y portuguesa, junto con España, Portugal y Andorra− muestra que la región carece de un criterio uniforme para definir a la "persona mayor": diecisiete de los veintidós países usan 60 años como umbral legal, frente a apenas cinco que usan 65 (Costa Rica, Ecuador, Portugal, República Dominicana y Andorra, con matices en cada caso). En la amplia mayoría de estos países, además, la edad legal de "persona mayor" no coincide con la edad de acceso a la pensión de jubilación, lo que genera una zona gris de protección social que afecta de manera desproporcionada a quienes dependen exclusivamente de sus ingresos laborales. Portugal es, dentro de la región, el único país con un mecanismo de indexación automática que ajusta anualmente la edad de jubilación en función de la esperanza de vida, frente a los umbrales fijos que predominan en el resto de países.

Igualmente, es conveniente precisar que el origen del umbral de 65 años que hoy se asume como referencia natural en buena parte del mundo. Contrario a la versión difundida de que Otto von Bismarck fijó esa edad por corresponder a la suya, la ley alemana de 1889 que creó el seguro de invalidez y vejez estableció el umbral en 70 años; solo se redujo a 65 en 1916, casi dos décadas después de la muerte de Bismarck. Cuando Estados Unidos diseñó su sistema de Seguridad Social en 1935, los planificadores del Comité de Seguridad Económica adoptaron igualmente los 65 años por resultar financieramente más sostenibles según los estudios actuariales disponibles, no por hallazgo médico o biológico alguno sobre el proceso de envejecimiento. De manera similar, la Asamblea: Mundial sobre el Envejecimiento de Naciones Unidas, celebrada en Viena en 1982, fijó en 60 años el umbral de "personas mayores" (older persons) por la necesidad práctica de comparar estadísticas entre países, y no por un criterio fisiológico; la propia Organización Mundial de la Salud reconoce que ese umbral refleja, sobre todo, la edad de jubilación más habitual en el momento en que se adoptó la definición. Este origen administrativo, y no biológico, de los umbrales de 60 y 65 años es precisamente el fundamento que justifica que el presente proyecto de ley incorpore, junto a la edad cronológica, criterios de capacidad funcional para la definición legal de persona mayor, en línea con el giro conceptual que la propia Organización Mundial de la Salud introdujo en su Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud (2015), que distingue la edad cronológica de la edad biológica, la edad funcional y la edad subjetiva·de cada persona.

En el caso de América Latina y países hispanos, es importante mencionar que, aunque se han empezado a implementar leyes para tratar esta problemática, su creación y aplicación ha sido muy reciente, lo cual no permite hacer evaluaciones sobre su efectividad. En Chile, por ejemplo, se publicó la Ley 21.822 el 1° de junio del 2025, sobre los derechos de las personas mayores y su implementación empieza en 2027. En el caso de España, la reforma de la Ley de Dependencia sigue en trámite parlamentario pues, aunque tuvo una aprobación plena en diciembre del 2025, la ley no está vigente todavía. Según datos del Ministerio de Trabajo, en el país existe un promedio mensual de 234,162 trabajadores mayores de 60 años en planilla electrónica y existe un programa denominado "Generación Plateada" que incluye ferias de empleo. Ahora, es importante aclarar que esta última iniciativa no fue resultado directo del proyecto de ley, sino del ejecutivo. Además, la Cepal le insistió a toda la región en el 2025 a adoptar políticas públicas urgentes ante un envejecimiento acelerado que hará que entre 2024 y 2050, la población mayor de 65 años pase de 68 millones a 138 millones.

2.2. Evidencia nacional: brechas en la respuesta institucional a la transición demográfica

El envejecimiento de la población colombiana ya está presionando al sistema pensional. Según datos del Comité Autónomo de la Regla Fiscal, el pasivo pensional del país podría pasar de un nivel cercano al 106% a una cifra mayor del 161% en el mediano y largo plazo. Ahora, aunque estas cifras deben leerse con cautela, es importante tener en cuenta lo mencionado por Charles Goodhart y Manoj Pradhan en el libro *The Great Demographic Reversal*, sobre como el envejecimiento erosiona la relación entre cotizantes y pensionados. Adicionalmente, es importante analizar los costos del envejecimiento en temas como dependencia funcional o cuidado de la población, lo cual usualmente recae, en Colombia, en las mujeres. Según datos del DANE, el valor del trabajo doméstico y de cuidado no remunerado equivale a cerca del 20% del PIB colombiano, con una participación de las mujeres casi cuatro veces mayor a la de los hombres. Según Goodhart y Pradhanm esto mismo ocurre en el Reino Unido, donde el cuidado recae principalmente en mujeres, y cuya curva de trabajo y aumento de exigencias no crece de forma lineal. Según datos, en el Reino Unido, el porcentaje de adultos mayores dependientes pasó de 30% para aquellos entre los 65-75 años a 49% para aquellos entre 75-85 y a 78% para mayores de 85. En otras palabras, entre más edad avanzada tengan las personas, más dependientes de alguien se vuelven y, si el Estado no encuentra la manera de incluirlos productivamente en la sociedad, ese 20% del PIB invisible seguirá creciendo, de manera silenciosa, hasta convertirse en una crisis social.

A la presión fiscal ya descrita se suma una incoherencia normativa que el presente proyecto de ley está llamado a corregir. La Ley 1251 de 2008 fija en 60 años el umbral general de "persona mayor" en Colombia, mientras que la edad de acceso a la pensión de jubilación es de 57, años para las mujeres y 62 para los hombres, sin que exista entre ambas cifras una relación conceptual clara ni una justificación técnica documentada. Esta desconexión entre el umbral asistencial y el umbral pensional −presente también en la mayoría de los países de la región, según el estudio comparado antes citado− ilustra por qué la modernización que propone este proyecto de ley no puede limitarse a ajustar cifras aisladas, sino que exige un marco conceptual único que articule de manera coherente la protección, el trabajo y la longevidad.

2.3. Insuficiencia de la respuesta institucional vigente

Colombia no cuenta hoy con una política pública unificada de longevidad y economía plateada, sino con un conjunto disperso de normas de protección al adulto mayor, sin instrumentos para)a inclusión laboral de personas mayores de 50 años, el emprendimiento silver, la innovación en tecnologías para la longevidad (Silver Tech), la educación permanente, las ciudades amigables con la longevidad o un sistema de información que permita medir y hacer seguimiento a la economía plateada. Esta ausencia de instrumentos explica que Colombia, pese a estar entre los países de envejecimiento mas aceleradode la región, no cuente todavía con un marco legal equivalente al ya aprobado por otros países de América Latina y Europa.

La ausencia de instrumentos normativos resulta particularmente grave en materia de edadismo, cuyo costo social y económico ya ha sido documentado internacionalmente. El término "edadismo" fue acuñado en 1969 por el gerontólogo Robert Neil Butler para describir la estereotipia y discriminación sistemática contra las personas por razón de su edad. La Organización Mundial de la Salud, en su Informe mundial sobre el edadismo (2021), documenta que una de cada dos personas en el mundo mantiene actitudes edadistas hacia las personas mayores, y que el 96 % de los estudios que analizan la relación entre edadismo y salud mental encuentran evidencia de que este fenómeno incide directamente en problemas como la depresión, con 6,3 millones de casos de depresión atribuibles al edadismo a nivel mundial. En el ámbito económico, el mismo informe estima que, solo en Estados Unidos, el edadismo se asocia a un gasto adicional de 63.000 millones de dólares anuales en atención médica para personas mayores de 60 años. Esta evidencia respalda la necesidad de que Colombia cuente, por primera vez, con instrumentos normativos específicos de prevención del edadismo, y no únicamente con menciones genéricas dentro de normas de protección general.

III. MARCO NORMATIVO VIGENTE.Y NECESIDAD DEL CAMBIÓ LEGISLATIVO

3.1. Normas constitucionales

El artículo 46 de la Constitución Política dispone que el Estado, la sociedad y la familia concurrirán para la protección y la asistencia de las personas de la tercera edad, y promoverán su integración a la vida activa y comunitaria. Esta norma constitucional, que combina un mandato de protección con un mandato de integración activa, es el fundamento superior sobre el cual se construye el tránsito del paradigma asistencialista al paradigma de la longevidad que desarrolla el presente proyecto de ley.

A nivel de derecho internacional de los derechos humanos, la Convención Interamericana sobre Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores, adoptada por la Organización de los Estados Americanos en 2015 y aprobada por Colombia mediante la Ley 2055 de 2020, reconoce de manera expresa a la persona mayor como quien tiene 60 años o más, salvo que la legislación interna determine una edad diferente, con el límite de que esa edad no puede ser superior a 65 años. La Convención consagra, además, el derecho a la independencia y a la autonomía, incluida la facultad de tomar decisiones propias sobre su vida, su residencia y su participación económica y social. El presente proyecto de ley desarrolla, en el plano legislativo interno, el mandato de autonomía activa que esta Convención ya reconoce a nivel de tratado internacional.

3.2. Marco legal existente y su insuficiencia

La Ley 1251 de 2008 dictó normas tendientes a procurar la protección, promoción y defensa de los derechos de los adultos mayores. La Ley 1850 de 2017 estableció medidas de protección al adulto mayor. La Ley 931 de 2004 prohíbe la discriminación laboral por razón de la edad. La Ley 2040 de 2020 estableció incentivos para la contratación de adultos mayores. La Ley 2055 de 2020 aprobó la Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores. La Ley 2297 de 2023 creó el Sistema Nacional de Cuidado. Ninguna de estas normas, sin embargo, establece un marco integral de longevidad y economía plateada que articule, bajo una misma institucionalidad y con ejes estratégicos definidos, la salud, el trabajo, la innovación, la educación, las ciudades y la información estadística asociadas al envejecimiento poblacional.

