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

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXV - Nº 1684 | Bogotá, D. C., jueves, 29 de octubre de 2026 | EDICIÓN DE 17 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 NÚMERO 298 DE 2026 SENADO

por medio de la cual se fortalece la confianza regulatoria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) respecto de medicamentos y productos agroindustriales, se garantiza el acceso oportuno mediante el reconocimiento de evaluaciones de autoridades regulatorias de referencia y del sistema de aceptación mutua de datos de la OCDE, se simplifica el trámite de usos no incluidos en el registro sanitario, y se fija término perentorio para la expedición de certificaciones sanitarias.

Bogotá D.C., 15 de octubre de 2026

Doctor
DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Secretario General
Senado de la República
Ciudad

Asunto: Radicación del Proyecto de Ley *"Por medio de la cual se fortalece la confianza regulatoria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) respecto de medicamentos y productos agroindustriales, se garantiza el acceso oportuno mediante el reconocimiento de evaluaciones de autoridades regulatorias de referencia y del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE, se simplifica el trámite de usos no incluidos en el registro sanitario, y se fija término perentorio para la expedición de certificaciones sanitarias"*

Respetado doctor González:

En concordancia con el artículo 154 de la Constitución Política y con los artículos 139 y 140 de la Ley 5ª de 1992, en mi condición de Senador de la República me permito radicar ante la Secretaría General del Senado de la República el Proyecto de Ley *"Por medio de la cual se fortalece la confianza regulatoria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) respecto de medicamentos y productos agroindustriales, se garantiza el acceso oportuno mediante el reconocimiento de evaluaciones de autoridades regulatorias de referencia y del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE, se simplifica el trámite de usos no incluidos en el registro sanitario, y se fija término perentorio para la expedición de certificaciones sanitarias"*, junto con su respectiva exposición de motivos.

Atentamente,

RAFAEL NIETO LOAIZA
Senador de la República
Centro Democrático

RAFAEL NIETO LOAIZA
SENADOR
CENTRO DEMOCRATICO

PROYECTO DE LEY No. ___ DE 2026

"Por medio de la cual se fortalece la confianza regulatoria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) respecto de medicamentos y productos agroindustriales, se garantiza el acceso oportuno mediante el reconocimiento de evaluaciones de autoridades regulatorias de referencia y del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE, se simplifica el trámite de usos no incluidos en el registro sanitario, y se fija término perentorio para la expedición de certificaciones sanitarias"

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto fortalecer los mecanismos de confianza regulatoria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) respecto de los medicamentos y productos agroindustriales sujetos a su vigilancia sanitaria, garantizar el acceso oportuno de la población a productos de calidad, seguridad y eficacia comprobadas, y fijar términos perentorios para la expedición de certificaciones sanitarias, en desarrollo de los principios consagrados en los artículos 49 y 209 de la Constitución Política y en la Ley Estatutaria 1751 de 2015.

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

1. *Confianza regulatoria:* mecanismo mediante el cual el INVIMA reconoce valor jurídico y probatorio a las evaluaciones, certificaciones, límites técnicos y datos producidos por una autoridad regulatoria de referencia o mediante el Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), sin que ello suponga la renuncia del INVIMA a sus funciones de inspección, vigilancia y control posterior.
2. *Autoridad regulatoria de referencia:*respecto de medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Comisión Europea y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA); y respecto de alimentos y productos agroindustriales, la FDA, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Comisión Europea y la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (FSA). Esta enumeración es taxativa y no podrá ser ampliada por vía reglamentaria.
3. *Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE (MAD):* mecanismo adoptado por el Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, en virtud del cual los estudios de seguridad no clínica generados conforme a las Directrices de Ensayo y a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, en un país miembro o adherente pleno de dicho sistema, serán aceptados sin necesidad de repetición del ensayo.
4. *Productos agroindustriales:* aquellos alimentos y materias primas de origen agropecuario sometidos a procesos de transformación industrial que se encuentren sujetos a la vigilancia sanitaria del INVIMA en los términos del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, o en las normas que lo modifiquen o sustituyan.
5. *Usos No Incluidos en el Registro Sanitario (UNIRS):* mecanismo mediante el cual se evalúa y reconoce usos terapéuticos de un medicamento con registro sanitario vigente que no figuran entre las indicaciones aprobadas en dicho registro, conforme a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social y a las normas que la modifiquen o sustituyan.
6. *Certificación sanitaria:* todo acto administrativo mediante el cual el INVIMA reconoce el cumplimiento de los requisitos técnicos, sanitarios y de calidad exigidos para la comercialización, uso o distribución de un medicamento o producto agroindustrial sujeto a su vigilancia.
7. *Identidad del producto*: la coincidencia entre el producto sometido a certificación y el aprobado o certificado por la autoridad regulatoria de referencia en formulación, fabricante e indicaciones o usos autorizados.
8. *Datos de seguridad no clínica y datos de laboratorio*: los primeros son los resultados de estudios toxicológicos y de farmacología de seguridad realizados en animales, in vitro o in silico, conforme a las Directrices de Ensayo y a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE; los segundos son los resultados analíticos de identidad, pureza, residuos, contaminantes, estabilidad y microbiología obtenidos por laboratorios acreditados conforme a la norma ISO/IEC 17025.
9. *Aprobación o certificación de la autoridad de referencia:* respecto de los medicamentos, la autorización de comercialización; respecto de los productos agroindustriales, el certificado de libre venta, de cumplimiento del régimen o de inocuidad expedido por la autoridad de referencia o por una autoridad competente de los Estados Unidos de América, del Reino Unido o de la Unión Europea que aplique el régimen de aquella, o la autorización de sus ingredientes, aditivos o alimentos nuevos en los términos de dicha autoridad.

Artículo 3°. Primacía de la autoridad de referencia y principio pro homine. En aplicación del principio consagrado en el artículo 6° de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, cuando exista discrepancia entre el criterio técnico adoptado por el INVIMA y el adoptado por una autoridad regulatoria de referencia respecto de la seguridad, calidad o eficacia de un producto, prevalecerá el de la autoridad de referencia o, tratándose de datos de seguridad no clínica, el aceptado conforme al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE. El INVIMA no podrá exigir requisitos, estudios, ensayos, límites o condiciones adicionales a los de la autoridad de referencia, ni desconocer sus conclusiones con fundamento en su propio criterio técnico. Cuando dos o más autoridades regulatorias de referencia difieran, se aplicará, tratándose de medicamentos, el numeral 1 del artículo 8°, y tratándose de productos agroindustriales, el numeral 2 del mismo artículo.

Parágrafo. La regla prevista en este artículo no exime al INVIMA de su deber de garantizar los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia sanitaria, ni podrá interpretarse como una autorización para reducir dichos estándares.

CAPÍTULO II. CONFIANZA REGULATORIA

Artículo 4°. Reconocimiento de evaluaciones y certificaciones de autoridades de referencia. El INVIMA reconocerá, para efectos de sus trámites de registro, autorización y certificación, las evaluaciones, certificaciones de buenas prácticas y límites técnicos adoptados por autoridades regulatorias de referencia. La decisión vigente y veraz de una autoridad de referencia constituirá supuesto suficiente para la expedición de la certificación, sin que ello suponga la renuncia a la vigilancia y control posterior sobre el producto reconocido. El reglamento no podrá establecer requisitos o condiciones adicionales a los previstos en esta ley. Lo anterior se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8°.

Artículo 5°. Aceptación de datos no clínicos y de laboratorio. El INVIMA aceptará, para efectos de la evaluación farmacológica y técnica de medicamentos y productos agroindustriales, sin exigir su repetición: a) los datos de seguridad no clínica generados conforme a las Directrices de Ensayo y a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) por instalaciones de países miembros o adherentes plenos del Sistema de Aceptación Mutua de Datos, monitoreadas por la autoridad nacional de Buenas Prácticas de Laboratorio de su país, incluidos, en particular, los estudios presentados ante la FDA conforme a la regulación de buenas prácticas de laboratorio de los Estados Unidos de América y los realizados por las autoridades europeas y en el Reino Unido conforme a su normativa de buenas prácticas de laboratorio; y b) los datos de laboratorio obtenidos por laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) o por organismos de acreditación reconocidos por éste, conforme a la norma ISO/IEC 17025.

Parágrafo 1°. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y el ONAC, adoptará las medidas necesarias para culminar, en caso de que no se hubiere completado, el proceso de adhesión plena de Colombia al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE en el ámbito farmacéutico y de productos agroindustriales, dentro de los doce (12) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley.

Parágrafo 2°. Para efectos de la coordinación técnica necesaria a que se refiere el parágrafo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y el ONAC podrán conformar una instancia de coordinación interinstitucional en materia de aceptación mutua de datos de laboratorio aplicable al sector farmacéutico y agroindustrial. Lo dispuesto en este artículo no comprende la clasificación, etiquetado o gestión de riesgo de sustancias químicas industriales o agroquímicas, materia que se regula por las normas propias del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y por las competencias vigentes del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Parágrafo 3°. La aceptación prevista en este artículo no estará condicionada a la adhesión plena de Colombia al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE ni a que la autoridad que monitorea la instalación sea una autoridad regulatoria de referencia.

Artículo 6°. Presunción de certificación y término perentorio. Cuando un medicamento o producto agroindustrial cuente con aprobación o certificación vigente de una autoridad regulatoria de referencia, reconocida en los términos del artículo 4° de la presente ley, se presumirá el cumplimiento de las condiciones técnicas y sanitarias exigidas por la normativa colombiana, y el INVIMA deberá expedir la certificación correspondiente dentro del siguiente término, contado desde la radicación completa de la solicitud:

1. Quince (15) días hábiles, cuando se trate de una nueva indicación o uso adicional de un medicamento que cuente con registro sanitario colombiano vigente, incluidos los usos de que trata el artículo 9°, siempre que dicha indicación o uso cuente con aprobación vigente de una autoridad regulatoria de referencia.
2. Noventa (90) días hábiles, cuando se trate de un medicamento o producto agroindustrial que no cuente con registro sanitario previo en Colombia.

Parágrafo 1°. Vencido el término correspondiente sin que el INVIMA se hubiere pronunciado, operará el silencio administrativo positivo, y se entenderá expedida la certificación solicitada. Dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la solicitud del interesado, el INVIMA expedirá constancia de que operó el silencio administrativo positivo, sin perjuicio de que el interesado invoque el silencio conforme al artículo 85 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo 2°. El INVIMA únicamente podrá abstenerse de expedir la certificación, mediante acto administrativo motivado expedido dentro del mismo término, por: a) falsedad,

adulteración o inautenticidad del documento, verificable ante la autoridad emisora o en su base oficial de consulta; b) falta de vigencia de la aprobación; c) falta de identidad del producto; d) omisión de declarar la negativa, suspensión o retiro de la aprobación por otra autoridad de referencia ante la cual el producto haya sido sometido a evaluación o, tratándose de productos agroindustriales, las demás autoridades de referencia que regulen de manera distinta el producto; e) incumplimiento de los requisitos formales de rotulado en idioma español, representación local y farmacovigilancia; o f) tratándose de productos agroindustriales, que el régimen invocado no sea el determinado como el que mejor garantiza el derecho a la salud, conforme al numeral 2 del artículo 8°. Toda abstención por otra razón carecerá de efectos y se entenderá como falta de pronunciamiento para efectos del parágrafo 1°. El acto será susceptible de los recursos de ley.

Parágrafo 3°. La certificación expedida en virtud de la presunción prevista en este artículo, o del silencio administrativo positivo a que se refiere el parágrafo 1°, no restringe ni suspende las facultades de vigilancia poscomercialización del INVIMA. En consecuencia: a) si con posterioridad el INVIMA verifica alguna de las irregularidades de los literales (a), (c) o (d) del parágrafo 2°, podrá revocar directamente la certificación sin necesidad del consentimiento del titular, como excepción al artículo 97 de la Ley 1437 de 2011, previa audiencia y defensa del titular; y b) si cuenta con razones de seguridad pública sustentadas en evidencia científica publicada o de farmacovigilancia, posteriores a la expedición de la certificación, incluidas las decisiones de otras autoridades de referencia, podrá adoptar las medidas sanitarias de seguridad previstas en la Ley 9 de 1979 y demás normas que la modifiquen o sustituyan, incluidas la suspensión, modificación o cancelación, en los términos del numeral 3 del artículo 8°.

Parágrafo 4°. Lo dispuesto en el parágrafo anterior no podrá utilizarse para reabrir, de manera general y sin nueva evidencia, la evaluación ya surtida dentro del término perentorio, ni para sustituir por esta vía el deber del INVIMA de pronunciarse dentro de los plazos fijados en este artículo.

Parágrafo 5°. El INVIMA no podrá exigir estudios o ensayos que la autoridad regulatoria de referencia no haya exigido, ni requisitos de evidencia científica cuya generación exceda el término fijado en este artículo, cuando el producto cuente ya con evidencia suficiente para su aprobación por una autoridad de referencia.

Artículo 7°. Término general de evaluación. Cuando un medicamento o producto agroindustrial no cuente con aprobación o certificación vigente de ninguna autoridad regulatoria de referencia, reconocida en los términos del artículo 4° de la presente ley, el INVIMA deberá pronunciarse sobre la solicitud de registro sanitario o de reconocimiento de usos adicionales dentro de un término máximo de ciento ochenta (180) días hábiles, contados desde la radicación completa de la solicitud, aceptando los datos a que se refiere el artículo 5° sin exigir su repetición. Por razones de salud pública, a este trámite no se aplicarán la presunción de certificación ni el silencio administrativo positivo previstos en el artículo 6°. El incumplimiento de este término dará lugar a las responsabilidades disciplinarias a que haya lugar.

Artículo 8°. Conflicto entre autoridades de referencia y control posterior.

1. **Medicamentos.** Cuando dos o más autoridades regulatorias de referencia adopten decisiones distintas sobre un mismo medicamento, prevalecerá la decisión que mejor garantice el derecho a la salud de la población colombiana, en desarrollo de los artículos 49 y 78 de la Constitución Política y de la Ley Estatutaria 1751 de 2015. Para estos efectos, la negativa vigente de una autoridad de referencia, respecto del medicamento o de la indicación o uso solicitado y fundada en razones de calidad, seguridad o eficacia, prevalece sobre la aprobación de otra, y el INVIMA negará la certificación mediante acto administrativo motivado. Se entiende por negativa vigente la decisión definitiva de denegar la autorización de comercialización que no haya sido revocada ni sustituida por una autorización posterior de la misma autoridad. De no existir tal negativa, el INVIMA expedirá la certificación siempre que el solicitante aporte la aprobación vigente y veraz de al menos una autoridad de referencia. El interesado declarará las negativas, suspensiones o retiros adoptados por las demás autoridades de referencia ante las cuales el producto haya sido sometido a evaluación.
2. **Productos agroindustriales.** Cuando dos o más autoridades regulatorias de referencia regulen de manera distinta un mismo producto agroindustrial, se aplicará íntegramente el régimen de la autoridad cuya regulación mejor garantice el derecho a la salud de la población colombiana, en desarrollo de los artículos 49 y 78 de la Constitución Política y de la Ley Estatutaria 1751 de 2015. El INVIMA determinará cuál régimen garantiza en mayor medida ese derecho mediante acto administrativo motivado de carácter particular, que solo podrá escoger entre los regímenes de las autoridades en conflicto, con fundamento en las evaluaciones de riesgo publicadas por ellas, sin aplicar valores, límites o condiciones propios ni combinar los de distintas autoridades. Cuando no sea posible establecer que un régimen garantiza en mayor medida ese derecho que otro en su conjunto, el interesado podrá optar por cualquiera de ellos. Si el INVIMA no hiciere la determinación dentro del término del artículo 6°, se entenderá aplicable el régimen declarado por el interesado. El interesado declarará el régimen que invoca y las demás autoridades de referencia que regulen de manera distinta el producto.
3. **Control posterior.** Certificado el producto, el INVIMA podrá adoptar las medidas del parágrafo 3° del artículo 6° cuando existan razones de seguridad pública sustentadas en evidencia científica publicada o de farmacovigilancia posterior a la certificación, incluida la decisión posterior de otra autoridad de referencia que haya negado, restringido o retirado el producto o fijado un límite más estricto. En tal caso, tratándose de medicamentos, si una autoridad de referencia niega, suspende o retira la autorización por razones de calidad, seguridad o eficacia, el INVIMA adoptará la medida correspondiente, y en los demás casos solo podrá aplicar la condición o el límite de una de dichas autoridades, el que mejor garantice el derecho a la salud; y tratándose de productos agroindustriales, se estará a lo dispuesto en el numeral 2 de este artículo. En ningún caso podrá establecer una condición o límite propio más estricto que los de ellas.

Parágrafo. Las medidas constarán en acto administrativo motivado, con garantía del debido proceso (artículo 29 de la Constitución Política), proporcional, temporal y publicado. La carga de la prueba corresponde al INVIMA, que no podrá reabrir una certificación sin nueva evidencia.

CAPÍTULO III. TRÁMITE DE USOS NO INCLUIDOS EN EL REGISTRO SANITARIO (UNIRS)

Artículo 9°. Procesamiento simultáneo de solicitudes UNIRS. Cuando se presenten ante el INVIMA, conforme a la reglamentación vigente, dos o más solicitudes de reconocimiento de usos terapéuticos adicionales respecto de un mismo medicamento, y dichas solicitudes compartan el expediente técnico de seguridad del principio activo, el INVIMA deberá tramitarlas de manera simultánea y no sucesiva, evaluando de forma independiente y paralela únicamente los componentes específicos de eficacia propios de cada uso o indicación solicitada.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA reglamentarán, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el procedimiento técnico para la evaluación simultánea a que se refiere este artículo, garantizando en todo caso que dicha simultaneidad no implique la reducción del rigor técnico exigido para cada indicación evaluada.

Parágrafo 2°. Cada solicitud se resolverá de manera independiente, así: a) si el uso cuenta con aprobación vigente de una autoridad regulatoria de referencia, en el término y con los efectos del numeral 1 del artículo 6°; b) si no cuenta con ella, en el término del artículo 7°, aceptando los datos a que se refiere el artículo 5° sin exigir su repetición y sin presunción ni silencio administrativo positivo. La tramitación simultánea no suspenderá ni ampliará los términos de ninguna de las solicitudes.

CAPÍTULO IV. DISPOSICIONES FINALES

Artículo 10°. Impacto fiscal. De conformidad con el artículo 7° de la Ley 819 de 2003, el Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, deberá rendir concepto sobre el impacto fiscal de la presente ley.

Artículo 11°. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias. Los términos de los artículos 6° y 7° se aplicarán únicamente a las solicitudes radicadas desde su entrada en vigencia.

Atentamente,

RAFAEL NIETO LOAIZA
Senador de la República
Centro Democrático

RAFAEL NIETO LOAIZA **SENADOR** **CENTRO DEMOCRÁTICO**	RAFAEL NIETO

CONGRESO DE LA REPÚBLICA COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA GENERAL (ARTS. 139 Y SS LEY 5ª DE 1992) PROYECTOS
[X] PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 298/26
[ ] PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (P.A.L) No.:
FECHA: 15 / 10 / 2026 FOLIOS:
AUTOR(ES): H.S. RAFAEL NIETO LOAIZA
FIRMA SECRETARIO GENERAL
AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

PROYECTO DE LEY No. ___ DE 2026

"Por medio de la cual se fortalece la confianza regulatoria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) respecto de medicamentos y productos agroindustriales, se garantiza el acceso oportuno mediante el reconocimiento de evaluaciones de autoridades regulatorias de referencia y del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE, se simplifica el trámite de usos no incluidos en el registro sanitario, y se fija término perentorio para la expedición de certificaciones sanitarias"

I. OBJETO

El presente proyecto de ley fortalece la confianza regulatoria del INVIMA respecto de los medicamentos y de los productos agroindustriales sujetos a su vigilancia sanitaria. Para ello reconoce valor jurídico a las aprobaciones o certificaciones expedidas por un grupo taxativo de autoridades regulatorias de referencia. Acepta, sin exigir su repetición, los datos de seguridad no clínica generados conforme al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE y los datos de laboratorio obtenidos por laboratorios acreditados conforme a la norma ISO/IEC 17025. Fija términos perentorios, con silencio administrativo positivo, para expedir la certificación sanitaria. Y ordena el trámite simultáneo de los usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS).

El proyecto responde a dos problemas distintos y complementarios. Primero, el INVIMA decide sobre productos que ya fueron evaluados por autoridades de alta capacidad técnica sin que, en la revisión adelantada, se haya identificado una regla de rango legal que le exija valorar esas decisiones, y con términos de respuesta (Decreto 677 de 1995, artículo 28, y Decreto 334 de 2022, artículo 8) cuyo vencimiento no produce una decisión favorable. Segundo, cuando el INVIMA no decide, la regla general es el silencio administrativo negativo (artículo 83 de la Ley 1437 de 2011), que deja al paciente sin respuesta y sin tratamiento. La iniciativa no busca reducir el estándar sanitario, sino aplicar el de las autoridades de referencia, y lo hace verificable mediante causales taxativas de abstención, reglas de conflicto entre autoridades diferenciadas para medicamentos y para alimentos, y un régimen de control posterior.

II. CONTENIDO DE LA INICIATIVA

El proyecto consta de once (11) artículos, distribuidos en cuatro (4) capítulos:

Nomenclatura	Contenido
CAPÍTULO I	**Disposiciones generales**
Artículo 1°	Fija como objeto fortalecer la confianza regulatoria del INVIMA respecto de medicamentos y productos agroindustriales, garantizar el acceso oportuno y fijar términos perentorios para la certificación sanitaria, en desarrollo de los artículos 49 y 209 de la Constitución y de la Ley Estatutaria 1751 de 2015.
Artículo 2°	Adopta nueve (9) definiciones: (1) confianza regulatoria; (2) autoridad regulatoria de referencia, con listas taxativas y separadas para medicamentos y para alimentos y productos agroindustriales, no ampliables por vía reglamentaria; (3) Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE (MAD) ; (4) productos agroindustriales; (5) UNIRS; (6) certificación sanitaria; (7) identidad del producto; (8) datos de seguridad no clínica y datos de laboratorio; (9) aprobación o certificación de la autoridad de referencia.
Artículo 3°	Establece la primacía de la autoridad de referencia y el principio pro homine: ante discrepancia con el criterio del INVIMA prevalece el de la autoridad de referencia (o el aceptado conforme al MAD, tratándose de datos de seguridad no clínica), y el INVIMA no puede exigir requisitos adicionales. Remite al artículo 8° cuando difieran dos o más autoridades de referencia.
Parágrafo (Art. 3°)	Aclara que la regla no exime al INVIMA de garantizar los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia ni autoriza reducirlos.
CAPÍTULO II	**Confianza regulatoria**
Artículo 4°	Ordena reconocer las evaluaciones, certificaciones de buenas prácticas y límites técnicos de las autoridades de referencia. La decisión vigente y veraz es supuesto suficiente para certificar, y el reglamento no puede añadir requisitos. Para productos agroindustriales remite al numeral 2 del artículo 8°.
Artículo 5°	Ordena aceptar sin repetición (a) los datos de seguridad no clínica generados conforme a las Directrices de Ensayo y a las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE en países miembros o adherentes plenos del MAD, y (b) los datos de laboratorio de laboratorios acreditados conforme a la norma ISO/IEC 17025.
Parágrafo 1° (Art. 5°)	Ordena al Gobierno nacional culminar, en doce (12) meses y en caso de que no se hubiere completado, la adhesión plena de Colombia al MAD en el ámbito farmacéutico y agroindustrial
Parágrafo 2° (Art. 5°)	Faculta una instancia de coordinación interinstitucional y excluye de este artículo la clasificación, el etiquetado y la gestión de riesgo de sustancias químicas industriales y agroquímicas.
Parágrafo 3° (Art. 5°)	Dispone que la aceptación de datos no depende de la adhesión plena de Colombia ni de que la autoridad que monitorea la instalación sea una autoridad de referencia.
Artículo 6°	Establece la presunción de cumplimiento de las condiciones técnicas y sanitarias cuando exista aprobación o certificación vigente de una autoridad de referencia, y fija el término perentorio para certificar.
Numeral 1 (Art. 6°)	Quince (15) días hábiles para una nueva indicación o uso adicional de un medicamento con registro sanitario vigente, incluidos los usos de que trata el Art. 9°, siempre que cuenten con aprobación vigente de una autoridad de referencia.
Numeral 2 (Art. 6°)	Noventa (90) días hábiles para un medicamento o producto agroindustrial sin registro sanitario previo.
Parágrafo 1° (Art. 6°)	Vencido el término opera el silencio administrativo positivo, y el INVIMA debe expedir constancia en setenta y dos (72) horas a solicitud del interesado.
Parágrafo 2° (Art. 6°)	Limita las razones para abstenerse de certificar a seis causales taxativas, de la a) a la f). Toda abstención por otra razón carece de efectos y se tiene como falta de pronunciamiento.
Parágrafo 3° (Art. 6°)	Preserva la vigilancia poscomercialización: (a) permite revocar directamente, sin consentimiento del titular, por falsedad, falta de identidad u omisión de declarar negativas, previa audiencia y defensa, como excepción al artículo 97 de la Ley 1437 de 2011; (b) permite adoptar medidas sanitarias por razones de seguridad pública sustentadas en evidencia posterior.
Parágrafo 4° (Art. 6°)	Prohíbe usar el control posterior para reabrir la evaluación sin nueva evidencia o para sustituir el deber de decidir a tiempo.
Parágrafo 5° (Art. 6°)	Prohíbe exigir estudios que la autoridad de referencia no exigió, o evidencia cuya generación exceda el término fijado.
Artículo 7°	Fija un término general de ciento ochenta (180) días hábiles para productos sin aprobación de ninguna autoridad de referencia, con aceptación de los datos del artículo 5°. Por razones de salud pública, en este trámite no operan la presunción ni el silencio positivo. Prevé responsabilidad disciplinaria por el incumplimiento.
Artículo 8°	Regula el conflicto entre autoridades de referencia y el control posterior.
Numeral 1 (Art. 8°)	Medicamentos:Si una autoridad niega la certificación, es prueba suficiente para que el invima no expida certificación.
Numeral 2 (Art. 8°)	Productos agroindustriales: se aplica íntegramente el régimen de la autoridad que mejor garantice el derecho a la salud. El INVIMA solo puede escoger entre los regímenes en conflicto con base en las evaluaciones de riesgo publicadas por esas autoridades, sin combinarlos ni aplicar límites propios. Si no hay un régimen claramente preferible, opta el interesado. Si el INVIMA guarda silencio, rige el régimen declarado por el interesado.
Numeral 3 (Art. 8°)	Control posterior: el INVIMA puede adoptar las medidas del parágrafo 3° del artículo 6° solo con evidencia posterior. En medicamentos aplica la condición de una sola autoridad, la que mejor garantice la salud. En productos agroindustriales remite al numeral 2. En ningún caso puede fijar un límite propio más estricto.
Parágrafo (Art. 8°)	Exige acto motivado, debido proceso, proporcionalidad, temporalidad y publicidad. La carga de la prueba corresponde al INVIMA.
CAPÍTULO III	**Trámite de usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS)**
Artículo 9°	Ordena tramitar de manera simultánea, y no sucesiva, las solicitudes UNIRS sobre un mismo medicamento que compartan el expediente técnico de seguridad, evaluando por separado solo la eficacia de cada indicación.
Parágrafo 1° (Art. 9°)	Ordena reglamentar el procedimiento en seis (6) meses sin reducir el rigor técnico de cada indicación.
Parágrafo 2° (Art. 9°)	Cada solicitud se resuelve de forma independiente. Con aprobación de referencia, en el término y con los efectos del numeral 1 del artículo 6°. Sin ella, en el término del artículo 7°, sin presunción ni silencio. La simultaneidad no suspende ni amplía términos.
CAPÍTULO IV	**Disposiciones finales**
Artículo 10°	Ordena al Ministerio de Salud y Protección Social y al Ministerio de Hacienda y Crédito Público rendir concepto sobre el impacto fiscal (artículo 7° de la Ley 819 de 2003).
Artículo 11°	Fija la vigencia desde la promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias. Dispone que los términos de los artículos 6° y 7° se aplican solo a solicitudes radicadas desde la entrada en vigencia.

III. FUNDAMENTO JURÍDICO

1. Derecho a la salud, acceso oportuno y calidad de los productos

El artículo 49 de la Constitución Política dispone que la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado y garantiza el acceso a sus servicios de promoción, protección y recuperación . El artículo 78 dispone que la ley regulará el control de calidad de los bienes y servicios ofrecidos a la comunidad. La Ley Estatutaria 1751 de 2015 reconoce la salud como derecho fundamental autónomo (artículo 2°) y consagra entre sus principios el pro homine (artículo 6°, literal b), la oportunidad, que exige proveer los servicios y tecnologías "sin dilaciones" (literal e), y la eficiencia (literal k). La Corte Constitucional efectuó el control previo de esa ley en la sentencia C-313 de 2014.

El legislador debe ponderar dos riesgos. Uno es autorizar un producto inseguro. El otro es negar o demorar uno seguro. Ambos lesionan el derecho a la salud. El proyecto enfrenta el segundo sin sacrificar el primero.

Este fundamento sustenta directamente el Art. 1°, el Art. 3° y los términos de los Arts. 6° y 7°. Su límite está en el parágrafo del Art. 3°, en el parágrafo 3° del Art. 6° y en el numeral 3 del Art. 8°, que impiden obtener oportunidad a costa de reducir el estándar.

2. Función administrativa: eficacia, celeridad y economía

El artículo 209 de la Constitución sujeta la función administrativa a los principios de eficacia, economía y celeridad, y el artículo 23 reconoce el derecho a obtener "pronta resolución" de las peticiones. El artículo 3° de la Ley 1437 de 2011 reitera esos principios y el numeral 10 de su artículo 9° prohíbe a las autoridades demorar de forma injustificada la producción del acto. En ausencia de regla especial, el artículo 83 de la misma ley atribuye a la mora el silencio negativo a los tres meses, que no libera a la autoridad de decidir pero tampoco da al ciudadano una decisión.

Este fundamento sustenta los términos perentorios de los Arts. 6° y 7°, el término de reglamentación del parágrafo 1° del Art. 9° y la simultaneidad del Art. 9°

3. Buena fé y prohibición de requisitos adicionales

El artículo 83 de la Constitución presume la buena fe en las gestiones ante las autoridades, y el artículo 84 prohíbe exigir requisitos adicionales cuando una actividad ha sido reglamentada de manera general. La Ley 1437 de 2011 desarrolla ambos mandatos en el numeral 4 de su artículo 3° y en el numeral 5 de su artículo 9°. La presunción del artículo 6° es una presunción legal que se desvirtúa por las causales taxativas del parágrafo 2°.

Este fundamento sustenta la segunda oración del Art. 3°, el Art. 4°, el parágrafo 2° del Art. 6° y su parágrafo 5°.