A este marco legal conviene añadir el marco de política internacional vigente con el que la presente ley busca alinearse: en diciembre de 2020 la Asamblea General de Naciones Unidas declaró el periodo 2021-2030 como el Decenio del Envejecimiento Saludable, liderado por la Organización Mundial de la Salud, articulado en torno a cuatro áreas de acción −transformar la manera de pensar, sentir y actuar frente a la edad; garantizar comunidades que fomenten las

capacidades de las personas mayores; ofrecer atención integrada centrada en la persona; y garantizar el acceso a cuidados de largo plazo−. El propio marco del Decenio advierte que uno de cada cuatro latinoamericanos tendrá 60 años o más en 2050, y que en aproximadamente dos décadas habrá en la región más personas mayores que niños menores de 14 años, lo que confirma la urgencia de que Colombia me regule en esta materia dentro del horizonte temporal del Decenio.

3.3. Brecha normativa que justifica el proyecto

La brecha normativa se expresa, entre otras, en las siguientes dimensiones: (i) ausencia de un marco legal de longevidad saludable y curso de vida, distinto de la protección asistencial ya existente; (ii) inexistencia de instrumentos legales de prevención del edadismo; (iii) ausencia de incentivos normativos para la inclusión laboral, el emprendimiento silver y la innovación en Silver Tech; (iv) falta de lineamientos legales para la educación permanente y las ciudades amigables con la longevidad; y (v) carencia de un Sistema Nacional de Información de Longevidad y Economía Plateada que permita medit el tamaño de esta economía y hacer seguimiento a los indicadores del presente proyecto de ley; (vi) ausencia de una definición legal de persona mayor que incorpore, junto a la edad cronológica, criterios de capacidad funcional, capacidad intrínseca y edad subjetiva, en línea con el marco conceptual adoptado por la Organización Mundial de la Salud desde 2015, de manera que la ley reconozca la heterogeneidad del proceso de envejecimiento entre individuos y no dependa exclusivamente de un corte cronológico único. El articulado que se somete a consideración del Congreso de la República resuelve estas seis dimensiones.

IV. JUSTIFICACIÓN DE LA REFORMA: EVIDENCIA ECONÓMICA Y COMPARADA

4.1. Fundamentos económicos y evidencia académica

La literatura económica reciente demuestra que el envejecimiento poblacional no es, en sí mismo, una condena al estancamiento fiscal y económico, sino una variable macroeconómica de primer orden cuyo efecto depende de las decisiones de política pública que se adopten. Goodhart y Pradhan (2020), en su estudio *The Great Demographic Reversal*, documentan que la caída sostenida del cociente de dependencia entre 1970 y 2010 fue uno de los motores del crecimiento económico global de las últimas tres décadas, y advierten que ese motor ya se revirtió en la mayoría de economías avanzadas y en China. El Banco Mundial enmarca esta misma transición con su modelo de dividendo demográfico, según el cual los países solo capturan un segundo dividendo permanente −basado en productividad y capital humano− si acompañan la transición con política pública activa en empleo, ahorro y salud. La Comisión Europea, por su parte, estimó en 2018 que la economía plateada europea −el gasto de personas de 50 años o más− tenía un valor de 3,7 billones de euros en 2015, con una proyección de contribución al producto interno bruto de la Unión Europea de 6,4 billones de euros y 88 millones de empleos hacia 2025.

Esta evidencia macroeconómica es consistente con la producida por centros de investigación especializados en longevidad. El MIT AgeLab, dirigido por Joseph F. Coughlin, ha documentado que buena parte de los productos, servicios y espacios urbanos actuales fueron diseñados sobre una noción de la vejez que ya no corresponde a la realidad de las personas mayores contemporáneas, y ha impulsado el desarrollo de tecnologías, viviendas y servicios financieros pensados para una vida activa que se extiende varias décadas más allá de los 60 años. En la misma línea, los programas de investigación de Harvard (T.H. Chan School of Public Health) y de Stanford (Center on Longevity) han cuestionado el modelo tradicional de tres etapas −educación, trabajo y retiro− proponiendo modelos multietapa más flexibles, mientras que la evidencia acumulada por la American Association of Retired Persons (AARP) contradice el estereotipo de la persona mayor tecnológicamente rezagada y documenta un uso creciente de tecnología y redes sociales entre personas mayores de 55 años. Esta evidencia respalda la viabilidad económica y social de la economía plateada como sector productivo estratégico para Colombia.

4.2. Impacto esperado

La adopción del presente proyecto de ley, en conjunto con el proyecto de ley de trabajo, Productividad y Emprendimiento para Personas Mayores de 50 años, permitirá: aumentar la participación laboral formal de las personas mayores de 50 años, aliviando de manera marginal la presión sobre el sistema pensional; formalizar y dimensionar la economía del cuidado a través del Sistema Nacional de Cuidado creado por la Ley 2297 de 2023; impulsar el desarrollo de la economía plateada en salud, tecnología, vivienda, turismo y educación; y dotar al Estado colombiano de un Sistema Nacional de Información de Longevidad y Economía Plateada que permita medir, por primera vez, el tamaño y la evolución de esta economía en el país.

Como instrumento técnico central del Sistema Nacional de Información de Longevidad y Economía Plateada, se recomienda que el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) desarrolle una Cuenta Satélite de la Economía de la Longevidad, con metodología compatible con las cuentas nacionales. Este instrumento permitiría cuantificar, entre otros aspectos, el aporte de las personas mayores de 50, 60 y 65 años al producto interno bruto, su capacidad de consumo, el empleo derivado de sus decisiones de compra, el emprendimiento sénior, el trabajó remunerado y no remunerado, la economía del cuidado y la inversión privada orientada a este segmento. Una cuenta satélite de esta naturaleza −siguiendo el modelo ya desarrollado por algunos países europeospermitiría demostrar con evidencia que las personas mayores no representan únicamente un gasto en pensiones y salud, sino un motor de crecimiento económico, y ofrecería a empresas e inversionistas información confiable sobre uno de los mercados con mayor potencial de crecimiento en las próximas décadas.

Para efectos de diseño del articulado, se sugiere considerar una clasificación multietapa de la población mayor de 60 años, en lugar de la clasificación binaria vigente (menor de 60 años / persona mayor), diferenciando, a título ilustrativo, entre una etapa de "longevidad activa" (aproximadamente entre los 60 y los 74 años), una etapa de "longevidad plena" (aproximadamente entre los 75 y los 89 años) y una etapa de "longevidad avanzada" (90 años en adelante, incluidos los centenarios), cada una con necesidades y programas diferenciados. Esta clasificación es coherente con la evidencia gerontológica sobre la heterogeneidad del envejecimiento y permitiría al Sistema Nacional de Información segmentar sus indicadores de manera más precisa que un corte cronológico único.

V. COSTO FISCAL Y FUENTES DE FINANCIACIÓN

A la fecha no existe una estimación oficial del costo fiscal del Sistema Nacional de Información de Longevidad y Economía Plateada ni de los incentivos previstos en el articulado. En consecuencia, el Gobierno nacional, a través del Departamento Nacional de Planeación y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, deberá adelantar la estimación de costos fiscales correspondiente en el marco de la reglamentación de la presente ley, siguiendo la metodología de costeo empleada en el Documento Conpes para políticas afines. El proyecto de ley prevé que su implementación se financie con cargo a las apropiaciones del Presupuesto General de la Nación asignadas a las entidades responsables de cada eje estratégico, con la posibilidad de concurrencia de recursos del sector privado y de la cooperación técnica y financiera internacional, en el marco de las alianzas que la reglamentación autorice.

Como referencia de política comparada para el costeo del Sistema Nacional de Información y de los incentivos previstos en el articulado, cabe mencionar que Singapur destinó 200 millones de dólares singapurenses a un fondo nacional de investigación sobre las consecuencias e impacto del envejecimiento activo, en el marco de su Plan de Acción para el Envejecimiento Exitoso. Sin que ello implique adoptar cifras de otro país como referente vinculante, esta experiencia ilustra el orden de magnitud de la inversión pública que algunos países comparables han destinado específicamente a la generación de evidencia y al seguimiento de la economía de la longevidad.

De los honorables Congresistas,

Santiago Castro Gómez
Representante a la Cámara

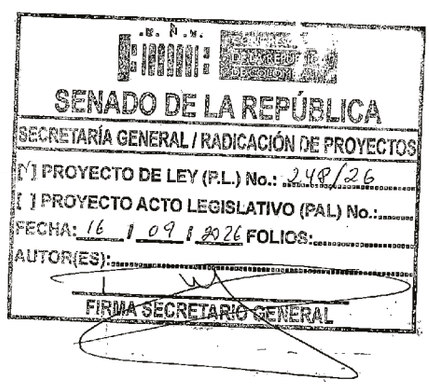
Christian Munir Garcés Aljure
Senador de la República

Óscar Darío Pérez Pineda
Representante a la Cámara

Ariedy Alvarado Patiño
Representante a la Cámara

María del Mar Pizarro García
Representante a la Cámara

Mauricio Toro Orjuela
Representante a la Cámara



SECCIÓN DE LEYES
SENADO DE LA REPÚBLICA – SECRETARIA GENERAL – TRAMITACIÓN LEYES

Bogotá D.C., 16 de Septiembre de 2026

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de Ley No.248/26 Senado **"POR MEDIO DEL CUAL SE CREA LA POLÍTICA PÚBLICA DE LONGEVIDAD Y ECONOMÍA PLATEADA, SE ESTABLECE SU INSTITUCIONALIDAD Y SU SISTEMA DE INFORMACIÓN, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"**, me permito remitir a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por el Honorable Senador CHRISTIAN MUNIR GARCÉS ALJURE; y los Honorables Representantes SANTIAGO CASTRO GÓMEZ, OSCAR DARÍO PÉREZ PINEDA, ARLEDY ALVARADO PATIÑO, MARÍA DEL MAR PIZARRO GARCÍA, MAURICIO TORO ORJUELA. La materia de que trata el mencionado Proyecto de Ley es competencia de la Comisión **SÉPTIMA** Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones Constitucionales y Legales.

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Secretario General

PRESIDENCIA DEL H. SENADO DE LA REPÚBLICA – SEPTIEMBRE 16 DE 2026

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el precitado Proyecto de Ley a la Comisión **SÉPTIMA** Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional para que sea publicado en la Gaceta del Congreso.