4. La confianza regulatoria no es delegación de competencia

Reconocer la decisión de una autoridad extranjera no transfiere la competencia del INVIMA. Así se entiende por tres razones.

Primera, el INVIMA sigue siendo quien expide la certificación, aplica el derecho colombiano y ejerce la vigilancia posterior. La decisión extranjera opera como supuesto de hecho, cuya autenticidad, vigencia e identidad el INVIMA verifica (parágrafo 2°, literales a, b y c, del Art. 6°).

Segunda, la lista de autoridades la fija el legislador y no puede ampliarse por reglamento (numeral 2 del Art. 2°). Es una decisión que privilegia a las autoridades que publican sus evaluaciones, lo que permite al INVIMA y a la sociedad verificarlas. El proyecto no incorpora normas extranjeras. Para los medicamentos, la lista incluye a la Unión Europea por medio de la EMA y de la Comisión Europea. Los organismos multilaterales como la OCDE o la OMS no son autoridades que aprueben productos. La OCDE entra por la vía de los datos (Art. 5°). Cuando las autoridades de referencia divergen, el proyecto aplica a medicamentos y a productos agroindustriales un mismo criterio: la protección de la salud de los colombianos (artículos 49 y 78 de la Constitución). En los productos agroindustriales prevalece el régimen que mejor la garantice y, en los medicamentos, la negativa vigente de la FDA, de la Unión Europea o del Reino Unido (Art. 8°). El numeral 9 del Art. 2° no amplía la lista: para productos agroindustriales admite que certifiquen la aplicación del régimen de una autoridad de referencia otras autoridades competentes de la Unión Europea.

Tercera, el proyecto conserva siempre el control posterior: la revocación directa, las medidas sanitarias de seguridad y las reglas del Art. 8° y de su parágrafo.

Este fundamento sustenta los numerales 1, 2 y 9 del Art. 2°, los Arts. 3° y 4°, el parágrafo 3° del Art. 6° y el Art. 8°.

5. Silencio administrativo positivo y revocación directa

El artículo 84 de la Ley 1437 de 2011 solo admite el silencio positivo "en los casos expresamente previstos en disposiciones legales especiales". El parágrafo 1° del Art. 6° es esa disposición. Se acompaña de tres garantías. Primera, el silencio solo opera con aprobación de referencia vigente (Art. 6°), pues el Art. 7° lo excluye cuando no existe. Segunda, la abstención sólo puede fundarse en las seis causales del parágrafo 2°. Tercera, el acto positivo, expreso o presunto, queda sujeto a revocación directa, que el artículo 97 de la Ley 1437 de 2011 admite como excepción legal ("salvo las excepciones establecidas en la ley") cuando se acrediten las irregularidades de los literales a), c) y d) del parágrafo 2°. Esa revocación exige audiencia y defensa del titular (parágrafo del artículo 97) y aviso a la Fiscalía General de la Nación.

El proyecto no desplaza el procedimiento del artículo 85 de la Ley 1437 de 2011 para invocar el silencio. Añade un deber a cargo de la entidad: expedir constancia del silencio en setenta y dos (72) horas, a solicitud del interesado. El numeral 2 del Art. 8° extiende un efecto similar a la determinación del régimen aplicable a los productos agroindustriales: si el INVIMA no la hace dentro del término, rige el régimen declarado por el interesado.

Este fundamento sustenta el parágrafo 1° del Art. 6°, sus parágrafos 2°, 3° y 4°, el Art. 7° y los numerales 2 y 3 del Art. 8°.

6. Aceptación mutua de datos (MAD)

La Decisión C(81)30/FINAL del Consejo de la OCDE invita a los países adherentes a aceptar los datos de seguridad no clínica generados conforme a las Directrices de Ensayo y a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, sin repetir ensayos. Colombia es miembro de la OCDE desde el año 2020. El Acuerdo de Adhesión fue aprobado mediante la Ley 1950 de 2019, cuya constitucionalidad revisó la Corte en la sentencia C-492 de 2019. La condición de Colombia dentro del Sistema de Aceptación Mutua de Datos es un asunto distinto de su membresía en la OCDE, y es el que atiende el parágrafo 1° del Art. 5°.

El Art. 5° distingue dos cosas que el Art. 2° mantiene separadas: los datos y las aprobaciones. Un dato estandarizado es verificable e intercambiable. Una aprobación es un juicio regulatorio no armonizado entre jurisdicciones. Por eso la aceptación de datos no depende de que la autoridad que monitorea la instalación sea una autoridad de referencia, ni de la adhesión plena de Colombia (parágrafo 3° del Art. 5°). El parágrafo 2° del mismo artículo excluye las sustancias químicas industriales y los agroquímicos, cuya regulación corresponde a otras competencias y a otra iniciativa.

Este fundamento sustenta el numeral 3 y el numeral 8 del Art. 2° y el Art. 5°, y la primera oración del Art. 7°.

7. Dos reglas de conflicto: medicamentos y alimentos

El proyecto resuelve de manera distinta la divergencia entre autoridades de referencia porque la naturaleza del riesgo es distinta.

En medicamentos, cada aprobación es un juicio individualizado de beneficio y riesgo, y la negativa vigente de una autoridad de referencia (FDA, Unión Europea o Reino Unido) expresa que, con la evidencia presentada, el producto no cumple el estándar de calidad, seguridad o eficacia. Por eso, en defensa del derecho a la salud (artículos 49 y 78 de la Constitución y artículo 6°, literal b, de la Ley Estatutaria 1751 de 2015), si una autoridad de referencia niega la autorización, el INVIMA también debe negar la certificación (numeral 1 del Art. 8°).

En alimentos y productos agroindustriales, los límites, aditivos y condiciones tienen efecto poblacional y se fijan con base en evaluaciones de riesgo publicadas. Por eso se aplica íntegramente el régimen que mejor garantice el derecho a la salud de la población colombiana, en desarrollo de los artículos 49 y 78 de la Constitución, sin combinar regímenes ni aplicar límites propios (numeral 2 del Art. 8°). El INVIMA no crea ni modifica límites, aditivos o condiciones, cuya expedición corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social como autoridad reglamentaria (por ejemplo, las Resoluciones 4506 de 2013 y 1407 de 2022). Su función se limita a determinar, en cada solicitud, cuál de los regímenes ya existentes de las autoridades de referencia debe aplicarse al producto. Para los productos cubiertos, ese régimen prevalece sobre el criterio técnico nacional, lo que constituye una decisión del legislador. La regla busca ser compatible con los artículos 2.2, 3.3 y 5.1 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Anexo 1A del Acuerdo de Marrakech, aprobado mediante la Ley 170 de 1994), que exigen que las medidas más estrictas se funden en evaluaciones de riesgo. Que el INVIMA solo pueda escoger entre regímenes de autoridades de referencia, con base en sus evaluaciones publicadas, evita que fije un estándar propio sin sustento científico.

Este fundamento sustenta la última oración del Art. 3°, el literal d) y el literal f) del parágrafo 2° del Art. 6° y el Art. 8°.

8. Competencia del Congreso, iniciativa y límites frente al Gobierno

El numeral 1 del artículo 150 de la Constitución atribuye al Congreso la facultad de interpretar, reformar y derogar las leyes, y su numeral 23 la de expedir las leyes que regirán el ejercicio de las funciones públicas. El proyecto no versa sobre ninguna de las materias que el artículo 154 de la Constitución reserva a la iniciativa del Gobierno: no modifica la estructura de la administración nacional (numeral 7 del artículo 150), no ordena participaciones en las rentas nacionales ni transferencias, y no decreta exenciones de impuestos, contribuciones o tasas nacionales. Por eso puede ser presentado por los congresistas, conforme al inciso primero del artículo 154 y al numeral 1 del artículo 140 de la Ley 5 de 1992.

La potestad reglamentaria del Presidente (artículo 189, numeral 11) es subordinada a la ley. Cuando el legislador regula con detalle un procedimiento, como hace el Art. 4° al impedir requisitos adicionales, se reduce el margen del reglamento. Los mandatos de gestión a cargo del Gobierno (parágrafo 1° del Art. 5° y parágrafo 1° del Art. 9°) fijan plazos, pero dejan a las entidades la competencia para determinar los medios. El Art. 11° preserva la seguridad jurídica al limitar los términos a las solicitudes futuras.

Este fundamento sustenta el Art. 4°, los parágrafos 1° y 2° del Art. 5°, el parágrafo 1° del Art. 9° y el Art. 11°.

IV. CONVENIENCIA SOCIAL, POLÍTICA Y JURÍDICA

Conveniencia Social

El INVIMA tenía, con corte al 19 de mayo de 2026, 12.466 trámites pendientes[1], y según ConsultorSalud, la aprobación de un registro nuevo pasó de 22 a 29 meses entre 2024 y 2025[2]. Detrás

[1] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), "El Invima consolida estrategia regulatoria para optimizar la evaluación de medicamentos y mejorar tiempos de respuesta," comunicado de prensa, 26 de mayo de 2026, https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/el-invima-consolida-estrategia-regulatoria-para-optimizar-la-evaluacion-de-medicamentos-y-mejorar-tiempos-de-respuesta-470.

[2] Tatiana Asprilla, "Modernización del INVIMA: AFIDRO, AmCham y FIFARMA proponen una hoja de ruta para el próximo gobierno," *ConsultorSalud*, 11 de marzo de 2026, https://consultorsalud.com/modernizacion-del-invima-afidro-amcham-fifarma/.

de esas cifras hay pacientes. El comunicado con que la consultora Udelá Colombia presentó su estudio de 2024 describe, entre otros casos, un medicamento para cáncer renal sometido a aprobación en 2021 que seguía sin respuesta del INVIMA y que, según el comunicado, había sido autorizado por todas las agencias de referencia[3]. El estudio de CTIC estima, mediante un modelo estadístico, 1.977 muertes potencialmente evitables en Colombia entre 2006 y 2021 si las terapias innovadoras para el cáncer de pulmón hubieran estado disponibles sin demora[4]. El primer estudio fue presentado por una consultora que presta servicios de registro sanitario, y los autores del segundo incluyen a empleados de Roche Colombia; por eso se citan como indicio y no como prueba. Además, el proyecto se aplica a las solicitudes radicadas desde su vigencia (Art. 11°) y no resuelve por sí solo el rezago actual.

La conveniencia social del proyecto no depende de aceptar sin matices esas cifras. Basta con la premisa de que un paciente con una enfermedad grave no puede esperar años por una decisión sobre un producto que ya fue evaluado y aprobado por autoridades de alta capacidad técnica, y de que el silencio negativo agrava su situación.

Conveniencia política

El proyecto no pretende resolver toda la reforma sanitaria. Deja a la iniciativa del Gobierno la estructura, el financiamiento y la capacidad del INVIMA, que son el principal riesgo de implementación. El plan de contingencia adoptado por el INVIMA en 2026[5] atiende parcialmente el rezago en medicamentos y productos biológicos mediante la racionalización de trámites, pero no sustituye una regla de rango legal.

Conveniencia jurídica

En los trámites de registro y certificación sanitaria no se identificó, en la revisión adelantada, una regla de rango legal que obligue al INVIMA a valorar las aprobaciones de autoridades de referencia ni que sancione la mora con una decisión favorable. Existe un antecedente reglamentario: el Decreto 677 de 1995 fija un término de treinta (30) días hábiles para la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos registrados en al menos dos países de referencia y no rechazados en ninguno (artículo 28, parágrafo, y artículo 27, parágrafo 2). Esa regla es de rango reglamentario, se limita a medicamentos nuevos, se apoya en una lista de países y no atribuye efecto favorable a la mora. A falta de regla especial, rige el silencio negativo del artículo 83 de la Ley 1437 de 2011. El proyecto sustituye esa regla, en los casos en que existe aprobación de referencia, por una más garantista, y la rodea de límites que la hacen compatible con los artículos 49 y 78 de la Constitución. Adicionalmente, el régimen de los UNIRS consta en resoluciones del Ministerio de Salud y Protección Social que se han sucedido al menos tres veces (Resoluciones 1885 de 2018, 740 de 2024 y 1816 de 2026), lo que evidencia la inestabilidad de su rango reglamentario.

[3] Udelá Colombia, "Estudio revela que el INVIMA negó el 60 % de las solicitudes de registro de medicamentos oncológicos en 2024," comunicado de prensa, Bogotá, noviembre de 2024. El comunicado presenta el estudio de Diego Gutiérrez, "Autorización de medicamentos oncológicos en Colombia: situación actual," al que no se tuvo acceso directo.

[4] A. F. Cardona et al., "Clinical and Economic Impact of the Availability of Innovative Therapies for Advanced Lung Cancer in Latin America," póster, Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Angulo (CTIC), presentado en la IASLC Latin America Conference on Lung Cancer (LALCA); Natalia Sánchez Piñeros et al., "Impacto clínico y económico de la disponibilidad de terapias innovadoras para el cáncer de pulmón en Latinoamérica," *Revista Colombiana de Hematología y Oncología* 11, n.º supl. (2024): 49–50. El póster reporta el período 2006–2021; el resumen publicado, 2007–2021 y totales para hombres.

[5] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Resolución 2026025611 del 21 de mayo de 2026, "Mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización, simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA," https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2026/05/Resolucion-2026025611-del-21-de-mayo.pdf.

V. IMPACTO FISCAL

En cumplimiento del artículo 7° de la Ley 819 de 2003, se hace constar que el proyecto no ordena de manera expresa gasto adicional ni otorga beneficios tributarios: se limita a fijar términos y reglas de decisión para trámites que el INVIMA ya adelanta. No obstante, el cumplimiento de los términos puede exigir fortalecer la capacidad operativa del INVIMA, y el trámite del Capítulo III puede tener efectos sobre el gasto en salud. Por ello el Art. 10° prevé el concepto del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Hacienda y Crédito Público sobre el impacto fiscal.

VI. CONFLICTO DE INTERESES

En cumplimiento del artículo 291 de la Ley 5 de 1992, modificado por la Ley 2003 de 2019, se hace constar que el presente proyecto es de carácter general y que, de su contenido, no se advierte un beneficio particular, actual y directo para sus autores, en los términos del artículo 286 de la misma ley.

Se pone de presente, como criterio guía, que podrían hallarse en situación de conflicto de interés los congresistas que, ellos, su cónyuge, compañero o compañera permanente, o sus parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, tengan participación o intereses económicos en empresas titulares de registros sanitarios de medicamentos o alimentos, importadoras o comercializadoras sujetas a la vigilancia del INVIMA, o en firmas de consultoría regulatoria en estas materias. Asimismo, conforme al literal e) de las circunstancias en que no hay conflicto de interés, previstas en el artículo 286, el congresista que participe en la discusión o votación de un proyecto que trate sobre los sectores económicos de quienes financiaron su campaña, siempre que no genere beneficio particular, directo y actual para él, deberá hacerlo saber por escrito.

Cada congresista deberá valorar su situación particular y, de ser el caso, declararse impedido.

Atentamente,

Mano firme
Corazón grande

SENADOR

RAFAEL NIETO LOAIZA
Senador de la República
Centro Democrático

RAFAEL NIETO LOAIZA
SENADOR
CENTRO DEMOCRÁTICO

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

SENADO DE LA REPÚRLICA

SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS

[X] PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 298/26

[ ] PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (A.L.) No.:.....

FECHA: 15 / 10 / 2026 FOLIOS:.....

AUTOR(ES): H.S. RAFAEL NIETO LOAIZA

FIRMA SECRETARIO GENERAL

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

Carrera 7 No. 8-68 Oficina 215 Edificio Nuevo del Congreso
Teléfono: 57 • 601 382 3000 • 57 • 601 382 4000 Ext. 3315 / Bogotá D.C.
E-Mail: rafael.nieto@senado.gov.co

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

Bogotá D.C., 15 de octubre de 2026

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de Ley No.298/26 Senado **"POR MEDIO DE LA CUAL SE FORTALECE LA CONFIANZA REGULATORIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) RESPECTO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AGROINDUSTRIALES, SE GARANTIZA EL ACCESO OPORTUNO MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EVALUACIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA Y DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE LA OCDE, SE SIMPLIFICA EL TRÁMITE DE USOS NO INCLUIDOS EN EL REGISTRO SANITARIO, Y SE FIJA TÉRMINO PERENTORIO PARA LA EXPEDICIÓN DE CERTIFICACIONES SANITARIAS"**, 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 RAFAEL NIETO LOAIZA, . 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 – OCTUBRE 15 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: Sady Novoa
Revisó: Dra. Lucía [illegible]

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

PROYECTO DE LEY NÚMERO 309 DE 2026 SENADO

por medio del cual se dictan normas para la conservación de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 21 de octubre de 2026

Señor
Diego Alejandro Gonzalez Gonzalez
Secretario General del Senado

Referencia: Proyecto de Ley "Por medio del cual se dictan normas para la conservación de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar y se dictan otras disposiciones"

Respetados funcionarios,

Radicamos ante usted el presente Proyecto de Ley "Por medio del cual se dictan normas para la conservación de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar y se dictan otras disposiciones", con el que buscamos garantizar la protección de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar debidamente declarados

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

De las y los Honorables Congresistas,

ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ **Senador de la República**	**ALEJANDRA GABRIELA ABÁSOLO** **Representante a la Cámara**

PROYECTO DE LEY NO._____DE 2026

"Por medio del cual se dictan normas para la conservación de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar y se dictan otras disposiciones"

***

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA

Artículo 1 °. Objeto. Garantizar la protección de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar debidamente declarados, a través de la prohibición de las actividades de exploración o explotación de recursos naturales no renovables, la urbanización de humedales, construcción de refinerías de hidrocarburos, la construcción de obras de infraestructura logística y portuaria, en los casos que implique el relleno de humedales y la pérdida de conectividad hídrica y ecosistémica así como las actividades agropecuarias de alto impacto.

Parágrafo 1. La garantía de protección a los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar aplicará de forma inmediata a la expedición de la presente ley sin perjuicio de las posteriores reglamentaciones que deberán ser emitidas en la materia, en tanto aplica el principio de prohibición de retrocesos frente al nivel de protección alcanzado en cada Humedal.

Artículo 2º. Lineamientos y directrices para definir las actividades agropecuarias de alto impacto prohibidas en humedales. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en conjunto con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, crearán los lineamientos y directrices que definirán las actividades agropecuarias de alto impacto en humedales que estarán prohibidas.

La construcción de estos lineamientos técnicos deberá garantizar mecanismos de participación ciudadana de acuerdo a lo contenido en el artículo 8 de la presente ley.

La definición de las actividades agropecuarias de alto impacto que estarán prohibidas en los humedales y que serán incorporadas dentro de los lineamientos técnicos, deberán fundamentarse en la clasificación de humedales realizada por el Instituto Alexander Von Humboldt, y producto de ello deberá ser definida la matriz de usos permitidos para actividades agropecuarias de alto impacto.

Los lineamientos y directrices creados por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en conjunto con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, deberán tener estricta sujeción al principio de progresividad y no regresión que supone el deber de las autoridades competentes de tomar decisiones que no impliquen un retroceso frente al nivel de protección alcanzado.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en conjunto con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural crearán los lineamientos y directrices en un término de diez (10) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, que definirán las actividades prohibidas, en los casos que implique pérdida de conectividad hídrica y ecosistémica en los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar debidamente declarados.

Parágrafo 1. Los lineamientos planteados en el presente artículo en ninguna instancia podrán oponerse a la Convención Ramsar, omitir estándares técnicos o de participación ciudadana de la comunidad que habite en la zona de influencia y que pueda resultar afectada por las decisiones que se tomen en el marco de los lineamientos técnicos señalados; además, estos no podrán contrariar los estándares internacionales en materia de protección ambiental, ni ser regresivos y deberán contener un análisis integral que involucre conceptos socioecológicos, hidrológicos, hidráulicos y climáticos.

Artículo 3 °. Lineamientos y directrices para definir las actividades prohibidas en humedales en materia de exploración o explotación de recursos naturales no renovables y construcción de obras. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible creará los lineamientos y directrices que definirán las actividades prohibidas de: exploración o explotación de recursos naturales no renovables; la urbanización de humedales; la construcción de refinerías de hidrocarburos; la construcción de obras de infraestructura logística y portuaria, en los casos que implique el relleno de humedales.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible creará los lineamientos y directrices en un término de diez (10) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, que definirán las actividades prohibidas, en los casos que impliquen pérdida de conectividad hídrica y ecosistémica en los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar debidamente declarados.

La construcción de estos lineamientos técnicos deberá garantizar mecanismos de participación ciudadana de acuerdo a lo contenido en el artículo 8 de la presente ley.

La definición de las actividades que estarán prohibidas en los humedales y que serán incorporadas dentro de los lineamientos técnicos, deberán fundamentarse en la clasificación de humedales realizada por el Instituto Alexander Von Humboldt, y producto de ello deberá ser definida la matriz de usos permitidos.

Los lineamientos y directrices creados por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, deberán tener estricta sujeción al principio de progresividad y no regresión que supone el deber de las autoridades competentes de tomar decisiones que no impliquen un retroceso frente al nivel de protección alcanzado.

Parágrafo 1. Los lineamientos planteados en el presente artículo en ninguna instancia podrán oponerse a la Convención Ramsar, omitir estándares técnicos o de participación ciudadana de la comunidad que habite en la zona de influencia y que pueda resultar afectada por las decisiones que se tomen en el marco de los lineamientos técnicos señalados; además, estos no podrán contrariar los estándares internacionales en materia de protección ambiental, ni ser regresivos y deberán contener un análisis integral que involucre conceptos socioecológicos, hidrológicos, hidráulicos y climáticos.

Artículo 4º. Ámbito de aplicación. La presente ley aplicará a los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar debidamente declarados.

Artículo 5º. Prohibición de actividades extractivas a gran escala y actividades agropecuarias de alto impacto. En los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar no se pueden adelantar las actividades de exploración o explotación de recursos naturales no renovables, de construcción de refinerías de hidrocarburos, utilización de fracking y de actividades agropecuarias de alto impacto.

Artículo 6º. Plan de manejo ambiental y zonificación. Las autoridades ambientales deberán definir dentro del plan de manejo ambiental, la zonificación, plan de acción, evaluación, objetos de conservación, la prospectiva, el régimen de usos permitidos al interior de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar debidamente declarados.

La zonificación deberá buscar la configuración de actividades que aseguren la conservación, preservación y recuperación de su biodiversidad, los servicios ecosistémicos que suministran y las acciones de mitigación de impulsores de transformación y contaminantes que atenten contra su funcionamiento. Las autoridades competentes actuarán bajo los lineamientos de la Convención Ramsar en el manejo y gestión de humedales.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, encargado de responder ante la Convención Ramsar, liderará y coordinará con las Corporaciones Autónomas la formulación de plan de manejo ambiental con sus respectivas zonificaciones, garantizando su armonización con los POMCAS y demás instrumentos de ordenamiento territorial. Asimismo, las Corporaciones Autónomas regionales tendrán que implementar y ejecutar el plan de manejo ambiental con su respectiva zonificación

Parágrafo 1. En los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar debidamente declarados, no se podrán incrementar en su zonificación las áreas que actualmente están destinadas a actividades agropecuarias, así como infraestructuras urbanas, logísticas o portuarias.

Parágrafo 2. Se deberá hacer una identificación y saneamiento predial en la implementación del Plan de acción del plan de manejo ambiental.

Parágrafo 3. Los propietarios legales de los predios que se encuentren al interior de los humedales podrán voluntariamente ingresar al programa de pago por servicios ambientales para verse beneficiados con los incentivos para la conservación de los humedales.

Parágrafo 4°. Análisis de conectividad. Con el objeto de formular las acciones de intervención más adecuadas que garanticen la funcionalidad ecosistémica, se desarrollará para los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar, un análisis que contenga como mínimo la conectividad del área protegida y su ecosistema acuático aledaño, en un término de seis 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley liderado por las entidades enunciadas en el presente artículo.

Artículo 7°. Régimen de transición. Las actividades de exploración o explotación de recursos naturales no renovables, de construcción de refinerías, puertos, zonas de logística, asentamientos urbanos y de actividades agropecuarias de alto impacto existentes al interior de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar, que hayan sido debidamente declarados o que hubiesen consolidado su situación jurídica antes del 9 de febrero de 2010 para minería y el 16 de junio de 2011 para hidrocarburos, podrán continuar sin derecho a prórroga, sin perjuicio de las acciones que, en virtud de la legislación ambiental, pueden adoptar las autoridades competentes para proteger los ecosistemas en mención.

Las autoridades ambientales deberán evaluar caso a caso si dichas actividades afectan o ponen en peligro a dichos humedales. En caso de hacerlo, deberán imponer las medidas necesarias para la protección, conservación y de ser el caso, restauración frente a los impactos ambientales que se hayan causado, sin perjuicio de las acciones contenidas en la Ley 1333 de 2009.

Artículo 8°. Participación Ciudadana. El Gobierno Nacional deberá incluir en los procesos delimitación, de zonificación, vigilancia y control, a las comunidades, los grupos étnicos, la población inmersa, y la ciudadanía interesada en la conservación, gestión y manejo de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar para establecer estrategias que generen incentivos para su conservación, en particular, la instancia de los comités locales de humedales, los cuales están dentro de los lineamientos de la convención.

Dentro de los procesos de delimitación, zonificación, vigilancia y control, el Gobierno Nacional deberá garantizar la Participación Ciudadana mediante la creación de un comité gestor ciudadano por cada humedal Ramsar a nivel local y fortalecer el comité gestor ciudadano a nivel nacional. Dicha Participación no podrá limitarse a una instancia informativa, sino que deberá garantizar la participación activa de las comunidades, grupos étnicos, y en general, a la ciudadanía interesada en la conservación, gestión y manejo de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar, en particular, para la elaboración de los informes que tienen como destino la convención Ramsar.

Parágrafo 1. La Participación Ciudadana deberá contar con un mecanismo de seguimiento a la gestión de los comités gestores locales y compromisos adquiridos en las sesiones, que a su vez deberán estar articulados con el Comité Nacional.

Parágrafo 2. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible será responsable de garantizar la periodicidad en la convocatoria del Comité Nacional de Humedales.

Parágrafo 3. El Gobierno Nacional tendrá seis (6) meses contados a partir de la expedición de esta ley para reglamentar el procedimiento y directrices de participación ciudadana a tener en cuenta en este mecanismo. Este procedimiento deberá ser avalado por el Comité Nacional de Humedales.

El Comité Nacional de Humedales podrá expedir un procedimiento y reglamentación temporal de participación, la cual pasará a ser permanente, en caso que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible no cumpla con su obligación de reglamentar dentro del término y en las condiciones reseñadas en este artículo.

Parágrafo 4. La garantía de participación aplicará tanto para los comités gestores locales de aquellos humedales que no han sido designados como humedal RAMSAR como para los que ya fueron objeto de designación.

Artículo 9°. Vigencia y Derogatorias. La presente ley deroga las disposiciones que le sean contrarias y que impliquen violación al principio de progresividad, en tanto la presente ley no implicará en ninguna instancia retrocesos frente al nivel de protección alcanzado.

De las y los honorables congresistas,

ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ	**ALEJANDRA GABRIELA ABÁSOLO**

Senador de la República	**Representante a la Cámara**
JOHN EDICKSON AMAYA **Senador de la República**	**YAMIT NOE HURTADO** **Representante a la Cámara**

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

SENADO DE LA REPÚBLICA

SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS

[X] PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 309/26

[ ] PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (PAL) No.:.....

FECHA: 21 / 10 / 26 FOLIOS:.....

AUTOR(ES):.....

FIRMA SECRETARIO GENERAL

PROYECTO DE LEY NO._____DE 2026

"Por medio del cual se dictan normas para la conservación de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar y se dictan otras disposiciones"

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETIVO DEL PROYECTO DE LEY

El objeto del presente proyecto de ley es garantizar la protección de los humedales de importancia internacional y/o los designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar debidamente declarados, a través de la prohibición de las actividades de exploración o explotación de recursos naturales no renovables, la construcción de refinerías de hidrocarburos y de actividades agropecuarias de alto impacto, la urbanización de humedales, la construcción de obras de infraestructura logística y portuaria, en los casos que implique el relleno de humedales y la pérdida de conectividad hídrica. De acuerdo con Patiño y Estupiñán (2016[1]), la pérdida de área de humedales en Colombia se debe principalmente a las tres actividades: ganadería (63.7%), deforestación (15.9%), agricultura (15.3%). Existen también otras actividades como quemas, urbanizaciones, minería, silvicultura, infraestructura que representan alrededor del 6%. Por lo tanto, y dado el papel fundamental que los humedales cumplen en procesos tan importantes como la adaptación climática, y de manera especial para la regulación climática, el secuestro de carbono y la regulación térmica, este proyecto podría llevar al ámbito legislativo esta importante convención internacional cuya finalidad primordial es la conservación y protección de los humedales de importancia internacional, quedando el Estado colombiano comprometido con la política firme de respetar las obligaciones que versan sobre esta Convención y destacando la necesidad de que los humedales sean de la gente y para la gente por tener derecho constitucional a disfrutarlos.

2. LOS HUMEDALES Y LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

La conservación y el uso racional de los humedales son fundamentales para los medios de subsistencia humanos. La amplia gama de servicios ecosistémicos que ofrecen los humedales los convierte en elemento central del desarrollo sostenible. Sin embargo, los responsables de la formulación de políticas y de la adopción de decisiones suelen subestimar el valor de sus beneficios para la naturaleza y la humanidad (RAMSAR,2018)[2].

Los humedales se encuentran entre los ecosistemas más productivos del planeta y están sometidos a una fuerte presión por parte de las actividades humanas. Los cambios en los humedales debido a los impactos humanos han aumentado y se estima que la mitad del área mundial de humedales se ha perdido durante el último siglo. Los casos documentados de transformación de humedales confirman la tendencia en Colombia (Patiño & Estupiñán, 2016[3]).

De acuerdo con (Ramsar Convention, 2018[4]), los humedales son esenciales para el bienestar humano, el crecimiento económico inclusivo y la mitigación y adaptación climática son esenciales para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Los ODS representan una agenda ambiciosa para erradicar la pobreza y lograr el desarrollo sostenible para 2030. La lucha contra el cambio climático requiere un enfoque estratégico integral y de múltiples frentes. Los impactos del cambio climático se sienten en todo el mundo y se prevé un aumento de los desastres relacionados con el clima. Las Partes de la Convención de Ramsar acordaron en 2015 que "los humedales de todas las partes del mundo desempeñan un papel importante en la reducción del riesgo de desastres si los humedales se gestionan y restauran eficazmente cuando sea necesario". Los suelos de los humedales contienen más de un tercio (35%) del carbono orgánico del mundo. Los ecosistemas costeros y en particular los manglares, las marismas y los lechos de pastos marinos secuestran de dos a cuatro veces más carbono que los bosques terrestres y estos "ecosistemas de carbono azul" juegan un papel importante en la mitigación del cambio climático. Este carbono se almacena a largo plazo en suelos de humedales. Prevenir una mayor degradación, drenaje y pérdida de los ecosistemas de humedales es fundamental para prevenir más emisiones de GEI.