CÚMPLASE

EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

Proyectó: Sara Torres
Revisó: Dra. Luciana González

PROYECTO DE LEY NÚMERO 250 DE 2026 SENADO

por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones.

PROYECTO DE LEY NÚMERO 250 DE 2026 SENADO
por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 16 de septiembre de 2026
Doctor
DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Secretario General del Senado
Senado de la República
La Ciudad

Asunto: Radicación Proyecto de Ley número 250 de 2026 Senado, *por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones.*

Respetado señor Secretario;

Reciba cordial saludo.

En mi calidad de Senadora de la República y en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 139 y 140 de la Ley 5ª de 1992 me permito presentar el Proyecto de Ley número 250 de 2026 Senado, *por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones*.

En virtud de lo anterior, solicito poner en consideración y dar el trámite legislativo correspondiente.

Cordialmente los honorables Congresistas,

CLAUDIA MARGARITA ZULETA MURGAS **SENADORA DE LA REPÚBLICA**	**MARÍA ANGÉLICA GUERRA LÓPEZ** Senadora de la República
ALIX VIRLEY VARGAS TORRADO Senadora de la República	PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS Senador de la República
ZANDRA MARÍA BERNAL RINCÓN Senadora de la República	

PROYECTO DE LEY NUMERO 250 DE 2026 SENADO
por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia
DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene por objeto establecer medidas para la modernización y fortalecimiento institucional, técnico y tecnológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), promover la eficiencia de los procesos regulatorios a su cargo y fortalecer su capacidad para responder oportunamente a la innovación científica y tecnológica, garantizando en todo momento la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a vigilancia sanitaria.

Para el cumplimiento de este objeto se fortalecerán los mecanismos de cooperación y confianza regulatoria, la especialización técnica, la gestión basada en riesgo, la transformación tecnológica, la transparencia y la capacidad institucional del Invima.

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

l. Reliance regulatorio. Proceso mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) toma en consideración y otorga un peso significativo a las evaluaciones, decisiones, inspecciones, informes u otros productos regulatorios realizados por una autoridad regulatoria de referencia o institución de confianza, manteniendo la responsabilidad sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia.

2. Autoridad regulatoria de referencia. Autoridad sanitaria o regulatoria extranjera o internacional cuyas evaluaciones, decisiones o productos regulatorios pueden Ser considerados por el Invima mediante mecanismos de *reliance*. Se considerarán autoridades regulatorias de referencia las incluidas por la Organización Mundial de la Salud en el esquema de WHO Listed Authorities (WLA), las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud y aquellas que determine el Invima mediante criterios públicos, objetivos, verificables y previamente establecidos. El reconocimiento podrá limitarse a funciones regulatorias, categorías de producto o alcances específicos, de acuerdo con la capacidad evaluada de cada autoridad.

3. Gestión regulatoria basada en riesgo. Enfoque mediante el cual la intensidad, alcance y prioridad de las actuaciones regulatorias se determinan teniendo en cuenta el nivel de riesgo sanitario, la complejidad del producto o tecnología, la evidencia científica disponible y demás factores técnicos relevantes.

4. Vigilancia poscomercialización. Conjunto de actividades de seguimiento, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos realizadas después de la autorización y entrada al mercado de un producto sujeto a vigilancia sanitaria, destinadas a identificar, evaluar, prevenir y gestionar riesgos asociados con su utilización.

Artículo 3°. *Principios de modernización regulatoria.* Las actuaciones desarrolladas en aplicación de la presente ley se orientarán por los principios de protección de la salud pública, rigor científico, eficiencia regulatoria, proporcionalidad, gestión basada en riesgo, transparencia, especialización técnica, cooperación regulatoria internacional, oportunidad e independencia técnica.

Parágrafo. La aplicación de mecanismos destinados a mejorar la eficiencia y oportunidad de los procesos regulatorios no podrá interpretarse como una disminución de los estándares sanitarios aplicables en Colombia ni implica el traslado de la responsabilidad regulatoria del Invima a autoridades extranjeras.

Artículo 4°. *Reliance regulatorio.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) fortalecerá e implementará de manera permanente mecanismos de *reliance* regulatorio como herramienta para mejorar la eficiencia de sus procesos, evitar duplicidades regulatorias innecesarias, optimizar la utilización de su capacidad técnica y facilitar el acceso oportuno a productos y tecnologías que cumplan con los estándares sanitarios aplicables.

Cuando exista una evaluación, decisión, inspección, informe u otro producto regulatorio emitido por una autoridad regulatoria de referencia y se cumplan las condiciones técnicas establecidas, el Invima aplicará el mecanismo de reliance correspondiente. Podrá apartarse de su aplicación cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo específicas, objetivas y debidamente motivadas.

La evaluación realizada por el Invima se concentrará en verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia a la solicitud presentada en Colombia, la correspondencia del producto, las diferencias regulatorias o sanitarias relevantes y los riesgos específicos para la población nacional, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones previamente realizadas.

Parágrafo 1°. La aplicación de mecanismos de *reliance* no implicará el reconocimiento automático de las decisiones adoptadas por autoridades regulatorias extranjeras o internacionales. En todos los casos, el Invima conservará la competencia, independencia y responsabilidad sobre la decisión regulatoria adoptada en Colombia.

Parágrafo 2°. Los mecanismos de *reliance* podrán aplicarse durante todo el ciclo de vida de los productos y tecnologías sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo, según corresponda, registros o autorizaciones iniciales, nuevas indicaciones, modificaciones posteriores a la aprobación, inspecciones, certificaciones, vigilancia poscomercialización y demás actuaciones regulatorias en las que resulte técnica y jurídicamente procedente.

Parágrafo 3°. El Invima podrá realizar evaluaciones propias o solicitar información adicional únicamente cuando resulte necesaria para verificar la aplicabilidad del producto regulatorio de referencia al contexto colombiano o cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo específicas que así lo justifiquen. En ningún caso estas actuaciones deberán conducir a la repetición integral e innecesaria de evaluaciones ya realizadas por la autoridad regulatoria de referencia.

Artículo 5°. *Gestión regulatoria basada en riesgo.* Las actuaciones regulatorias a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se desarrollarán bajo un enfoque de gestión basada en riesgo y proporcionalidad regulatoria, de manera que la intensidad, alcance y prioridad de la evaluación, inspección, vigilancia y control guarden correspondencia con el nivel de riesgo sanitario, la naturaleza y características del producto o tecnología, la evidencia científica disponible, sus antecedentes regulatorios y los demás factores técnicos que resulten pertinentes.

En desarrollo de este enfoque, y dentro del marco de sus competencias, el Invima podrá establecer mecanismos y procedimientos diferenciados de evaluación, seguimiento y control, así como mecanismos de priorización, simplificación o control posterior cuando resulten técnica y jurídicamente procedentes, de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario y la regulación aplicable.

Parágrafo. La aplicación del enfoque basado en riesgo y de los mecanismos previstos en el presente artículo no podrá implicar la disminución de los requisitos ni de los estándares de calidad, seguridad, eficacia y desempeño que resulten exigibles de conformidad con la naturaleza y el riesgo sanitario del producto o tecnología correspondiente.

Artículo 6°. *Fortalecimiento y flexibilidad técnica de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), sin perjuicio de las competencias atribuidas a su Consejo Directivo y demás órganos competentes, promoverá que la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas dispongan oportunamente de las capacidades científicas y técnicas requeridas de acuerdo con la naturaleza, complejidad, innovación y riesgo de los asuntos sometidos a su consideración.

Cuando los conocimientos especializados requeridos no se encuentren disponibles entre los integrantes de la respectiva Sala Especializada, podrán emplearse mecanismos ágiles de consulta o participación de expertos nacionales o internacionales, universidades, sociedades científicas, centros de investigación, autoridades regulatorias y demás instituciones de reconocida idoneidad, de conformidad con la normativa aplicable.

Parágrafo 1°. Los mecanismos de consulta o participación de expertos deberán desarrollarse mediante procedimientos ágiles y simplificados y estarán sujetos a criterios de idoneidad, independencia, transparencia, confidencialidad y prevención de conflictos de interés. Su utilización no podrá generar etapas regulatorias innecesarias ni duplicar evaluaciones técnicas o regulatorias previamente realizadas que puedan ser válidamente consideradas por el Invima.

Parágrafo 2°. La reglamentación establecerá los mecanismos para garantizar la disponibilidad oportuna y participación de los expertos, los términos para la emisión de sus conceptos y los mecanismos para atender los costos que, cuando haya lugar, se deriven de su participación, de conformidad con las disponibilidades presupuestales y las normas aplicables.

Parágrafo 3°. Los perfiles y áreas de conocimiento requeridos para apoyar el funcionamiento de las Salas Especializadas deberán ser objeto de revisión periódica y podrán actualizarse de acuerdo con la evolución científica, tecnológica, epidemiológica y regulatoria, procurando preservar la flexibilidad necesaria para atender oportunamente nuevas tecnologías, terapias y campos de conocimiento.

Parágrafo 4°. Cuando para el análisis de un asunto resulten aplicables mecanismos de *reliance* regulatorio, la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas podrán considerar las evaluaciones, conceptos, informes y demás productos regulatorios provenientes de autoridades regulatorias de referencia, de conformidad con lo establecido en la presente ley y su reglamentación, evitando la duplicación innecesaria de evaluaciones.

Parágrafo 5°. Los conceptos emitidos por la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas tendrán carácter técnico-científico y asesor, de conformidad con la normativa aplicable, y no sustituirán la competencia de la autoridad encargada de adoptar la decisión administrativa correspondiente. Los procedimientos internos deberán procurar la coordinación entre las áreas técnicas y las Salas Especializadas, de manera que la expedición del acto administrativo posterior al concepto no implique la repetición innecesaria de evaluaciones técnicas o científicas ya realizadas, sin perjuicio de las verificaciones adicionales que resulten necesarias por razones sanitarias, técnicas o de riesgo debidamente justificadas.