3. HUMEDALES EN COLOMBIA

El 26,9% del total de la superficie de Colombia puede considerarse como humedal, lo que corresponde a un área de 30.781.149 de hectáreas en todo el territorio colombiano (Flórez et al., 2016[5]). Del total de esta extensión, 7.332.656 de hectáreas han sido transformadas, es decir el 24,2% de los humedales que existen en el país (Patiño & Estupiñán, 2016[6]). De este total de humedales identificados en Colombia, aproximadamente 1.000.000 de hectáreas se encuentran dentro de la categoría de protección especial RAMSAR, es decir el 3,3% del total existente en el país. El área hidrográfica que presenta la mayor cantidad de humedales es la Orinoquia, seguida de la Amazonia y Magdalena-Cauca, mientras que el Caribe y el Pacífico presentan los valores más bajos.

La mayor proporción de los humedales identificados corresponden a "humedales temporales" con un 58,03 %, equivalente a 17.861.536 ha. Le siguen los "humedales potenciales medio y bajo" con 16,35 % y 12,13 % respectivamente. Las categorías menos extensas corresponden a los humedales "permanentes abiertos" correspondiente al 8,22 %, y los "permanentes bajo dosel" equivalentes al 5,28 % del área total de humedales. Los humedales de la categoría "permanentes abierto" presenta los valores más altos en el Magdalena- Cauca y los más bajos en el Caribe; la categoría "permanente bajo dosel" presenta los valores más altos en el Orinoco y en el Caribe, mientras los valores más bajos se presentan en el área Magdalena-Cauca. La siguiente tabla relaciona detalladamente cada categoría.

Áreas hidrográficas	a) Tamaño total del área hidrográfica		b) Tamaño de humedales en el área hidrográfica		c) Porcentaje del área total en humedal	d) Porcentaje que ocupan los humedales en cada área hidrográfica
	ha	%	ha	%	(% de b valor total de a)	(% de b en cada categoría de a)
Orinoquia	34.720.825	30,45	14.725.346	47,84	12,91	42,41
Amazonia	34.199.437	29,99	6.240.455	20,27	5,47	18,25
Magdalena-Cauca	27.105.412	23,77	5.701.101	18,52	5,00	21,03
Caribe	10.285.010	9,02	2.657.571	8,63	2,33	25,84
Pacífico	7.729.873	6,78	1.456.676	4,73	1,28	18,84
Total	**114.040.557**	**100**	**30.781.149**	**100**	**26,99**	

Tabla1. Total de hectáreas de humedal en las áreas hidrográficas de Colombia. En a) se detalla el tamaño total de cada área hidrográfica y su porcentaje a nivel nacional; en b) se presenta el número de hectáreas de humedal en cada área hidrográfica y su porcentaje, tomando como 100 % el valor total de hectáreas de humedales identificados para el país, y en c) se muestra el porcentaje que ocupan los humedales en cada área hidrográfica, tomando como 100 % el valor individual. Fuente: Flórez et al.,2016

Pese a estas cifras, de casi un 27% del territorio nacional comprendido por ecosistemas de humedal, son muy pocos los humedales que cuentan con protección y aún menor la cifra de ecosistemas que cuentan con la designación como humedal Ramsar. Así, al interpretar el deber específico del Estado de conservar las áreas de especial importancia ecológica, la Corte Constitucional calificó a los humedales en esta clasificación, desde la adhesión al convenio Ramsar, y contenido en el artículo 79 de la Constitución, se entiende que de éste se deriva la obligación de preservar ciertos ecosistemas cuya intangibilidad se debe procurar[7].

Cabe resaltar que las áreas que integran esta denominación deben estar sometidas a un régimen más estricto de conservación, lo cual debe tener consecuencias normativas porque "se convierte en principio interpretativo de obligatoria observancia frente a la aplicación e interpretación de normas que afecten dichas áreas" y por el derecho de las personas de disfrutar de estas.[8]. De hecho, se ha calificado como un "atentado grave contra la humanidad y las generaciones futuras", no cumplir la obligación de conservarlos, al no tomar medidas de parte del Estado y todos los habitantes[9].

En los últimos años ha venido aumentando la cifra y asciende a doce (12) sitios Ramsar en el país, adquiriendo estos humedales un nuevo estado de relevancia a nivel nacional e internacional. Con esta designación son reconocidos por ser de gran valor, no solo para el país o los países en los que se ubican, sino para la humanidad en su conjunto.[10]

Además, el Consejo de Estado ha señalado que los humedales ofrecen servicios ecológicos invaluables (resaltando los servicios hidrológicos), debido a sus características que lo convierten en uno de los ecosistemas más productivos; su estado tiene repercusiones directas sobre la pesca, el nivel freático, entre otros, y por lo tanto incide en el desarrollo de la agricultura, el almacenamiento de agua, la producción de madera, la regulación de inundaciones, por mencionar algunas[11].

Por lo tanto, al asegurar la protección de estos se protegen ecosistemas estratégicos que prestan servicios públicos, contribuyendo a la sostenibilidad ecológica y a la calidad de vida de los seres humanos, en especial quienes viven a las proximidades de los humedales[12], resaltando la importancia de áreas consideradas no sólo de interés nacional, sino internacional, como las incluidas en el convenio Ramsar.

La inclusión de un humedal en la lista representa el compromiso del Gobierno de adoptar las medidas necesarias para garantizar que se mantengan sus características ecológicas. La Convención incluye diversas medidas para responder a las amenazas para las características ecológicas de los sitios[13]. Colombia se comprometió con 4 obligaciones principales, dentro de la que se destaca la última:

> *"(...) Debe apoyar activamente las políticas y regulaciones sobre conservación de los humedales, consultando con otras Partes la aplicación de las resoluciones de la Convención."*

Para cumplir con este compromiso, en la Resolución VII.7 de la Convención Ramsar recomienda a los países miembros revisar y si es necesario modificar sus legislaciones internas, así como las instituciones nacionales asociadas a la administración y conservación de los humedales, de tal forma que estas sean acordes a los propósitos de la convención[14].

De tal forma, que este proyecto de ley busca hacer frente a los compromisos convenidos por el Estado en la Convención Ramsar, protegiendo los ecosistemas considerados "áreas de especial importancia ecológica" para el país y el planeta, como los Humedales incluidos en la lista Ramsar. De esta manera se podrá asegurar la conservación de las funciones ecológicas que estos proveen, y los servicios ecosistémicos y sociales que prestan. Se recalca su gran importancia en la regulación de ciclos hídricos, prevención de desastres (inundaciones), reservas de agua dulce, captación de CO2, diversidad de especies endémicas de fauna y flora, agricultura, pesca; entre otras razones ecológicas y sociales ya mencionadas.

4. HUMEDALES RAMSAR DECLARADOS EN COLOMBIA

Mediante la Ley 357 del 21 de enero de 1997[15], el Congreso de la República de Colombia aprobó la "Convención Relativa a los Humedales de Importancia Internacional especialmente como Hábitat de Aves Acuáticas", suscrita en Ramsar el 2 de febrero de 1971, la cual fue declarada exequible por la Corte Constitucional colombiana, mediante la Sentencia C-582 de 1997[16].

En dicha Convención se estableció la definición de los humedales como: "las extensiones de marismas, pantanos y turberas, o superficies cubiertas de agua, sean éstas de régimen natural o artificial, permanentes o temporales, estancadas o corrientes dulces, salobres o saladas, incluidas las extensiones de agua marina cuya profundidad en marea no exceda de seis metros"[17].

---

[3] Ibid

[4] Ramsar Convention on wetlands (2018). Wetlands and the SDGs. Scaling up wetland conservation, wise use, and restauration to achieve the Sustainable Development Goals. July, 2018

[5] Carlos Flórez, Lina M. Estupiñán Suárez, Sergio Rojas, César Aponte, Marcela Quiñones, Oscar Acevedo, Sandra Vilardy, Úrsula Jaramillo (2016). Identificación espacial de los sistemas de humedales continentales de Colombia.

[6] Ponce de León, E., (2004) Humedales: Designación de sitios Ramsar en territorios de grupos étnicos en Colombia. WWF Colombia. Santiago de Cali, Colombia.

[7] Montealegre Lynett, E., (2002) Sentencia T-666. Corte Constitucional, Colombia.

[8] Ibid

[9] Humedales de importancia internacional (Sitios Ramsar). Consultado en: https://www.ramsar.org/es/acerca-de/humedales-de-importancia-internacional-los-sitios-ramsar-0

[10] Ibid

[11] Lemus Bustamante, J.M., (20 de septiembre, 2001) Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, acción popular.

[12] Modificaciones en las características ecológicas. Consultado en: https://www.ramsar.org/es/sitios- pa%c3%adsses/modificaciones-en-las-caracter%c3%adsticas-ecol%c3%ab3gicas

[13] Ibidem.10

[14] Colombia, Congreso de la República, Ley 357 de 1997.

[15] Colombia, Corte Constitucional, sentencia C 582 del 13 de noviembre de 1997, magistrado ponente José Gregorio Hernández, expediente LAT 101.

[16] Dicha definición fue acogida de igual manera por el ordenamiento jurídico colombiano.

El entonces Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, expidió la Resolución 157 de 2004 "Por la cual se reglamenta el uso sostenible, conservación y manejo de los humedales y se desarrollan aspectos referidos a los mismos en aplicación de la Convención Ramsar" en la que acogiendo la definición anteriormente mencionada, se indicó que los humedales son bienes de uso público, sin perjuicio de lo dispuesto por el Código Civil, el Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables y de Protección del Ambiente y el Decreto 1541 de 1978, en relación con las aguas no marítimas o continentales[18].

Cabe resaltar que además de la normativa relacionada, se pueden también fijar las siguientes normas y lineamientos en relación con la protección de humedales[19]:

- Decreto 3600 de 2007, hoy compilado en el Decreto 1077 de 2015. Se definió con determinante de ordenamiento del suelo rural las "Áreas de conservación y protección Ambiental - Áreas de especial importancia ecológica: páramos y subpáramos, zonas de recarga de acuíferos, rondas hidráulicas de los cuerpos de agua, humedales, pantanos, lagos, lagunas, ciénagas, manglares y reservas de flora y fauna."
- Resolución 196 de 2006 "Por la cual se adopta la guía técnica para la formulación de planes de manejo para humedales en Colombia."
- Resolución 1128 de 2006 "Por la cual se modifica el artículo 10 de la Resolución 839 de 2003 y el artículo 12 de la Resolución 157 de 2004 y se dictan otras disposiciones."

La adición de Colombia a la Convención de Ramsar, trajo consigo compromisos y responsabilidades ineludibles al objetivo de la misma (conservación y uso racional de los humedales), entre las que se debe mantener las características ecológicas de dichos ecosistemas y si es el caso, la implementación de medidas adicionales para recuperar sus funciones y valores perdidos.

Hacer parte de la Convención también significa para el país mayor posibilidad de acceder a cooperación internacional, lo que se traduce en, por ejemplo, transferencia de tecnología, capacitación de personal especializado, y en la presentación de proyectos ante el Fondo para la Conservación de Humedales de la propia Convención, o ante otras agencias financiadoras. También, la Convención ha sido utilizada por algunas partes para contener desarrollos negativos que hubieran tenido efectos nocivos sobre sitios Ramsar, así como para recibir asesoría sobre nuevas medidas aceptadas internacionalmente relacionadas con los humedales, como los criterios para su clasificación, la interpretación de conceptos como el de uso racional, entre otros (Ponce de León, 2004)[20].

[18] Gómez-Rey, A., Henao Mera, Á. J., & Rincón Escobar, C. A. (2017). La minería en páramos, humedales y reservas forestales. [N.p.]: Editorial Universidad del Rosario.
[19] Gómez-Rey, A., Henao Mera, Á. J., & Rincón Escobar, C. A. (2017). La minería en páramos, humedales y reservas forestales. [N.p.]: Editorial Universidad del Rosario.
[20] Ponce de León, E. (2004). Humedales: designación de sitios Ramsar en territorios de grupos étnicos en Colombia

5. NATURALEZA JURÍDICA Y LA PROTECCIÓN ESPECIAL DE LOS HUMEDALES

El Consejo de Estado[21] ha entendido que efectivamente los humedales son bienes de uso público, por tanto, no pueden ser adquiridos a justo título bajo ninguna forma traslaticia de dominio ya que el objeto sería ilícito y estaría viciado de nulidad absoluta el acto; aunque el Tribunal de cierre también reconoce de la existencia de propiedad o dominio privado sobre humedales para lo cual propone: la función social y ecológica de la propiedad que permite a la autoridad competente el imponer limitaciones con el objeto de conservarlos[22].

Precisamente en el mencionado concepto, el Consejo de Estado establece que en aquellos casos en los que exista un derecho privado (adquirido o consolidado con arreglo a la ley) sobre un área que esté al interior de un humedal, las autoridades competentes pueden adelantar un proceso de compraventa con las personas que acrediten la calidad de propietarios, esto con fundamento en el Código de Recursos Naturales y lo estipulado para tal efecto en la Ley 80 de 1993[23].

De igual manera, en el concepto de referencia el Consejo de Estado fijó que, si es el caso, puede procederse a la figura de la expropiación, a la limitación por la vía de la función ecológica de la propiedad para proteger los fines naturales que le corresponden a los humedales, o bien a la declaratoria de reserva ecológica o ambiental a la que hace referencia el artículo 47 del código de Recursos Naturales.[24]

En igual sentido se pronuncia la Superintendencia de Notariado y Registro en la instrucción Administrativa 25-2001[25]al indicar "(...) Los que existen en terrenos de propiedad privada se encuentran sujeto a la función social y ecológica de la propiedad inherentes a esta clase de dominio y a ceder al interés público o social, en el evento de mediar conflicto. Aquí, la declaratoria de reserva ecológica ambiental, es el instrumento que convierte el humedal en un bien de uso público, con las consecuencias que ello representa[26].
La declaratoria de reserva ecológica o ambiental, está proyectada a restringir el uso a particulares un determinado recurso natural, fundamentalmente, cuando corresponda a propiedad privada (...)"[27]

[21] Colombia, Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, sentencia del 28 de octubre de 1994, consejero ponente Javier Henao Hidrón, expediente radicación 642.
[22] Gómez-Rey, A., Henao Mera, Á. J., & Rincón Escobar, C. A. (2017). La minería en páramos, humedales y reservas forestales. [N.p.]:
Editorial Universidad del Rosario.
[23] Gómez-Rey, A., Henao Mera, Á. J., & Rincón Escobar, C. A. (2017). La minería en páramos, humedales y reservas forestales. [N.p.]: Editorial Universidad del Rosario.
[24] Gómez-Rey, A., Henao Mera, Á. J., & Rincón Escobar, C. A. (2017). La minería en páramos, humedales y reservas forestales. [N.p.]: Editorial Universidad del Rosario.
[25] En González Villa, Julio Enrique, Derecho Ambiental Colombiano, Parte Especial, Tomo I, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2006, p. 29

En estos eventos se deberán realizar las correspondientes inscripciones en los folios de instrumentos públicos por tratarse de una limitación al dominio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Decreto 1250 de 1970[28] aunque en la práctica no siempre ocurre.