Parágrafo 6°. Las disposiciones del presente artículo constituyen lineamientos generales para el fortalecimiento de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. Su organización, funcionamiento, procedimientos y demás aspectos operativos serán desarrollados por el Gobierno nacional y el Invima, en el ámbito de sus competencias constitucionales y legales.

Artículo 7°. *Lineamientos para la modernización y fortalecimiento institucional del Invima.* El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima y en el marco de sus competencias, incorporará en sus instrumentos de planeación institucional las acciones necesarias para avanzar progresivamente en la modernización y fortalecimiento de la capacidad técnica, científica, tecnológica y operativa del Instituto.

Para tal efecto se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes componentes:

1. Fortalecimiento y especialización del talento humano técnico y científico, incluyendo el desarrollo de capacidades en investigación, innovación, propiedad intelectual y evaluación de tecnologías emergentes, de acuerdo con las necesidades regulatorias del Instituto.
2. Identificación y cierre progresivo de brechas de capacidad institucional.
3. Modernización de la infraestructura física y tecnológica.
4. Fortalecimiento de laboratorios y capacidades técnicas.
5. Formación y actualización permanente del talento humano.
6. Cooperación técnica y regulatoria nacional e internacional.
7. Fortalecimiento de las capacidades de inspección, vigilancia y control.
8. Fortalecimiento progresivo de las capacidades científicas, técnicas y regulatorias necesarias para la evaluación de medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes sujetas a vigilancia sanitaria.

Parágrafo 1°. El Plan establecerá objetivos, metas, indicadores, responsables y un cronograma de implementación.

Parágrafo 2°. El Gobierno nacional promoverá programas de formación, actualización e intercambio de conocimiento entre el talento humano del Invima y autoridades regulatorias, universidades, centros de investigación y organismos nacionales e internacionales, especialmente en áreas relacionadas con innovación científica y tecnológica, investigación, propiedad intelectual, nuevas tecnologías en salud y desarrollos regulatorios emergentes.

Parágrafo 3°. La implementación de lo dispuesto en el presente artículo se realizará de manera progresiva, en el marco de las competencias legalmente atribuidas a las entidades involucradas y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales ya las normas orgánicas de presupuesto. Lo dispuesto en este artículo no implicará, por sí mismo, la creación de cargos o dependencias, modificaciones de la planta de personal ni apropiaciones presupuestales.

Artículo 8°. *Modernización tecnológica, interoperabilidad y trazabilidad regulatoria.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) consolidará progresivamente la modernización tecnológica de sus procesos regulatorios de inspección, vigilancia y control. Procurando la interoperabilidad de sus sistemas de información, la trazabilidad de las actuaciones y el intercambio seguro de información con otras autoridades nacionales e internacionales, de conformidad con sus competencias y con la normativa aplicable.

La modernización tecnológica deberá orientarse a simplificar los procesos, reducir cargas administrativas innecesarias, mejorar la calidad, disponibilidad y gestión de la información, fortalecer la gestión basada en riesgo y facilitar el seguimiento y evaluación del desempeño regulatorio.

Parágrafo 1°. El Invima podrá utilizar herramientas de inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y demás tecnologías emergentes como instrumentos de apoyo a sus procesos regulatorios, administrativos y de inspección, vigilancia y control. La utilización de estas herramientas deberá garantizar la supervisión humana, la trazabilidad, la transparencia, la seguridad de la información, la protección de datos personales y la gestión de riesgos. En ningún caso estas herramientas sustituirán la competencia, evaluación ni responsabilidad de los funcionarios encargados de adoptar las decisiones regulatorias.

Parágrafo 2°. El Invima establecerá mecanismos permanentes de medición y seguimiento de los tiempos de sus principales procesos regulatorios, que permitan identificar la duración

efectiva de las distintas etapas del trámite, el inventario y antigüedad de las solicitudes pendientes y el cumplimiento de los términos aplicables.
En los asuntos sometidos a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, la medición deberá permitir identificar separadamente, como mínimo, el tiempo transcurrido entre: i) la radicación completa y la inclusión en agenda; ii) la inclusión en agenda y la realización de la sesión; iii) la realización de la sesión y la publicación del acta o concepto correspondiente; y iv) la emisión del concepto y la expedición del acto administrativo, cuando haya lugar.
Parágrafo 3º. La información sobre los tiempos de los principales procesos regulatorios deberá publicarse periódicamente de manera agregada, comparable y accesible, diferenciando, cuando resulte técnicamente posible, los tiempos atribuibles a la actuación del Invima de aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados,
Artículo 9º. ***Modernización de la vigilancia poscomercialización.*** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) fortalecerá y modernizará los mecanismos de vigilancia poscomercialización mediante el uso de herramientas tecnológicas, analítica avanzada de datos y sistemas de información que permitan mejorar la identificación, evaluación y gestión oportuna de riesgos sanitarios asociados a los productos sujetos a su vigilancia.
Parágrafo 1º. El Invima podrá implementar herramientas de inteligencia artificial y aprendizaje automático como instrumentos de apoyo para el procesamiento y análisis de información, identificación de patrones, priorización de reportes y detección temprana de posibles señales de seguridad, así como para las demás actividades de farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia sanitaria en las que resulte técnicamente procedente.
Parágrafo 2º. La utilización de herramientas de inteligencia artificial deberá garantizar la supervisión humana, trazabilidad, seguridad de la información, protección de datos personales y mecanismos de evaluación y gestión de riesgos. Los resultados generados por estas herramientas constituirán instrumentos de apoyo y no sustituirán la evaluación ni la responsabilidad de la autoridad sanitaria competente.
Parágrafo 3º. El Invima promoverá la interoperabilidad y el intercambio oportuno de información sobre riesgos, y señales de seguridad con las autoridades sanitarias nacionales e internacionales y los sistemas internacionales de vigilancia de los que Colombia haga parte.
Artículo 10. ***Seguimiento, indicadores y transparencia del desempeño regulatorio.*** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) publicará periódicamente información agregada, comparable y accesible sobre la implementación de la presente ley y el desempeño de sus principales procesos regulatorios.
El seguimiento deberá incluir, como mínimo, cuando resulte aplicable:
1. Tiempo promedio y mediano de los principales procesos regulatorios.
2. Inventario de trámites pendientes, discriminado por antigüedad, categoría de producto y etapa del proceso.
3. Porcentaje de trámites elegibles para mecanismos de *reliance* en los cuales estos fueron efectivamente utilizados.
4. Tiempo mediano de las solicitudes tramitadas con y sin aplicación de mecanismos de *reliance*, cuando sean comparables.
5. Reducción de tiempos asociada a la utilización de mecanismos de *reliance*.
6. Número promedio de requerimientos de información formulados por expediente.
7. Tiempos correspondientes a las actuaciones de las Salas Especializadas, de acuerdo con las etapas establecidas en la presente ley.
8. Número de consultas o participaciones de expertos nacionales o internacionales y de autoridades regulatorias extranjeras.
9. Diferenciación entre los tiempos atribuibles a la actuación del Invima y aquellos correspondientes a actuaciones a cargo de los interesados.
10. Número de evaluaciones conjuntas, mecanismos de trabajo compartido u otras formas de cooperación regulatoria nacional o internacional.
11. Tiempo transcurrido entre la emisión del concepto de la Comisión Revisora o de sus Salas Especializadas y la expedición del acto administrativo correspondiente, cuando haya lugar.
12. Evolución del inventario acumulado de trámites y su variación frente al período anterior.
Parágrafo. Los indicadores deberán presentarse, cuando resulte técnica y estadísticamente procedente, de manera desagregada por tipo de trámite, categoría de producto y mecanismo regulatorio aplicado, preservando la información sometida a reserva legal, los secretos empresariales y la protección de datos personales. El informe anual consolidará los resultados de dichos indicadores y será publicado por el Invima.
Artículo 11. ***Oportunidad y reducción de los tiempos regulatorios.*** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) adoptará medidas orientadas a garantizar la oportunidad de sus procesos regulatorios y a reducir progresivamente los tiempos de evaluación y decisión, de conformidad con la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de cada trámite, sin comprometer el rigor científico ni los estándares de calidad, seguridad y eficacia aplicables.
Para tal efecto, el Invima establecerá estándares y metas de desempeño regulatorio diferenciados por tipo de trámite, tomando como referencia las mejores prácticas y los tiempos de evaluación de autoridades regulatorias de referencia o de confianza, con el propósito de identificar y reducir las brechas que afecten la oportunidad del sistema regulatorio y el acceso oportuno a productos y tecnologías.
Parágrafo 1º. Dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Invima deberá adoptar y publicar los estándares y metas de desempeño de que trata el presente artículo. Estos deberán establecer, como mínimo:
a) Los tiempos de referencia para los principales tipos de trámites regulatorios.
b) Metas progresivas de reducción de tiempos.
c) Indicadores de cumplimiento y oportunidad.
d) Mecanismos diferenciados para trámites prioritarios, cuando existan razones de salud pública, innovación, disponibilidad o necesidad sanitaria que lo justifiquen, **incluyendo, cuando resulte técnica y jurídicamente procedente, aquellos relacionados con medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes.**
e) Indicadores que permitan comparar el desempeño regulatorio del Invima con autoridades regulatorias de referencia o de confianza.
Parágrafo 2º. Para efectos de la medición de los estándares y metas de desempeño, deberán diferenciarse los tiempos efectivos atribuibles al Invima de aquellos correspondientes a requerimientos de información, subsanaciones, respuestas o demás actuaciones a cargo de los interesados.
Parágrafo 3º. El Invima publicará trimestralmente, de manera accesible y reutilizable, información sobre el cumplimiento de los estándares y metas de desempeño, incluyendo el tiempo promedio y mediano de los principales trámites; el porcentaje de solicitudes resueltas dentro de los estándares establecidos; el inventario y antigüedad de trámites pendientes; la utilización efectiva de *reliance*; el número de requerimientos por expediente; los tiempos de las Salas Especializadas; la diferencia entre tiempos del Invima y del solicitante; y las principales causas de retraso.
Parágrafo 4º. Cuando se evidencie el incumplimiento reiterado de las metas de desempeño establecidas, el Invima deberá adoptar un plan de mejoramiento que identifique las causas de las demoras y establezca acciones correctivas, responsables, metas y plazos para su cumplimiento.
Parágrafo 5º. El Invima incorporará mecanismos para consolidar en una única oportunidad los requerimientos de información necesarios para adoptar la decisión correspondiente. Estos deberán ser integrales; específicos y proporcionales a la naturaleza y nivel de riesgo del trámite. Podrán formularse requerimientos adicionales cuando surjan hechos nuevos, información sobreviniente o riesgos sanitarios que no hubieran podido identificarse razonablemente durante la evaluación inicial.
Artículo 12. ***Reglamentación y articulación normativa.*** El Gobierno nacional reglamentará las disposiciones necesarias para la implementación de la presente ley, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su promulgación. La reglamentación deberá preservar la autonomía técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y garantizar que la aplicación de los mecanismos previstos en la presente ley no implique disminución de los estándares de calidad, seguridad y eficacia aplicables en Colombia.
El Gobierno nacional y el Invima, en el ámbito de sus respectivas competencias, armonizarán la reglamentación e implementación de la presente ley con los instrumentos regulatorios vigentes relacionados con *reliance* regulatorio, gestión basada en riesgo, Comisión Revisora, Salas Especializadas, simplificación y modernización de los procesos regulatorios.
La armonización deberá procurar la coherencia y complementariedad entre los instrumentos existentes y las disposiciones de la presente ley y no podrá generar duplicidad innecesaria de evaluaciones, requisitos adicionales carentes de fundamento legal o reglamentario, ni regresividad frente a los mecanismos de simplificación y eficiencia regulatoria que se encuentren vigentes, sin perjuicio de las medidas que resulten necesarias para proteger la salud pública.
Artículo 13. ***Sostenibilidad fiscal y presupuestal.*** La implementación de las medidas previstas en la presente ley se realizará de manera progresiva y estará sujeta a las disponibilidades presupuestales, al Marco Fiscal de Mediano Plazo, al Marco de Gasto de Mediano Plazo y a las normas orgánicas de presupuesto, Las disposiciones de la presente ley no constituyen, por sí mismas, título jurídico suficiente para exigir la creación de cargos o dependencias, la modificación de plantas de personal, la celebración de contratos determinados ni la inclusión de apropiaciones específicas en el Presupuesto General de la Nación. Las entidades competentes incorporarán, cuando haya lugar, las acciones requeridas en sus instrumentos ordinarios de planeación y programación presupuestal, de acuerdo con sus competencias y prioridades.
Artículo 14. ***Vigencia y derogaciones.*** La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.
Cordialmente los honorables Congresistas,