Finalmente, es imprescindible destacar que la Ley 1450 de 2011, Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014, en su artículo 202 fijó que "Los ecosistemas de páramos y humedales deberán ser delimitados a escala 1:25.000 con base en estudios técnicos, económicos, sociales y ambientales adoptados por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o quien haga sus veces. La delimitación será adoptada por dicha entidad mediante acto administrativo."[29]

De la misma manera, el artículo 202 estableció que en los ecosistemas de humedales se podrán restringir parcial o totalmente las actividades agropecuarias, de exploración de alto impacto y explotación de hidrocarburos y minerales con base en estudios técnicos, económicos, sociales y ambientales adoptados por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o quien haga sus veces. No obstante, lo anterior, el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, contenido en la Ley 1753 de 2015, realizó algunas modificaciones respecto a lo establecido en el plan anteriormente mencionado, una de ellas es que ya no se hablara de delimitación de humedales a escala 1:25.000 sino de cartografía que determine el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, con el aporte de los institutos de investigación adscritos o vinculados.

Para finalizar este análisis de la naturaleza jurídica y la protección especial de los humedales, cabe resaltar una Sentencia del año 2015 del Consejo de Estado[30], en la cual se determinó que los humedales son una clara manifestación del derecho colectivo al medio ambiente, pues reiteró que los mismos gozan de protección constitucional reforzada, y que se deben considerar en cuenta los siguientes elementos:

> *"(i) si un humedal se encuentra ubicado en una propiedad privada el Estado puede establecer limitaciones y cargas al derecho de dominio del propietario en aras de garantizar la conservación del humedal, lo cual resulta legítimo en virtud de la función social y ecológica inherente a este derecho.*
>
> *(ii) el Estado puede expropiar el derecho de propiedad privada cuando de la protección al humedal se trate y esta no resulte viable por medio de simples limitaciones al ejercicio de las facultades dominicales.*
>
> *(iii) por regla general no se admite la existencia de derechos adquiridos sobre los humedales, salvo cuando estos se encuentran al interior de una propiedad privada debidamente acreditada."*

Así las cosas, se desprende de la protección especial referida, que del concepto de humedal se encuentran las siguientes características:

a) Son áreas de especial importancia ecológica.
b) Son bienes de uso público, salvo los que tomen parte de predios de propiedad privada
c) La función social y ecológica que se desprende de la Constitución, exige una protección a los recursos naturales que se ubiquen al interior de los ecosistemas de humedal.

En Colombia actualmente el área total de áreas Ramsar es de 1'994.385 (ha) aproximadamente, jurídicamente reconocidos así:

- Decreto 224 de febrero 2 de 1998. Designase como humedal para ser incluido en la Lista de Humedales de Importancia Internacional, El Sistema Delta Estuarino del Río Magdalena, Ciénaga Grande de Santa Marta, 400.000 hectáreas (en el decreto, 528.000 según ANDI[31]).
- Decreto 698 de abril 18 de 2000. Designase como humedal para ser incluido en la Lista de Humedales de Importancia Internacional, la Laguna de La Cocha. 39.000 hectáreas (en el decreto, 40.032 hectáreas según ANDI).
- Decreto 1667 de agosto 2 de 2002. Designase el Delta del río San Juan y el Delta del río Baudó, para ser incluidos en la Lista de Humedales de Importancia Internacional. El citado decreto, no menciona el área total (ha), sin embargo, la ANDI señala que son 8.888 hectáreas.
- Decreto 2881 del 31 de julio de 2007. Desígnese como humedales para ser incluidos en la Lista de Humedales de Importancia Internacional, al complejo de humedales denominado Laguna del Otún. - 6.578 hectáreas, fue ampliado por el decreto 250 14 de febrero de 2017 a 115.883,09 hectáreas (122 mil según ANDI).
- Decreto 233 del 30 de enero de 2008. Designase como humedales para ser incluidos en la Lista de Humedales de Importancia Internacional, al Sistema Lacustre de Chingaza. El área total (ha) no se expone en el decreto, sin embargo, la ANDI menciona 4.058 hectáreas.
- Decreto 1275 del 8 de julio de 2014. Por el cual se designa el Complejo de Humedales de la Estrella Fluvial de Inírida para ser incluido en la lista de Humedales de Importancia Internacional, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 357 de 1997. El área total (ha) no se expone en el decreto, sin embargo, la ANDI menciona 250.158 hectáreas.
- Decreto 251 del 14 de febrero de 2017. Se designa el Complejo de Humedales del Alto Río Cauca Asociado a la Laguna de Sonso para ser incluido en la lista de Humedales de Importancia Internacional. - internacional, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 357 de 1997. El área total (ha) no se expone en el decreto, sin embargo, la ANDI menciona 5.524,95 hectáreas.

[26] Los autores discrepan en el sentido que la declaratoria de reserva no convierte un bien de propiedad privada en uno de uso público por cuanto no hay traslado del dominio. Simplemente limita su uso, situación que la Superintendencia explica a continuación.
[27] Gómez-Rey, A., Henao Mera, Á. J., & Rincón Escobar, C. A. (2017). La minería en páramos, humedales y reservas forestales. [N.p.]: Editorial Universidad del Rosario.
[28] Colombia, Presidencia de la República, Decreto 1250 de 1970
[29] Gómez-Rey, A., Henao Mera, Á. J., & Rincón Escobar, C. A. (2017). La minería en páramos, humedales y reservas forestales. [N.p.]: Editorial Universidad del Rosario.
[30] Colombia, Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia del 28 de mayo de 2015, Consejero ponente Guillermo Varga

- Decreto 1573 del 28 de septiembre de 2017. "Por el cual se adiciona una sección al Decreto 1076 de 2015, con el fin de designar al Complejo de Humedales Lagos de Tarapoto para ser incluido en la lista de Humedales de Importancia Internacional Ramsar, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 357 de 1997 - 45.463,96 hectáreas (en el decreto, 45.683 hectáreas según ANDI).
- Decreto 356 del 22 de febrero de 2018. Por el cual se adiciona una sección al Decreto 1076 de 2015, con el fin de designar al Complejo Cenagoso de Ayapel para ser incluido en la lista de Humedales de Importancia Internacional Ramsar, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 357 de 1997. - 54.376,78 hectáreas.
- Decreto 1190 del 12 de julio de 2018, mediante el cual se declara al Complejo Cenagoso de Zapatosa en la lista de Humedales de Importancia Internacional Ramsar y el decreto 1235 del 18 de julio de 2018 mediante el cual se declara al río Bita en la lista de Humedales de Importancia Internacional Ramsar.
- Decreto 1468 del 6 de agosto de 2018 mediante el cual se declara al complejo de humedales del Bogotá en la lista de Humedales de Importancia Internacional Ramsar.

6. EXPERIENCIA COMPARADA

Normativa de humedales incluidos en la lista Ramsar y en general en otros países de Latinoamérica:

País / Estado / Provincia	Ramsar
Venezuela	Venezuela cuenta actualmente con 5 localidades Ramsar: Archipiélago de Los Roques, Laguna de la Restinga, Laguna de Tacarigua, El Refugio de Fauna Silvestre de Cuare y el Refugio de Fauna Silvestre y Reserva de Pesca de los Olivitos o Ciénaga de Los Olivitos. Estos humedales no solo se encuentran protegidos bajo la convención Ramsar, sino también por el estado venezolano. Los tres primeros lugares están protegidos en Venezuela bajo la figura de parques nacionales y los dos últimos como refugios de fauna.[32] En cuanto al protagonismo de los humedales y en específico los considerados en la lista Ramsar se han formulado legislaciones como las que se muestran a continuación: ● La Ley Orgánica para la Ordenación del Territorio (Decreto 276): ● Ley Orgánica de los Espacios Acuáticos (Gaceta oficial Nº 5.890 de fecha 31-07-2008) ● Decreto Nº 883 (publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 5.021) 1.995 ● Decreto Nº 1.257 (publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela Nº 35.946) 1.996
Ecuador	En el Ecuador existen 19 humedales incluidos en la Lista de Humedales de Importancia Internacional. Once de los cuales están dentro del Patrimonio de Áreas Naturales del Estado y los dos restantes (Abras de Mantequilla y La Segua) están constituidos por varias tierras de propiedad privada. Cabe mencionar que 6 de los humedales no se ha confirmado si pertenece a alguna categoría oficial de conservación. Específicamente, en materia de gestión del agua, se ha mencionado que la legislación existente no es suficiente para la conservación y uso racional de los humedales. Cabe resaltar el enfoque ecosistémico del cuidado del agua en la constitución de 2008 y los esfuerzos en el proceso de construcción del nuevo marco legal del agua[33] La Convención Ramsar ha sido un instrumento fundamental para la conservación de los humedales en el país, ya que no existe una legislación específica para su conservación; recién con la aprobación de la Constitución en 2008, se incluye una disposición constitucional relativa a la conservación y protección de los ecosistemas frágiles, dentro de los que se encuentran los humedales: ● Constitución Política de Ecuador (2008) ● Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales (1981) ● Aprobada Código Orgánico del Ambiente (2017) para que sea reconocida como Ley de la República: ● Ley orgánica de recursos hídricos, usos y aprovechamiento del agua (2014): ● Ley para la conservación y uso sustentable de la biodiversidad (Se encuentra en el Congreso Nacional para aprobación).
Bolivia	Bolivia cuenta con 11 humedales declarados en el Convenio Ramsar. A partir de la construcción de la constitución política del 2009, la conservación de la naturaleza tomó mayor fuerza y de igual modo tuvieron mayor protagonismo los humedales. De tal forma, que, a partir de la publicación de dicha constitución, se han desarrollado esfuerzos legislativos para la oportuna conservación de los humedales o de algunos en específico. Cuentan además con acciones legislativas directas para la protección de humedales con importancia internacional y agregados a la lista del Convenio Ramsar. ● Ley nº 2357 (2002) Aprobación del Convenio Ramsar. ● Resolución ministerial No.003 Estrategia para la gestión integral y humedales y sitios Ramsar en Bolivia. ● Constitución Política del Estado (2009): Artículo 374 ● Ley 300/2012 Ley de la Madre Tierra. ● Ley de Bofedales 404: Aprovechamiento sustentable de bofedales. ● Ley SPIE/PTDI: Planificación integral del Estado en el marco de vivir bien.
México	México ocupa el segundo lugar en número de sitios Ramsar a nivel mundial, con 142 sitios. A pesar del número de humedales designados, no se evidencia una Ley que vele directamente por la conservación de los humedales y en concreto por los humedales con consideración internacional (Convenio Ramsar). Sin embargo, se destaca: ● Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: Dan fundamento a la prevención, preservación y protección de los humedales los artículos: 4, 25, 27, 42, 48, 73, 76, 89 y 115. Las siguientes leyes forman parte del marco legal que tiene incidencia en la regulación de los humedales[34]:
Costa Rica	Costa Rica ha declarado 11 humedales en la lista de importancia internacional. Se evidencian varias acciones legislativas para el manejo y protección de humedales realizadas en su mayoría, a partir de la ratificación del convenio Ramsar. ● Ley de Conservación de Vida Silvestre No.7317 del 30 de octubre de 1992. ● Ley de Conservación de Vida Silvestre N° 7313. ● Ley Orgánica del Ambiente No.7554 en 1995 ● Ley Forestal No.7575, 1996. ● Ley de Biodiversidad No.7788, 1998. ● Ratificación de La Convención Ramsar en 1991 ● Decreto Ejecutivo No. MINAE-28058 el Programa Nacional de Humedales, que a su vez cuenta con un Consejo Nacional Asesor sobre Humedales ● Plan Nacional de Desarrollo 1998 - 2002. ● Estrategia Nacional de Conservación de la Biodiversidad y la Estrategia de Desarrollo Sostenible conocida como ECO-SOS. ● Política Nacional de Humedales 2017-2030.
Panamá	Panamá posee 5 humedales en la lista de importancia internacional. Se evidencian acciones legislativas para la protección y conservación de la naturaleza en general. Los humedales toman mayor protagonismo en la legislación durante los últimos 10 años, ya sea para humedales en general o algún tipo en concreto. Cabe resaltar que no se hace alusión directa a la los incluidos en la Convención Ramsar. ● Constitución Nacional de la República de Panamá establece el Régimen Ecológico: artículo 120, 258 ● Ley 6 de 1989 (GO 21211, 1989). Adhesión convención Ramsar. ● Ley 41 de 1998 por la cual se dicta la Ley General de
	● Ley General de Bienes Nacionales ● Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA) ● Ley de Aguas Nacionales. ● Ley Federal del Mar. ● Ley General de Vida Silvestre. ● Ley General de Pesca y Acuacultura Sustentables.

	Ambiente de la República de Panamá (modificada por la Ley 44 de 2006) • Resuelto ARAP No. 01 de 29 de enero de 2008 "Por medio del cual se establecen todas las áreas de humedales marino-costeros, particularmente los manglares de la República de Panamá, como Zonas Especiales de Manejo Marino-Costero y se dictan otras medidas". • Política Nacional de Humedales de la República de Panamá, 2017.
Uruguay	Uruguay tiene 3 de sus humedales incluidos en la Lista del convenio internacional Ramsar. Sin embargo, no se evidencian acciones directas sobre los humedales, además de la Ley referente a la aprobación del Convenio Ramsar. Existen algunas leyes acerca de la conservación de la naturaleza en general. • Ley N 15.337 (1982). Zonas húmedas: Convenio relativo a su importancia internacional especialmente como hábitat de la fauna ornitológica • Ley Nº 16.466 Medio Ambiente 1994 • Ley 17.283 Protección del Medio Ambiente. (2000) • Ley Nº 18.308 de Ordenamiento Territorial y Desarrollo Sostenible. • Ley 18.610 de Política Nacional de Aguas. • Ley 15.239 de 1981 sobre Uso y Conservación de Suelos y Aguas, modificada por la Ley 18.564 de 2009.
Chile	Chile cuenta con 13 humedales en la lista Ramsar. No se evidencia, ninguna disposición directa acerca de la protección de humedales en general y por lo tanto tampoco que busquen cumplir la finalidad del Convenio Ramsar. Sin embargo, las siguientes leyes pueden tener incidencias directas o indirectas sobre los humedales: • Decreto Supremo Nº 771 de 1981 del Ministerio de Relaciones Exteriores. • Reglamento de Suelos, Aguas y Humedales de la Ley Nº 20.283, dictado por Decreto N° 82 de 2010 • La Ley N° 19.300 de 1994. Bases Generales del Medio Ambiente, trata la protección de humedales en dos oportunidades. • Ley y Reglamento de Fomento de la Inversión Privada en Obras de Riego y Drenaje. • Ley Nº 20.411 Impide constitución derechos de agua Protección de acuíferos

	• Decreto Supremo Nº 1 Reglamento para control de contaminación acuática Control/prevención contaminación acuática • Proyecto de Ley sobre Protección de Humedales. El H. Senador Guido Girardi presentó el año 2006.
Argentina – Ciudad de Buenos Aires	Se resalta el proyecto de Ley: • Ley Presupuestos Mínimos para la Conservación, Protección y Uso Racional y Sustentable de los Humedales", el cual se debate hace algunos años.
Perú	Perú no cuenta con legislación específica de humedales del Convenio Ramsar. Sin embargo, se evidencian algunos esfuerzos por la conservación directa de este tipo de ecosistemas, a pesar de ser aún incipiente. • Resolución Legislativa Nº 25353 del 23.11.1991. • Resolución Jefatural Nº 054-96-INRENA. Aprueba la "Estrategia Nacional para la Conservación de Humedales en el Perú" • Decreto Supremo Nº 004-2015-MINAM. Se actualiza la "Estrategia Nacional de Humedales" • Resolución Ministerial Nº 248-2015-MINAM. Lineamientos para la Designación de Sitios RAMSAR (Humedales de Importancia Internacional) (a) la presentación de propuestas (b) evaluación documentaria (c) evaluación técnica y, (d) la propia designación. Así mismo, se evidencian otras disposiciones referentes a conservación en general: • Ley N° 26839, Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica. • Ley W 28611, Ley General del Ambiente. • Decreto Supremo N° 009-2014-MINAM, que aprueba la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica. • Decreto Supremo N° 004-2015-MINAM, que aprueba la Estrategia Nacional de Humedales.