CONGRESO DE LA REPÚBLICA
SENADO DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS
(X) PROYECTO DE LEY (PAL) No.: 250/26
( ) PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (PAL) No.:
FECHA: 16 / 09 / 2026 FOLIOS:
AUTOR(ES):
FIRMA SECRETARIO GENERAL

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

PROYECTO DE LEY NUMERO 250 DE 2026 SENADO

por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones.

I. Objeto, justificación y diagnóstico

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) cumple una función esencial para la protección de la salud pública y para el adecuado funcionamiento de sectores estratégicos de la economía nacional. Por sus procesos regulatorios pasan medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, alimentos, bebidas y otros productos sometidos a vigilancia sanitaria. De la calidad y oportunidad de sus decisiones depende no sólo la protección de la salud, sino también el acceso oportuno a nuevas tecnologías, la disponibilidad de medicamentos, la innovación, la investigación, la producción nacional y la competitividad del país.

La presente iniciativa tiene como propósito establecer medidas permanentes para fortalecer y modernizar las capacidades institucionales, científicas, técnicas y tecnológicas del Invima; promover una regulación más eficiente, oportuna y transparente; consolidar herramientas como el *reliance* regulatorio y la gestión basada en riesgo; fortalecer la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas; avanzar en la modernización tecnológica y la interoperabilidad; fortalecer la vigilancia poscomercialización; y establecer mecanismos públicos de medición y seguimiento del desempeño regulatorio.

El proyecto parte de una premisa fundamental: modernizar no significa disminuir los estándares sanitarios. La eficiencia regulatoria, la simplificación de procedimientos, el aprovechamiento de evaluaciones realizadas por autoridades regulatorias de referencia, la utilización de tecnologías emergentes y la diferenciación de actuaciones de acuerdo con el riesgo deben desarrollarse preservando la calidad, seguridad, eficacia y desempeño exigibles y manteniendo en cabeza del Invima la responsabilidad sobre las decisiones regulatorias adoptadas en Colombia.

1. La importancia de una autoridad regulatoria fortalecida

La relevancia de fortalecer al Invima no responde únicamente a una necesidad administrativa interna. La literatura especializada ha señalado que la capacidad de las autoridades regulatorias nacionales constituye un componente esencial de los sistemas de salud. Twesigye, Hafner y Guzman (2021)[1] sostienen que las autoridades regulatorias que funcionan adecuadamente contribuyen a garantizar el acceso a productos médicos seguros, eficaces, de calidad asegurada y asequibles. Los autores advierten, además, que los beneficios generados por estas instituciones suelen ser poco visibles, circunstancia que puede conducir a su subvaloración y a una insuficiente asignación de recursos.

El estudio identifica tres razones principales para invertir en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios. En primer, lugar, una regulación efectiva protege la salud pública frente a productos inseguros, ineficaces o de calidad insuficiente. En segundo lugar, contribuye a la eficiencia del sistema de salud al favorecer el acceso a productos médicos asequibles y de calidad. En tercer lugar, una regulación robusta puede fortalecer la producción farmacéutica local y facilitar el comercio de productos médicos.

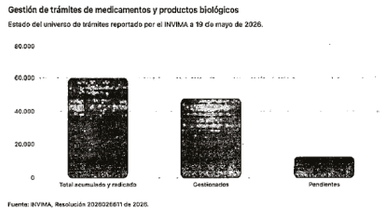
Estas consideraciones son especialmente relevantes para Colombia. El fortalecimiento del Invima no debe entenderse exclusivamente como un aumento de su capacidad administrativa, sino como una inversión en salud pública, acceso oportuno a medicamentos y tecnologías, capacidad productiva, innovación y desarrollo del país. Colombia cuenta con una autoridad sanitaria con reconocimiento internacional. En julio de 2010, el Invima obtuvo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) el reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia (ARNr) Nivel IV, correspondiente al máximo nivel regional de evaluación vigente en dicho esquema.

Por tanto, el problema colombiano no puede formularse como la necesidad de recuperar una certificación perdida. El reto consiste en lograr que ese reconocimiento técnico e institucional se traduzca nuevamente en oportunidad, capacidad, innovación regulatoria y liderazgo regional. La realidad reciente demuestra que· persisten dificultades significativas. A 19 de mayo de 2026, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima registraba 12.466 trámites pendientes, discriminados así:

- 3.288 correspondientes a radicaciones anteriores a 2024;
- 6.058 radicados durante 2025;
- 3.120 correspondientes a nuevas radicaciones de 2026.

Desde noviembre de 2023 se habían acumulado y radicado 59.770 trámites, de los cuales 47.304 habían sido gestionados, quedando los 12.466 pendientes mencionados. El propio Invima reconoció que esta situación requería medidas de racionalización, simplificación, automatización, gestión basada en riesgo y transformación digital.

Gráfica 1. Gestión de trámites de medicamentos y productos biológicos



Fuente: INVIMA, Resolución 2026026611 de 2026.

Estos datos coinciden con los vacíos identificados durante la preparación del presente proyecto: represamiento de trámites, necesidad de fortalecer capacidades institucionales y talento humano especializado, transformación tecnológica todavía en desarrollo, necesidad de consolidar el *reliance* regulatorio y ausencia de un sistema suficientemente detallado y permanente de medición del desempeño regulatorio.

El propósito del proyecto es, por tanto, convertir la modernización regulatoria en una política permanente y evitar que su continuidad dependa exclusivamente de planes de contingencia o decisiones administrativas coyunturales.

II. Marco jurídico y evolución institucional

1. Fundamento constitucional

La iniciativa encuentra sustento principalmente en:

- El artículo 49 de la Constitución Política, que establece la responsabilidad del Estado en la organización, dirección y reglamentación de los servicios relacionados con la salud.
- El artículo 78 de la Constitución Política, relativo al control de calidad de bienes y servicios ofrecidos a la comunidad y la protección de los consumidores.
- El artículo 209 de la Constitución Política, según el cual la función administrativa debe desarrollarse con fundamento, entre otros, en los principios de eficacia, economía, celeridad y publicidad.

La modernización regulatoria no supone disminuir la protección sanitaria. Por el contrario, una autoridad moderna debe ser capaz de garantizar simultáneamente rigor científico, protección de la salud pública, eficiencia administrativa, transparencia y oportunidad.

2. Naturaleza jurídica del Invima

El Invima fue creado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 como un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. Su estructura institucional vigente se desarrolla principalmente en el Decreto número 2078 de 2012.

3. Principales antecedentes normativos

Año	Instrumento	Aporte principal
1993	Ley 100, artículo 245	Crea legalmente el Invima.
1994	Decreto número 1290	Desarrolla inicialmente su organización y funcionamiento.
2010	Reconocimiento OPS	Invima alcanza ARNr Nivel IV.
2012	Decretos números 2078 y 2079	Rediseño institucional y establecimiento de planta de personal.
2022	Decreto número 334	Introduce medidas diferenciadas para determinados trámites de medicamentos.
2023	Ley 2294, artículo 161	Ordena agilizar y reducir tiempos en registros y fortalecer capacidades.
2024	Acuerdo 007 Invima	Actualiza composición y funcionamiento de la Comisión Revisora.
2025-2026	Estrategias e instrumentos administrativos	Automatización, gestión basada en riesgo, transformación digital, simplificación y *reliance*.

El artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 ya dispuso expresamente que debían adoptarse medidas para dar prioridad y reducir los tiempos de determinados trámites de registros sanitarios y fortalecer las capacidades relacionadas con medicamentos y tecnologías en salud. Sin embargo, dicha disposición tiene una vigencia ligada al Plan Nacional de Desarrollo y no consolidó por sí sola un marco permanente y transversal para la modernización regulatoria, la medición pública del desempeño, el fortalecimiento de las Salas Especializadas, la utilización efectiva del *reliance* y la articulación de los diferentes instrumentos regulatorios.

Durante 2025 y 2026 el Invima también ha avanzado., mediante estrategias administrativas relacionadas con automatización, transformación digital, simplificación, gestión basada en riesgo y *reliance*. La existencia de estos avances constituye precisamente uno de los puntos de partida del proyecto. La iniciativa no pretende desconocer ni sustituir los instrumentos que ya funcionan, sino otorgar continuidad y coherencia a una política de modernización regulatoria que trascienda medidas coyunturales y pueda mantenerse, medirse y perfeccionarse en el tiempo.

[1] Twesigye, G., Hafner, T., & Guzman, J. (2021). Making the investment casefor national regulatory authorities.

Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 14, 16. https://doi.org/10.ll86/s40545-021-00299-7.

En 2026 estos avances se profundizaron. Mediante la Resolución número 2026025611 del 21 de mayo de 2026, el Invima adoptó un plan de contingencia para la racionalización, simplificación y automatización de procesos y procedimientos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El plan incorporó herramientas tecnológicas, automatización, gestión basada en riesgo y mecanismos de confianza regulatoria, como instrumentos para optimizar la evaluación y mejorar los tiempos de respuesta.

A su vez, el Ministerio de Salud y Protección Social sometió a consulta pública, entre el 5 y el 20 de agosto de 2026, un proyecto de decreto orientado a modificar parcialmente el Decreto número 334 de 2022 en relación con las modificaciones de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos. Este desarrollo confirma que la modernización de los procedimientos regulatorios exige mecanismos diferenciados y flexibles, cuya definición operativa debe mantenerse en el ámbito reglamentario y técnico correspondiente.

En materia de cooperación internacional, el 1° de julio de 2026 el Invima y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa) suscribieron un Memorando de Entendimiento para fortalecer el intercambio de información, decisiones regulatorias, informes de evaluación y experiencias técnicas. El instrumento contempla explorar mecanismos de confianza regulatoria que permitan optimizar los procesos de evaluación y autorización, reducir duplicidades y preservar la autonomía de cada autoridad sanitaria. Estos avances son consistentes con el propósito del presente proyecto de consolidar, con vocación de permanencia, principios de cooperación, reliance, gestión basada en riesgo, eficiencia y transparencia regulatoria.

III. Principales problemas y vacíos que atiende el proyecto

1. Oportunidad y reducción de los tiempos regulatorios

El principal desafío no consiste únicamente en que existan trámites pendientes. También se requiere contar con herramientas permanentes que permitan conocer el desempeño del sistema regulatorio, identificar las etapas en las que se producen las demoras y evaluar los resultados de las medidas de modernización. La oportunidad no puede medirse exclusivamente a partir del número total de solicitudes resueltas. Resulta necesario conocer cuánto dura cada tipo de trámite, dónde se encuentran los cuellos de botella, cuál es la antigüedad del inventario pendiente, cuánto tiempo corresponde efectivamente a la actuación de la autoridad y cuánto corresponde a requerimientos, subsanaciones o respuestas de los interesados. El proyecto establece por ello mecanismos de seguimiento y desempeño que permitan evaluar progresivamente la oportunidad de los principales procesos regulatorios, sin comprometer el rigor científico ni los estándares sanitarios.

2. Aplicación efectiva del reliance regulatorio

El *reliance* regulatorio permite que una autoridad tome en consideración y otorgue un peso significativo a evaluaciones, decisiones, inspecciones, informes u otros productos regulatorios elaborados por autoridades regulatorias de referencia, manteniendo la responsabilidad sobre la decisión adoptada en su propia jurisdicción.

La Organización Mundial de la Salud ha promovido las buenas prácticas de *reliance* como mecanismo para aprovechar de manera eficiente la capacidad regulatoria disponible, evitar duplicaciones innecesarias y fortalecer la cooperación entre autoridades. La experiencia internacional muestra que el reliance no debe entenderse como reconocimiento automático de una decisión extranjera ni como renuncia a la autonomía del Invima. La autoridad colombiana conserva la responsabilidad sobre la decisión final.

El proyecto busca, sin embargo, que el *reliance* tenga efectos verificables sobre la evaluación regulatoria. Cuando exista una evaluación o producto regulatorio de una autoridad de referencia y se cumplan las condiciones establecidas para su utilización, la evaluación nacional deberá concentrarse en verificar su aplicabilidad al contexto colombiano, la correspondencia del producto, las diferencias regulatorias o sanitarias relevantes y los riesgos específicos para la población nacional, evitando repetir innecesariamente análisis previamente realizados.

Asimismo, la iniciativa incorpora expresamente una perspectiva de ciclo de vida. Los mecanismos de *reliance* pueden resultar pertinentes no solamente para autorizaciones iniciales, sino también, según corresponda, para nuevas indicaciones, modificaciones posteriores a la aprobación, inspecciones, certificaciones, vigilancia poscomercialización y otras actuaciones regulatorias en las que su aplicación resulte técnica y jurídicamente procedente.

La selección de autoridades regulatorias de referencia deberá responder a criterios objetivos, públicos, verificables y previamente establecidos, teniendo en cuenta los esquemas internacionales de reconocimiento y el alcance de las capacidades regulatorias correspondientes. La pertinencia de avanzar en esta dirección ha sido examinada también desde la academia colombiana. Clavijo Rojas, Rueda Barrera y López Gutiérrez (2026)[2], al estudiar la experiencia internacional y las perspectivas del *reliance* en Colombia, identifican entre sus beneficios potenciales la reducción de tiempos, la optimización de recursos, la prevención de duplicidades y el fortalecimiento de capacidades regulatorias, al tiempo que destacan la necesidad de condiciones institucionales adecuadas y criterios claros para su implementación.

3. Consolidación legislativa de la gestión basada en riesgo y la proporcionalidad regulatoria

La gestión regulatoria basada en riesgo no constituye una figura nueva dentro de la actuación administrativa del Invima. El Instituto ya ha venido incorporando este enfoque dentro de sus estrategias de inspección, vigilancia, control y gestión regulatoria. En consecuencia, el proyecto no pretende crear nuevamente este enfoque ni sustituir las competencias técnicas y reglamentarias del Invima. Su propósito es consolidar a nivel legal la gestión basada en riesgo y la proporcionalidad regulatoria como criterios permanentes de actuación, de manera que la intensidad, alcance y prioridad de la evaluación, inspección, vigilancia y control guarden correspondencia con el riesgo sanitario, la naturaleza y características del producto o tecnología, la evidencia científica disponible, sus antecedentes regulatorios y los demás factores técnicos pertinentes.

Esta aproximación permite utilizar de manera más eficiente la capacidad científica y técnica de la autoridad sanitaria, concentrando una mayor intensidad regulatoria allí donde exista mayor riesgo, incertidumbre o complejidad y permitiendo, cuando resulte técnica y jurídicamente procedente, mecanismos diferenciados de evaluación, seguimiento, priorización, simplificación o control posterior. Lo anterior no supone flexibilizar los estándares sanitarios ni disminuir los requisitos de calidad, seguridad, eficacia o desempeño aplicables. La diferenciación recae sobre la intensidad y modalidad de la actuación regulatoria de acuerdo con el riesgo, y no sobre el nivel de protección de la salud pública exigible en Colombia.

La gestión basada en riesgo y el *reliance* regulatorio constituyen herramientas complementarias. Mientras el *reliance* permite aprovechar evaluaciones y productos regulatorios elaborados por autoridades de referencia, la gestión basada en riesgo permite determinar la intensidad y prioridad de la actuación propia del Invima. La literatura internacional ha señalado igualmente que el fortalecimiento de los sistemas regulatorios requiere combinar capacidades institucionales con transformación de los modelos de operación. O'Brien, Lumsden y Macdonald (2021)[3]. Destacan, entre otros elementos, la transformación digital, armonización de estándares técnicos, buenas prácticas regulatorias, cooperación internacional y mecanismos de reliance.

4. Comisión Revisora, Salas Especializadas y flexibilidad científica

La Comisión Revisora es un órgano científico-técnico de asesoría del Invima y sus Salas Especializadas cumplen un papel fundamental en el análisis de asuntos que requieren conocimientos científicos específicos.

Actualmente opera mediante cinco Salas Especializadas.

Sala	Área principal
Medicamentos y Productos Biológicos	Medicamentos, biológicos y asuntos científicos asociados
Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	Fitoterapéuticos y suplementos
Medicamentos Homeopáticos	Productos homeopáticos
Alimentos y Bebidas	Evaluación sanitaria de alimentos y bebidas
Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro	Dispositivos y tecnologías diagnósticas

Salas Especializadas de la Comisión Revisora

El marco vigente contempla mecanismos para consultar personas naturales o jurídicas, expertos nacionales e internacionales, universidades, instituciones científicas y autoridades regulatorias extranjeras. Por esta razón, el proyecto no pretende presentar la participación de expertos externos como una facultad nueva. El desafío consiste en garantizar que dicha capacidad pueda utilizarse de manera oportuna y efectiva cuando la complejidad o innovación de un asunto requiera conocimientos que no se encuentren disponibles entre los integrantes de una determinada Sala Especializada.

La evolución acelerada de las ciencias de la salud hace además inconveniente establecer perfiles profesionales excesivamente rígidos. Nuevas terapias, medicamentos biotecnológicos, enfermedades' raras, terapia génica y celular, medicina de precisión y tecnologías digitales pueden requerir conocimientos que no necesariamente estaban previstos al momento de definir los perfiles de una Sala. Por ello, la iniciativa permite su revisión periódica y actualización de acuerdo con la evolución científica, tecnológica, epidemiológica y regulatoria.

La participación de expertos externos tampoco debe convertirse en una nueva etapa administrativa ni producir duplicaciones. Cuando existan evaluaciones, conceptos, informes u otros productos regulatorios provenientes de autoridades de referencia susceptibles de ser considerados mediante *reliance*, las Salas podrán incorporarlos a su análisis conforme a las condiciones establecidas. Finalmente, se preserva la naturaleza técnico-científica y asesora de los conceptos de la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas. La decisión administrativa continúa correspondiendo a la autoridad competente. Los procedimientos internos deberán procurar la coordinación entre las áreas técnicas y las Salas, evitando que la expedición posterior del acto administrativo implique repetir innecesariamente evaluaciones científicas ya efectuadas.

5. Fortalecimiento de las capacidades institucionales

Una modernización sostenible requiere capacidades científicas, técnicas, tecnológicas y operativas suficientes. Por ello, el proyecto contempla lineamientos orientados a la identificación y cierre progresivo de brechas institucionales, fortalecimiento y especialización del talento humano, infraestructura tecnológica, capacidades de laboratorio, formación permanente, cooperación regulatoria e inspección, vigilancia y control.

En particular, el fortalecimiento institucional deberá permitir que el Instituto desarrolle progresivamente las capacidades científicas, técnicas y regulatorias necesarias para responder a la evolución de los medicamentos, productos biológicos, vacunas, terapias avanzadas, terapias personalizadas y demás tecnologías emergentes sujetas a vigilancia sanitaria. Para ello, resulta relevante promover la actualización permanente del talento humano en áreas como innovación científica y tecnológica, investigación, propiedad intelectual y nuevos desarrollos regulatorios.

Estas disposiciones no buscan alterar por vía legislativa la estructura administrativa del Invima ni sustituir las competencias de sus órganos de dirección. Su implementación deberá desarrollarse progresivamente, dentro de las competencias legalmente atribuidas y con sujeción a las disponibilidades presupuestales y las normas orgánicas correspondientes.

6. De la digitalización administrativa a una política permanente de modernización tecnológica y trazabilidad regulatoria

La transformación digital del Invima tampoco parte de cero. El Instituto ya ha iniciado procesos de digitalización y automatización, incluido el desarrollo de InvimÁgil y herramientas orientadas a la clasificación, priorización y seguimiento de trámites. Por tanto, el propósito de la iniciativa no es atribuir a la ley la creación de la transformación digital del

---

[2] Clavijo Rojas, J. P., Rueda Barrera, E. A., & López Gutiérrez, J. J. (2026). Reliance regulatorio: balance de la experiencia internacional y perspectivas para Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 55(2), 591-608. https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v55n2.124944.

[3] O'Brien, J., Lumsden, R., & Macdonald, J. (2021). Strengthening regulatory systems for medicines in a changed world: Where do we go from here? BMJ Global Health, 6(1), e004680. https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004680.

Instituto ni imponer una tecnología específica. Su valor agregado consiste en consolidar un marco permanente que oriente la modernización tecnológica hacia la interoperabilidad, trazabilidad de las actuaciones, simplificación de procesos, gestión basada en riesgo, intercambio seguro de información y medición del desempeño regulatorio. El proyecto adopta un enfoque tecnológicamente neutral, permitiendo que el Invima pueda utilizar inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y otras tecnologías emergentes cuando resulten técnicamente apropiadas.

La utilización de estas tecnologías deberá conservar la supervisión humana y garantizar la trazabilidad, transparencia, seguridad de la información, protección de datos personales y gestión de riesgos. En ningún caso las herramientas tecnológicas sustituyen la competencia, evaluación o responsabilidad de los funcionarios encargados de adoptar las decisiones regulatorias. Uno de los principales aportes consiste en vincular la modernización tecnológica con la trazabilidad y medición del desempeño. La digitalización no debe limitarse a trasladar trámites existentes a plataformas electrónicas, sino permitir identificar las etapas en las cuales se producen demoras, conocer el inventario y antigüedad de solicitudes pendientes y diferenciar los tiempos atribuibles a la autoridad sanitaria de aquellos correspondientes a actuaciones de los interesados.

7. Modernización de la vigilancia poscomercialización

La protección de la salud pública no termina con la autorización de un producto. Una autoridad regulatoria moderna debe contar con capacidad para identificar y gestionar riesgos durante todo su ciclo de vida. Por ello, el proyecto fortalece la vigilancia poscomercialización y permite aprovechar herramientas tecnológicas, analítica avanzada de datos y, cuando resulte técnicamente procedente, inteligencia artificial y aprendizaje automático como instrumentos de apoyo para el procesamiento de información, identificación de patrones, priorización de reportes y detección temprana de posibles señales de seguridad. Estas herramientas tendrán carácter auxiliar y deberán estar sometidas a supervisión humana, trazabilidad, seguridad de la información, protección de datos personales y mecanismos de gestión de riesgos. Asimismo, se promueve la interoperabilidad y el intercambio oportuno de información sobre riesgos y señales de seguridad con autoridades sanitarias nacionales e internacionales.

8. Simplificación regulatoria y prevención de requerimientos sucesivos

La eficiencia regulatoria exige también reducir cargas administrativas que no aportan valor adicional a la evaluación sanitaria. La formulación sucesiva y fragmentada de requerimientos de información puede extender los tiempos de los procedimientos, dificultar su trazabilidad y generar reiteraciones tanto para la autoridad como para los interesados.

Por ello, la iniciativa establece que el Invima incorporará mecanismos para consolidar en una única oportunidad los requerimientos de información necesarios para adoptar la decisión correspondiente. Estos deberán ser integrales, específicos y proporcionales a la naturaleza y nivel de riesgo del trámite. La regla preserva la capacidad del Instituto para formular requerimientos adicionales cuando surjan hechos nuevos; información sobreviniente o riesgos sanitarios que no hubieran podido identificarse razonablemente durante la evaluación inicial. Al ubicarse dentro de las medidas de oportunidad y reducción de tiempos, su aplicación es transversal a los trámites regulatorios y no se limita a los procedimientos en los que opere el *reliance*.

9. Medición del desempeño, indicadores de impacto y transparencia regulatoria

La modernización regulatoria requiere no solamente adoptar nuevos mecanismos, sino determinar objetivamente si producen resultados. Por esta razón, el proyecto fortalece la medición pública del desempeño del Invima mediante indicadores que permitan evaluar tiempos, inventarios pendientes, utilización efectiva de herramientas regulatorias y funcionamiento de las distintas etapas de los procesos.

Respecto del *reliance*, no resulta suficiente conocer cuántos trámites podrían utilizar el mecanismo. Es necesario establecer qué proporción de los trámites elegibles lo utiliza efectivamente, comparar los tiempos de solicitudes con y sin *reliance* cuando sean comparables y determinar si su utilización produce reducciones verificables de tiempo. La iniciativa incorpora igualmente indicadores relacionados con el número de requerimientos por expediente; inventario de trámites según antigüedad, producto y etapa; consultas a expertos y autoridades extranjeras; evaluaciones conjuntas o mecanismos de trabajo compartido; y diferenciación entre los tiempos atribuibles al Invima y aquellos correspondientes a los interesados.

Un tratamiento particular corresponde a las Salas Especializadas La medición agregada del tiempo total de un trámite puede ocultar cuellos de botella. Por ello, se prevé identificar separadamente el tiempo entre la radicación completa y la inclusión en agenda; entre la inclusión en agenda y la realización de la sesión entre la sesión y la publicación del acta o concepto; y entre la emisión del concepto y la expedición del acto administrativo correspondiente.

Los indicadores serán públicos y deberán mantenerse disponibles de manera accesible y comparable. La finalidad no es únicamente producir un informe administrativo, sino permitir que ciudadanos, pacientes, academia, sector productivo, organizaciones de la sociedad civil y autoridades públicas puedan conocer y hacer seguimiento al desempeño regulatorio. El informe anual consolidará los resultados, permitirá su comparación frente a períodos anteriores, será publicado por el Invima.

10. Articulación con el marco regulatorio vigente

La presente iniciativa reconoce que la modernización regulatoria del Invima se desarrolla sobre un conjunto de instrumentos normativos y administrativos previamente existentes. La ley no pretende sustituir indiscriminadamente dichos desarrollos ni generar estructuras regulatorias paralelas.

Por el contrario, se establece un mandato de articulación para que la reglamentación e implementación de la ley se armonicen con los instrumentos regulatorios vigentes relacionados con *reliance*, gestión basada en riesgo, Comisión Revisora, Salas Especializadas, simplificación y modernización de los procesos regulatorios. Esta armonización busca preservar la coherencia y complementariedad del sistema y evitar que la implementación de la ley produzca duplicidad innecesaria de evaluaciones, requisitos adicionales carentes de fundamento jurídico o regresividad frente a mecanismos de simplificación y eficiencia regulatoria previamente adoptados. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la facultad y responsabilidad de las autoridades sanitarias de adoptar las medidas adicionales que resulten necesarias para proteger la salud pública cuando existan razones sanitarias, técnicas o de riesgo que así lo justifiquen.

IV. Experiencia internacional y buenas prácticas regulatorias

La experiencia internacional demuestra que seguridad sanitaria y oportunidad no son objetivos incompatibles. Las principales autoridades regulatorias combinan capacidad técnica propia, mecanismos de priorización, cooperación regulatoria, gestión proporcional al riesgo y sistemas de seguimiento del desempeño.

1. Estados Unidos - FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - FDA maneja metas diferenciadas para determinadas solicitudes de medicamentos:

- **Priority Review:** meta de actuación en 6 meses.
- **Standard Review:** meta de actuación en 10 meses.

La revisión prioritaria no modifica el estándar científico o médico requerido para aprobar el producto.

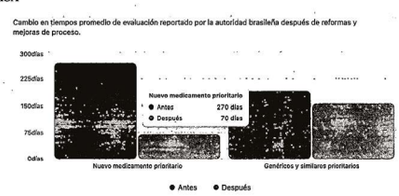
2. Unión Europea - EMA

En el procedimiento centralizado europeo se contemplan, según el tipo de procedimiento, tiempos de evaluación diferenciados. La evaluación ordinaria contempla un período de evaluación de hasta 210 días, mientras la evaluación acelerada puede reducir dicho período. Un elemento relevante del modelo europeo es la diferenciación de los denominados, *clock stops*, correspondientes a los períodos durante los cuales el solicitante debe atender requerimientos. Esta distinción permite separar el tiempo imputable al regulador del tiempo correspondiente al interesado.