7. CONFLICTO DE INTERESES – ARTÍCULO 291 LEY 5 DE 1992

En el presente Proyecto de Ley se pueden llegar a presentar Conflictos de Interés cuando los congresistas, su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, tengan relaciones, comerciales, accionarias o económicas, en general, con sociedades en cuyo objeto social se incluya el desarrollo de actividades relacionadas con la construcción, agricultura a gran escala o industria extractiva que pretendan desarrollar proyectos en las inmediaciones o dentro de Humedales reconocidos dentro de la categoría RAMSAR que les produzcan un beneficio directo, particular y actual, a su patrimonio o al de sus familiares, o un beneficio moral en los términos antes señalados.

De las y los honorables congresistas,

ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ **Senador de la República**	**ALEJANDRA GABRIELA ABÁSOLO** **Representante a la Cámara**
JOHN EDICKSON AMAYA **Senador de la República**	**YAMIT NOE HURTADO** **Representante a la Cámara**

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

SENADO DE LA REPÚBLICA

SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS

[X] PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 209/26

[ ] PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (PAL) No.:.....

FECHA: 21 / 10 / 26 FOLIOS:.....

AUTOR(ES):.....

FIRMA SECRETARIO GENERAL

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

Bogotá D.C., 21 de octubre de 2026

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de Ley No.309/26 Senado **"POR MEDIO DEL CUAL SE DICTAN NORMAS PARA LA CONSERVACIÓN DE LOS HUMEDALES DESIGNADOS DENTRO DE LA LISTA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL DE LA CONVENCIÓN RAMSAR 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 ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ, JOHN EDICKSON AMAYA; y los Honorables Representantes ALEJANDRA GABRIELA ABÁSOLO, YAMIT NOE HURTADO. La materia de que trata el mencionado Proyecto de Ley es competencia de la Comisión **QUINTA** 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 – OCTUBRE 21 DE 2026

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el precitado Proyecto de Ley a la Comisión **QUINTA** 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 HENRIQUEZ PINEDO

SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

Proyectó: Sarly Novoa
Revisó: Dra. Lucena González

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

PROYECTO DE LEY NÚMERO 310 DE 2026 SENADO

por medio de la cual se modifica la Ley 1616 de 2013. para introducir un enfoque de juventudes a la salud mental en Colombia.

Bogotá, D. C., 21 de octubre de 2026

Señor
Diego Alejandro Gonzalez Gonzalez
Secretario General del Senado

Asunto: Radicación del Proyecto de Ley ***"Por medio de la cual se modifica la Ley 1616 de 2013 para introducir un enfoque de juventudes a la salud mental en Colombia".***

En nuestra condición de miembros del Congreso de la República, y de conformidad con el artículo 154 de la Constitución Política de Colombia, nos permitimos poner a consideración de la Honorable Cámara de Representantes el proyecto de ley ***"Por medio de la cual se modifica la Ley 1616 de 2013 para introducir un enfoque de juventudes a la salud mental en Colombia".***

En tal sentido, respetuosamente solicitamos proceder según el trámite previsto constitucional y legalmente para tales efectos.

Cordialmente,

ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ **Senador de la República**	**ALEJANDRA GABRIELA ABÁSOLO** **Representante a la Cámara**
JOHN EDICKSON AMAYA RODRIGUEZ **Senador de la República**	**YAMIT NOE HURTADO** **Representante a la Cámara**

PROYECTO DE LEY No. _____ DE 2026

"POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA LA LEY 1616 DE 2013 PARA INTRODUCIR UN ENFOQUE DE JUVENTUDES A LA SALUD MENTAL EN COLOMBIA"

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

OBJETO Y PRINCIPIOS DE INTERPRETACIÓN

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto modificar la Ley 1616 de 2013 con la finalidad de incorporar garantías para que la población juvenil acceda al Derecho a la Salud Mental, enfocándose en el fortalecimiento de la prevención y atención de los trastornos mentales desde los entornos protectores, e impulsando el desarrollo de hábitos sociales y emocionales que resulten beneficiosos y mejoren la calidad de vida de las juventudes colombianas.

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 4° de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 4°. GARANTÍA EN SALUD MENTAL. El Estado a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud garantizará a la población colombiana, priorizando a los niños, las niñas, adolescentes, **y jóvenes** la promoción de la salud mental y prevención del trastorno mental, atención integral e integrada que incluya diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en salud para todos los trastornos mentales.

El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario y las entidades prestadoras del servicio de salud contratadas para atender a los reclusos, adoptarán programas de atención para los enfermos mentales privados de libertad y garantizar los derechos a los que se refiere el artículo sexto de esta ley; así mismo podrán concentrar dicha población para su debida atención. Los enfermos mentales no podrán ser aislados en las celdas de castigo mientras dure su tratamiento.

Artículo 3°. Adiciónese los numerales 9 y 10 al artículo 5° de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 5°. DEFINICIONES. Para la aplicación de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

1. Promoción de la salud mental. La promoción de la salud mental es una estrategia intersectorial y un conjunto de procesos orientados hacia la transformación de los determinantes de la Salud Mental que afectan la calidad de vida, en procura de la satisfacción de las necesidades y los medios para mantener la salud, mejorarla y ejercer control de la misma en los niveles individual y colectivo teniendo en cuenta el marco cultural colombiano.

2. Prevención Primaria del trastorno mental. La Prevención del trastorno mental hace referencia a las intervenciones tendientes a impactar los factores de riesgo relacionados con la ocurrencia de trastornos mentales, enfatizando en el reconocimiento temprano de factores protectores y de riesgo, en su automanejo y está dirigida a los individuos, familias y colectivos.

3. Atención integral e integrada en salud mental. La atención integral en salud mental es la concurrencia del talento humano y los recursos suficientes y pertinentes en salud para responder a las necesidades de salud mental de la población, incluyendo la promoción, prevención secundaria y terciaria, diagnóstico precoz, tratamiento, rehabilitación en salud e inclusión social. La atención integrada hace referencia a la conjunción de los distintos niveles de complejidad, complementariedad y continuidad en la atención en salud mental, según las necesidades de salud de las personas.

4. Atención integral e integrada en salud mental. La atención integral en salud mental es la concurrencia del talento humano y los recursos suficientes y pertinentes en salud para responder a las necesidades de salud mental de la población, incluyendo la promoción, prevención, diagnóstico precoz, tratamiento, rehabilitación en salud e inclusión social. La atención integrada hace referencia a la conjunción de los distintos niveles de complejidad, complementariedad y continuidad en la atención en salud mental, según las necesidades de salud de las personas.

5. Trastorno mental. Para los efectos de la presente ley se entiende trastorno mental como una alteración de los procesos cognitivos y afectivos del desenvolvimiento considerado como normal con respecto al grupo social de referencia del cual proviene el individuo. Esta alteración se manifiesta en trastornos del razonamiento, del comportamiento, de la facultad de reconocer la realidad y de adaptarse a las condiciones de la vida.

6. Discapacidad mental. Se presenta en una persona que padece limitaciones psíquicas o de comportamiento; que no le permiten en múltiples 2 ocasiones comprender el alcance de sus actos, presenta dificultad para ejecutar acciones o tareas, y para participar en situaciones vitales. La discapacidad mental de un individuo, puede presentarse de manera transitoria o permanente, la cual es definida bajo criterios clínicos del equipo médico tratante.

7. Problema psicosocial. Un problema psicosocial o ambiental puede ser un acontecimiento vital negativo, una dificultad o deficiencia ambiental, una situación de estrés familiar o interpersonal, una insuficiencia en el apoyo social o los recursos personales, u otro problema relacionado con el contexto en que se han desarrollado alteraciones experimentadas por una persona.

8. Rehabilitación psicosocial. Es un proceso que facilita la oportunidad a individuos -que están deteriorados, discapacitados o afectados por el handicap -o desventaja- de un trastorno mental- para alcanzar el máximo nivel de funcionamiento independiente en la comunidad. Implica a la vez la mejoría de la competencia individual y la introducción de cambios en el entorno para lograr una vida de la mejor calidad posible para la gente que ha experimentado un trastorno psíquico, o que padece un deterioro de su capacidad mental que produce cierto nivel de discapacidad. La Rehabilitación Psicosocial apunta a proporcionar el nivel óptimo de funcionamiento de individuos y sociedades, y la minimización de discapacidades, dishabilidades y handicap, potenciando las elecciones individuales sobre cómo vivir satisfactoriamente en la comunidad.

9. Entorno protector. Los entornos protectores son espacios sociales, naturales, o virtuales seguros para la participación, expresión y desarrollo. Son espacios libres de violencia donde las leyes se cumplen y la sociedad tiene prácticas protectoras y de cuidado de los unos con los otros que reducen la vulnerabilidad y fortalecen los derechos de las personas.

10. Enfoque diferencial de niñez, adolescencia y juventud. Constituye una posición frente a la vida y una herramienta de análisis que reconoce a los niños, niñas, adolescente y jóvenes como personas que recorren una fase fundamental de su desarrollo, esta herramienta también permite identificar y transformar las situaciones en las que por razón de la edad, esta población vive situaciones de discriminación, vulnerabilidad y exclusión.

Si bien este enfoque protege de manera especial a las personas menores de edad, también incluye a quienes tienen entre 18 y 28 años, entendiendo que atraviesan una etapa en la que aún requieren garantías y apoyo provenientes del Estado y la sociedad.

CAPÍTULO II

FORTALECIMIENTO DE ENTORNOS PROTECTORES Y ACCIONES DE PROMOCIÓN DE LA SALUD MENTAL Y PREVENCIÓN DE LOS TRASTORNOS MENTALES

Artículo 4°. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 8°. ACCIONES DE PROMOCIÓN. El Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá las acciones de promoción en salud mental a afectar positivamente los determinantes de la salud mental e involucran: inclusión social, eliminación del estigma y la discriminación, buen trato y prevención de las violencias, las prácticas de hostigamiento, acoso o matoneo ~~escolar~~ **en el ámbito educativo**, prevención del suicidio, prevención del consumo de sustancias psicoactivas, participación social y seguridad económica y alimentaria, entre otras.

Estas acciones incluyen todas las etapas del ciclo vital en los distintos ámbitos de la vida cotidiana, priorizando niños, niñas ~~y~~ adolescentes, **jóvenes** y personas mayores; y estarán articuladas a las políticas públicas vigentes.

El Ministerio de Educación Nacional en articulación con el Ministerio de salud y Protección Social, diseñarán acciones intersectoriales para que a través de los proyectos pedagógicos, fomenten en los estudiantes **de todos los niveles de formación** competencias para su desempeño como ciudadanos respetuosos de sí mismos, de los demás y de lo público, que ejerzan los derechos humanos y fomenten la convivencia escolar **y universitaria** haciendo énfasis en la promoción de la Salud Mental.

Las acciones consignadas en este artículo tendrán seguimiento y evaluación de impacto que permita planes de acción para el mejoramiento continuo así como la gestión del conocimiento, investigación e innovación.

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 15 de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 15. PUERTA DE ENTRADA A LA RED. El primer nivel de atención es la puerta de entrada al sistema, el cual debe garantizar el acceso equitativo a servicios esenciales para la población, proveer cuidado integral buscando resolver la mayoría de las necesidades y demandas de salud de la población a lo largo del tiempo y durante todo el ciclo vital, además de integrar los cuidados individuales, colectivos y los programas focalizados en riesgos específicos a la salud mental.

Las acciones en este nivel tienen entradas desde múltiples ámbitos e instancias a nivel local tales como los hogares, las escuelas, los lugares de trabajo, la comunidad, **por eso es allí donde se pretende crear y fortalecer los entornos protectores, sean físicos o virtuales, para que a través de la creación de espacios seguros y de las relaciones sociales y humanas de solidaridad se prevengan los trastornos mentales y se brinde apoyo a quienes se encuentran afectados por ellos.**

Para promover los entornos protectores para la salud mental, los entes territoriales y las autoridades en temas de salud y educación, de los niveles nacional, departamental, distrital y municipal, organizarán campañas de prevención y formación, que inviten a participar a organizaciones sociales y comunitarias, a familias, a cuidadores y a otros actores interesados.

Artículo 6°. Modifíquese el artículo 20 de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 20. MEJORAMIENTO CONTINÚO DEL TALENTO HUMANO. Los prestadores de servicios de salud públicos y privados deberán garantizar la actualización continua del talento humano que atiende en servicios de salud mental en nuevos métodos, técnicas y tecnologías pertinentes y aplicables en promoción de la salud mental, prevención, tratamiento y rehabilitación psicosocial, sin perjuicio de la forma de vinculación al prestador. **Esta formación estará enmarcada en la humanización y el trato digno al paciente, sus familiares y cuidadores, para garantizar la formación del talento humano se podrá contar con el apoyo de organizaciones de la sociedad civil con experticia en el tema.**

La Superintendencia Nacional de Salud vigilará el cumplimiento de lo previsto en el presente artículo e informará lo actuado periódicamente al Ministerio de Salud y Protección Social, y al Consejo Nacional de Talento Humano en Salud para lo de su competencia.

Artículo 7°. Modifíquese título del Capítulo V de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

CAPÍTULO V

ATENCIÓN INTEGRAL Y PREFERENTE EN SALUD MENTAL PARA NIÑOS, NIÑAS, ADOLESCENTES Y JÓVENES

Artículo 8°. Modifíquese el artículo 23 de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 23. ATENCIÓN INTEGRAL Y PREFERENTE EN SALUD MENTAL. De conformidad con él Código de la Infancia y la Adolescencia, ley 1098 de 2006 y los artículos 17,18, 19, 20 Y 21 de la ley 1438 de 2011, los Niños, las Niñas y los Adolescentes son sujetos de atención integral y preferente en salud mental.

En consonancia con la Ley 1622 de 2013 y la Ley 2231 de 2022, se brindará una atención integral en salud mental a la población joven, entendiendo que esta incluye a las personas entre los 14 y 28 años de edad en proceso de consolidación de su autonomía intelectual, física, moral, económica, social y cultural. Sin generar ningún perjuicio frente a la priorización que poseen los menores de edad.

Artículo 9°. Modifíquese el artículo 24 de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 24. INTEGRACIÓN ESCOLAR. El Estado, la familia y la comunidad deben propender por la integración escolar de los niños, niñas, ~~y~~ adolescentes y **jóvenes** con trastorno mental.

Los Ministerios de Educación y de la Protección Social o la entidad que haga sus veces, deben unir esfuerzos, diseñando estrategias que favorezcan la integración al aula regular y actuando sobre factores que puedan estar incidiendo en el desempeño escolar **o académico** de los niños, niñas, ~~y~~ adolescentes **y jóvenes** con trastornos mentales.

Las Instituciones de educación básica, media y superior, tanto privadas como públicas, también harán parte del diseño y aplicación de estrategias para la atención y prevención de los trastornos mentales, mediante la promoción de la salud mental, orientada hacia la educación emocional y la prevención del suicidio y del consumo de sustancia psicoactivas.

Las Entidades Territoriales Certificadas en Educación deben adaptar los medios y condiciones de enseñanza, preparar a los educadores según las necesidades individuales, contando con el apoyo de un equipo interdisciplinario calificado en un centro de atención en salud cercano al centro educativo.