3. Brasil - Anvisa

La experiencia brasileña constituye uno de los antecedentes regionales más relevantes. La Ley 13.411 de 2016 introdujo nuevos plazos y estuvo acompañada por medidas de reorganización de procesos. ANVISA reportó que, para solicitudes prioritarias de nuevos medicamentos, el tiempo promedio pasó de aproximadamente 270 días a 70 días. Para genéricos y similares prioritarios, pasó de aproximadamente 191 a 156 días.

Gráfica 2. Cambio en tiempos promedio de evaluación reportado por ANVISA



Fuente: ANVISA. Tiempos promedio en días.

Tipo de trámite	Antes	Después
Nuevo medicamento prioritario	270 días	70 días
Genéricos y similares prioritarios	191 días	156 días

Fuente: ANVISA. Tiempos promedio en días.

Comparación de modelos regulatorios

Elemento	FDA	EMA	ANVISA
Metas públicas de tiempo	Sí	Sí	Sí
Ruta prioritaria/acelerada	Sí	Sí	Sí
Diferenciación por riesgo/necesidad	Sí	Sí	Sí
Reliance/cooperación	Sí	Sí	Sí
Separación de tiempos del solicitante	Parcial según procedimiento	Sí	Variable
Comparación pública de desempeño	Sí	Sí	Sí

El proyecto no pretende copiar mecánicamente los plazos extranjeros. Las estructuras regulatorias, cargas de trabajo, procedimientos y marcos jurídicos son diferentes. La propuesta consiste en que Colombia tenga herramientas para medir su desempeño, identificar sus brechas y reducirlas progresivamente. Colombia demostró anteriormente que podía desempeñar un papel de liderazgo regulatorio en las Américas. El reconocimiento alcanzado por el Invima constituye un activo institucional que debe preservarse y potenciarse.

El desafío actual es convertir ese reconocimiento en resultados. La existencia de 12.466 trámites pendientes a mayo de 2026 demuestra que los planes de contingencia, aunque permiten atender situaciones inmediatas, no pueden constituir la única respuesta estructural.

V. Impacto fiscal y respeto por las competencias del Ejecutivo

De conformidad con el artículo 7° de la Ley 819 de 2003, durante el trámite de los proyectos de ley que ordenen gasto o concedan beneficios tributarios deberá hacerse explícito su impacto fiscal y establecer su compatibilidad con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

La presente iniciativa no crea una apropiación presupuestal específica, no establece beneficios tributarios ni dispone por sí misma la creación de cargos, dependencias o modificaciones de la planta de personal del Invima. Tampoco pretende sustituir las competencias que corresponden al Gobierno Nacional y a los órganos de dirección y administración del Instituto en materia de organización administrativa, planeación y programación presupuestal.

No obstante, algunas de las medidas previstas, particularmente aquellas relacionadas con fortalecimiento de capacidades científicas y técnicas, modernización tecnológica, interoperabilidad, infraestructura, formación y actualización del talento humano o participación de expertos, podrán requerir recursos para su implementación. Por esta razón, el articulado establece que las medidas que puedan tener incidencia presupuestal se implementarán progresivamente, dentro del marco de las competencias de las entidades involucradas y con sujeción a las disponibilidades presupuestales y a las normas orgánicas de presupuesto.

Las inversiones y gastos que eventualmente se requieran deberán incorporarse a los instrumentos ordinarios de planeación y programación presupuestal de las entidades competentes, en armonía con el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo. En consecuencia, la iniciativa establece lineamientos, principios y obligaciones de desempeño y modernización regulatoria, pero no constituye por sí misma título suficiente para exigir la creación de cargos o dependencias, modificar plantas de personal, celebrar contratos específicos o efectuar apropiaciones presupuestales no incorporadas en el respectivo presupuesto. De esta manera, el proyecto busca compatibilizar el fortalecimiento del Invima con los principios de sostenibilidad fiscal y legalidad del gasto público, preservando al mismo, tiempo las competencias constitucionales y legales del Gobierno nacional en materia administrativa y presupuestal.

VI. CONCLUSIÓN

El Invima constituye una institución estratégica para la protección de la salud pública, el acceso oportuno a medicamentos y tecnologías, la innovación, la investigación y la capacidad productiva del país. Colombia cuenta con una autoridad sanitaria con experiencia, capacidades técnicas y reconocimiento internacional, y durante los últimos años se han adelantado esfuerzos administrativos para racionalizar procesos, incorporar gestión basada en riesgo, avanzar en transformación digital y desarrollar mecanismos de cooperación y *reliance* regulatorio.

La presente iniciativa no desconoce esos avances. Por el contrario, busca convertirlos en una política permanente, coherente, medible y transparente, -capaz de trascender planes de contingencia y cambios administrativos. El propósito es avanzar hacia un Invima científicamente sólido, tecnológicamente moderno, interoperable, transparente y oportuno; capaz de aprovechar responsablemente la cooperación regulatoria internacional, concentrar su capacidad técnica de acuerdo con el riesgo, responder a nuevas tecnologías y disciplinas científicas, fortalecer la vigilancia durante todo el ciclo de vida de los productos y rendir cuentas públicamente sobre sus resultados.

Modernizar la regulación sanitaria no significa reducir controles. Significa utilizar mejor la capacidad del Estado para que el rigor científico y la protección de la salud pública puedan coexistir con procedimientos eficientes, decisiones oportunas y acceso a tecnologías seguras y eficaces. Por las anteriores consideraciones, se somete a consideración del Honorable Congreso de la República el presente proyecto de ley.

REFERENCIAS

- Clavija Rojas, J. P., Rueda Barrera, E. A., & López Gutiérrez, J. J. (2026). *Reliance regulatorio: balance de la experiencia internacional y perspectivas para Colombia*. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas,* 55(2), 591-608.
- O'Brien, J., Lumsden, R., & Macdonald, J. (2021). *Strengthening regulatory systems for medicines in a changed world*: *Where do we go from here?* BMJ Global Health, 6(1), e004680.
- Twesigye, G., Hafner, T., & Guzman, J. (2021). *Making the investment casefor national regulatory authorities.* Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 14, 16.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Good regulatory practices in the regulation of medical products.* WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 11.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Good reliance practices in the regulation of medical products: High level principies and considerations*. WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 10.
- Organización Mundial de la Salud. (s. f.). *Regulatory convergence and networks.*
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.* Resolución CD50.R9.
- Organización Panamericana de la Salud. (s. f.). *Autoridades reguladoras nacionales de referencia regional.*
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2011). *Informe de gestión 2007-2010.*
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2024). *Acuerdo 007 de 2024.*
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2026, 26 de mayo). *Resolución número 2026025611 de 2026.* Plan de contingencia para la racionalización, simplificación y automatización de procesos y procedimientos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2026, 26 de mayo). *El Invima consolida estrategia regulatoria para optimizar la evaluación de medicamentos y mejorar tiempos de respuesta.*
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2026). Proyecto de decreto por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto número 334 de 2022 en relación con la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos. Consulta pública del 5 al 20 de agosto de 2026.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2026, 1° de julio). El Invima y Anvisa fortalecen la cooperación regulatoria para agilizar el acceso a tecnologías sanitarias.
- Colombia. Constitución Política de 1991, artículos 49, 78 y 209.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 100 de 1993, artículo 245.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 819 de 2003, artículo 7°.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 2294 de 2023, artículo 161.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto número 2078 de 2012.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto número 2079 de 2012.
- Colombia. Presidencia de la República. Decreto número 334 de 2022.
- U. S. Food and Drug Administration. Priority Review.
- U. S. Food and Drug Administration. *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) Performance Reports.*
- European Medicines Agency. *Pre-authorisation guidance.*
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitária. (2018). *Redução no tempo de análise do registro de medicamentos.*
- Brasil. (2016). Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.





SECCIÓN DE LEYES
SENADO DE LA REPÚBLICA – SECRETARIA GENERAL – TRAMITACIÓN LEYES

Bogotá D.C., 16 de Septiembre de 2026

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de Ley No.250/26 Senado **"POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS PARA LA MODERNIZACIÓN Y FORTALECIMIENTO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, SE PROMUEVE LA EFICIENCIA REGULATORIA Y EL ACCESO OPORTUNO A TECNOLOGÍAS EN SALUD, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"**, me permito remitir a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por los Honorables Senadores CLAUDICA MARGARITA ZULETA MURGAS, MARÍA ANGÉLICA GUERRA LÓPEZ, ALIX YIRLEY VARGAS TORRADO, PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS, ZANDRA MARÍA BERNAL RINCÓN. La materia de que trata el mencionado Proyecto de Ley es competencia de la Comisión **SÉPTIMA** Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones Constitucionales y Legales.

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Secretario General

PRESIDENCIA DEL H. SENADO DE LA REPÚBLICA – SEPTIEMBRE 16 DE 2026

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el precitado Proyecto de Ley a la Comisión **SÉPTIMA** Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional para que sea publicado en la Gaceta del Congreso.

CÚMPLASE

EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

Proyectó: Sarly Novoa
Revisó: Dra. Lorena González

CONTENIDO

Gaceta número 1374 - Miércoles, 23 de septiembre de 2026

SENADO DE LA REPÚBLICA

PROYECTOS DE LEY **Págs.**

Proyecto de Ley número 248 de 2026 Senado, por medio del cual se crea la política pública de longevidad y economía plateada, se establece su institucionalidad y su sistema de información, y se dictan otras disposiciones 1

Proyecto de Ley número 250 de 2026 Senado, por medio de la cual se establecen medidas para la modernización y fortalecimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se promueve la eficiencia regulatoria y el acceso oportuno a tecnologías en salud, y se dictan otras disposiciones..... 6

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2026