Artículo 10. Modifíquese el artículo 25 de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 25. SERVICIOS DE SALUD MENTAL PARA NIÑOS, NIÑAS, ~~Y~~ ADOLESCENTES Y JÓVENES. Los entes territoriales, las empresas administradoras de planes de beneficios deberán disponer de servicios integrales en salud mental con modalidades específicas de atención para niños, niñas, ~~y~~ adolescentes **y jóvenes** garantizando la atención oportuna, suficiente, continua, pertinente y de fácil accesibilidad a los servicios de promoción, prevención, detección temprana, diagnóstico, intervención, cuidado y rehabilitación psicosocial en salud mental en los términos previstos en la presente ley y sus reglamentos.

Artículo 11. Modifíquese el Parágrafo del artículo 29 de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

PARÁGRAFO. En cada uno de los departamentos del país se conformará el Consejo Departamental de Salud Mental, liderado por la Secretaría Departamental de Salud quien será la encargada de conformar y convocar dicho Consejo la cual estará integrada por los respectivos secretarios de salud o quien haga sus veces 'en los municipios que integran el departamento y por los representantes de cada asociación en el departamento señalados en el presente artículo según la existencia de tales asociaciones en el Departamento.

Estos Consejos Departamentales **garantizarán que en los municipios y departamentos haya difusión de la información sobre la oferta institucional en salud mental y** rendirán un informe anual en los términos de este artículo al Ministerio de Salud.

CAPÍTULO III

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE SALUD MENTAL

Artículo 12. Modifíquese el artículo 36 de la Ley 1616 de 2013, el cual quedará así:

ARTÍCULO 36. SISTEMA DE INFORMACIÓN. El Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad que haga sus veces, las Direcciones Territoriales de Salud Departamentales, distritales y municipales deberán generar los mecanismos para la recolección de la información de los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud de salud mental e incluirlos en la Clasificación Única de Procedimientos en Salud.

De igual forma incluirá dentro del sistema de información todos aquellos determinantes individuales o sociales de la Salud Mental a efectos de constituir una línea de base para el ajuste continuo de la prevención y atención integral en Salud Mental, así como para la elaboración, gestión y evaluación de las políticas y planes consagrados en la presente ley.

La información recolectada deberá reportarse en el Observatorio Nacional de Salud. **El Observatorio Nacional de Salud formulará una estrategia de actualización de la información sobre Salud Mental y Consumo de Sustancias Psicoactivas enfocada en determinar los efectos de la Pandemia del COVID-19 en relación con estos temas, en un término no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la promulgación de la presente ley.**

Artículo 13. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.

De las y los honorables congresistas,

ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ **Senador de la República**	**ALEJANDRA GABRIELA ABÁSOLO** **Representante a la Cámara**
JOHN EDICKSON AMAYA RODRIGUEZ **Senador de la República**	**YAMIT NOE HURTADO** **Representante a la Cámara**

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

SENADO DE LA REPÚBLICA

SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS

[X] PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 310/26

[ ] PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (PAL) No.:

FECHA: 21 / 10 / 26 FOLIOS:

AUTOR(ES):

FIRMA SECRETARIO GENERAL

PROYECTO DE LEY N° _____ DE 2026

"POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA LA LEY 1616 DE 2013 PARA INTRODUCIR UN ENFOQUE DE JUVENTUDES A LA SALUD MENTAL EN COLOMBIA"

I. Objeto

La presente ley tiene por objeto modificar la Ley 1616 de 2013 con la finalidad de incorporar garantías para que la población juvenil acceda al Derecho a la Salud Mental, enfocándose en el fortalecimiento de la prevención y atención de los trastornos mentales desde los entornos protectores, e impulsando el desarrollo de hábitos sociales y emocionales que resulten beneficiosos y mejoren la calidad de vida de las juventudes colombianas.

II. Exposición de motivos

Las políticas del sector salud benefician a los jóvenes en la medida que cumplen con las características objeto de cada política, sin embargo, no siempre atienden a las necesidades específicas de esta población. En ese sentido, se hace necesario avanzar en una reflexión e incorporación de las particularidades de la población joven dentro de las rutas de atención del sector salud, con el fin de responder con mayor pertinencia a las problemáticas diagnosticadas como propias de la juventud.

En el ámbito de la salud, los jóvenes se ven expuestos a las afectaciones en su salud mental y consumo de sustancias psicoactivas (SPA). Esto ocurre debido a: (i) entornos que fomentan experiencias desfavorables y limitan la capacidad de desarrollar su potencial físico y mental en su momento vital actual y posterior, (ii) las preferencias y prácticas relacionadas con malos hábitos alimenticios y el acceso a alimentos de baja calidad (iii) insuficiente empoderamiento de los derechos sexuales y reproductivos, y (iv) las limitaciones para ejercer los derechos y deberes en salud[1].

El peor desenlace en salud mental es el suicidio, entre 2017 y 2018, se incrementó la tasa de suicidio en 1,35 puntos porcentuales (p.p.); siendo mayor en adolescentes, jóvenes, adultos mayores y población indígena. En 2008 esta fue de 4,58 por 100.000 habitantes y en 2018 de 5,93 por 100.000 habitantes. Las violencias y el consumo de SPA son considerados tanto factores que influyen en la aparición de síntomas mentales, como problemas mentales en sí mismos. Con respecto al consumo de SPA, para el 2013, el porcentaje de abuso o dependencia de cualquier sustancia ilícita con respecto a los consumidores era del 57,70 %. Así mismo, para el 2016 la edad promedio de inicio de consumo de SPA era 13,6 años[2].

En cuanto a las violencias se encuentra que 4 de cada 10 jóvenes entre los 18 y 24 años ha sufrido algún tipo de violencia antes de ser mayores de edad; se registra un aumento de 2.570 casos de presunto abuso sexual en menores de edad, pasando de 19.641 en 2011 a 22.211 en 2018, y existe un posicionamiento de la violencia interpersonal como la primera causa de Años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) entre 1990 y 2017.

Las violencias contra menores de edad suelen pasar desapercibidas aun cuando sus consecuencias, en algunos casos, derivan una carga duradera que generan problemas y trastornos mentales. En el país, las violencias se clasifican en física, psicológica, sexual y omisión o negligencia (Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, 2018). Según la Encuesta Nacional de Violencia Contra Niños, Niñas y Adolescentes, 4 de cada 10 jóvenes entre los 18 y 24 años han sufrido algún tipo de violencia antes de los 18 años, donde la violencia física ocupa el primer lugar en la niñez y adolescencia. La violencia física suele ocurrir más en hombres, pero ocasiona ausencia escolar en las mujeres. Con respecto a violencia sexual, entre 2011 y 2019 se presentó un incremento de presunto abuso sexual contra la primera infancia, infancia y adolescencia, con mayor afectación en las mujeres. Así mismo se identificó que para el 2018, el 33 % de la población víctima de presunto abuso sexual presentaba discapacidad, este porcentaje ha aumentado de manera progresiva con respecto al año 2005, el cual fue del 15 %; lo que determina a los menores de edad con discapacidad como una población vulnerable ante la violencia sexual[3].

Según la Encuesta Nacional de Salud Mental 2015, 29,3% de la población colombiana entre 12 y 17 años ha tenido por lo menos una experiencia traumática1 a lo largo de su vida, con un impacto importante de la carga global de enfermedades en la población joven de 15 a 29 años de edad[4]. La población de adolescentes y jóvenes es particularmente vulnerable frente a la violencia y los efectos derivados de ésta, dado su estatus de individuos en proceso de crecimiento y desarrollo, cuyas estructuras básicas de la personalidad y su visión del mundo se encuentran en construcción. Siendo así, la exposición a eventos traumáticos relacionados con la guerra contribuye a la aparición de desórdenes en la salud mental de este grupo etario que pueden perdurar a lo largo de su desarrollo. A su vez, hay indicios de que la vivencia de traumas psicosociales que conlleven a los jóvenes a asumir condiciones de victimización aumenta las probabilidades de que presenten conductas suicidas y violentas.

Cifras sobre la prevalencia de las afectaciones en la salud mental en adolescentes y jóvenes expuestos a algún evento traumático son variables. Se estima que entre el 11% y el 47% presentan Trastorno por Estrés Postraumático y Trastorno por Uso de Sustancias. Otros estudios señalan síntomas de Trastorno por Estrés Postraumático por periodos prolongados de hasta 12 a 18 meses luego de la exposición al evento traumático en entre un 30% y 40% de los adolescentes; y una prevalencia de Trastorno por Estrés Postraumático que varía por sexo entre 1% y 6% en hombres y entre 3% y 15% en mujeres[5].

[1] Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento CONPES 4040 Pacto Colombia con las juventudes: estrategia para fortalecer el desarrollo integral de la juventud. Departamento Nacional de Planeación, 2021. Colombia.

[2] Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento CONPES 3992 Estrategia para la promoción de la salud mental en Colombia. Departamento Nacional de Planeación, 2020. Colombia.

[3] Ibid.

[4] Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, & Pontificia Universidad Javeriana. Encuesta Nacional de Salud Mental 2015. 2015. Colombia.

[5] Sánchez Acosta, D., Castaño Pérez, G. A., Sierra Hincapié, G. M., Moratto Vásquez, N. S., Salas Zapata, C., Buitrago Salazar, J. C., & Torres de Galvis, Y. Salud mental de adolescentes y jóvenes víctimas de desplazamiento forzado en Colombia. CES Psicología, 2019. 12(3), 1–19. https://doi.org/10.21615/cesp.12.3.1

Finalmente, la interacción de los individuos con tecnologías de la información tales como celulares, computadores, tabletas, entre otros elementos digitales, hace parte de la formación de los diferentes entornos en los que se mueve una persona; la tecnología permite el acceso a nuevas formas de comunicación, aprendizaje y trabajo que optimizan el tiempo y la conexión en plataformas a nivel mundial. El sobreuso de estos medios virtuales se relaciona con afectaciones en las habilidades sociales que limitan la interacción social, y generan baja autoestima, necesidad de atención, de reconocimiento social y en algunos casos el narcisismo. Existen estudios que encuentran efectos negativos derivados de la excesiva utilización de redes sociales virtuales sobre la salud mental de los jóvenes. Un estudio en Bogotá, encontró que menores de edad entre 11 y 15 años que pasaban altos períodos de tiempo en redes sociales tenían mayores conductas agresivas y problemas de atención Así mismo, un estudio realizado en Manizales para población universitaria encontró que el 77,3 % de los encuestados presenta algún grado de adicción a Internet, siendo mayor al celular (66,5 %), en donde el 76,4 % lo utilizó para el ingreso a redes sociales. Dentro de las adicciones relacionadas a estos medios[6].

III. Fundamentos y antecedentes jurídicos

Legales

Ley 1438 de 2011" Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones". Fortaleció el Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servidos de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país.

Ley 1566 de 2011 "por la cual se dictan normas para garantizar la atención integral a personas que consumen sustancias psicoactivas y se crea el premio nacional "entidad comprometida con la prevención del consumo, abuso y adicción a sustancias" psicoactivas". Con esta se reconoció el consumo, abuso y adicción a sustancias psicoactivas, lícitas o ilícitas como un asunto de salud pública que involucra a la familia, la comunidad y los individuos, y que toda persona que sufra trastornos mentales o cualquier otra patología derivada del consumo, abuso y adicción a sustancias psicoactivas licitas o ilícitas, tendrá derecho a ser atendida en forma integral por las Entidades que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud y las instituciones públicas o privadas especializadas para el tratamiento de dichos trastornos.

Ley 1622 de 2013 "Por medio de la cual se expide el estatuto de ciudadanía juvenil y se dictan otras disposiciones". Esta ley brinda garantías para el ejercicio y goce de los derechos de las personas jóvenes, y la adopción de las políticas públicas necesarias para su realización, protección y sostenibilidad y para el fortalecimiento de sus capacidades y condiciones de igualdad de acceso que faciliten su participación e incidencia en la vida social, económica, cultural y democrática del país.

[6] Consejo Nacional de Política Económica y Social, 2020.

Ley 1885 de 2018 "Por la cual se modifica la ley estatutaria 1622 de 2013 y se dictan otras disposiciones". A través de esta ley se fortaleció el proceso electoral de los Consejos de Juventud y el funcionamiento del Sistema Nacional de Juventud.

Ley 2231 de 2022 "Por la cual se establece la política de estado "sacúdete" para el desarrollo de la juventud y la continuidad del curso de vida de los jóvenes y se dictan otras disposiciones". Está ley creó la Política Sacúdete, la cual establece los criterios para fomentar y gestionar una atención integral para fortalecer el desarrollo y el curso de vida de la juventud en Colombia.

Documentos de política pública

CONPES 3992, *Estrategia para la promoción de la salud mental en Colombia*. Promueve la salud mental de la población que habita en el territorio colombiano a través de tres principales ejes de acción: el primer eje enfocado en aumentar la coordinación intersectorial para lograr una mayor implementación de acciones de promoción de la salud mental, prevención, atención integral e inclusión social de personas con problemas, trastornos mentales o consumo de SPA. El segundo eje está relacionado con el fortalecimiento de los entornos sociales en los que se desenvuelven las personas, y busca desarrollar competencias socioemocionales en toda la población. El último eje orientado a mejorar la atención en salud mental e inclusión social de personas víctimas de violencias, personas con problemas, trastornos mentales y consumo de SPA por medio del fortalecimiento de la oferta en salud, formación del talento humano y articulación social.

El Documento CONPES 3992 crea estrategias para promover la salud mental de la juventud Colombia, las líneas relacionadas con ello son:

Dentro de la *Estrategia de fortalecimiento de entornos protectores*

Línea de acción 1. Entornos que promueven la salud mental. Establece que el Ministerio de Cultura, a partir del primer semestre del 2021, realizará procesos de arte y atención psicosocial dirigidos a niñas, niños, adolescentes y jóvenes para el desarrollo de competencias socioemocionales y prevención de problemas y trastornos mentales. También, señala que el Ministerio de Educación Nacional liderará el desarrollo de varias acciones encaminadas a solucionar los factores de riesgo y principales problemáticas de salud mental que enfrentan los estudiantes. Por tanto, el Ministerio de Educación Nacional en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, a partir del primer semestre del 2020, realizará acompañamiento a entidades territoriales certificadas para la promoción de acceso y permanencia educativa de todas las niñas, niños, adolescentes, jóvenes y personas adultas, y de manera específica a aquellos que presentan discapacidad mental-psicosocial.

Línea de acción 2. Competencias socioemocionales. Señala que el Departamento Administrativo para la Prosperidad Social, a partir del primer semestre del 2020, reforzará a través del componente de Habilidades para la Vida del Programa Jóvenes en Acción, las habilidades blandas en los jóvenes participantes de dicho programa, para permitirles desarrollar, entre otras cosas, herramientas para identificar y regular emociones.

CONPES 4040, *Pacto Colombia con las juventudes: estrategia para fortalecer el desarrollo integral de la juventud*. El documento promueve el desarrollo de líneas de política a nivel nacional para la juventud que permiten: (i) fortalecer las competencias y trayectorias de vida de la población joven del país con el fin de generar mayores capacidades y oportunidades para esta población; (ii) eliminar las barreras de inclusión y equidad que enfrentan los jóvenes para el goce efectivo de los derechos, y (iii) fortalecer la gobernanza institucional para impulsar el desarrollo integral de la juventud y su ejercicio de participación.

En el documento se plantea dentro del *objetivo 5.3.2. Eliminación de las barreras de inclusión y equidad que enfrentan los jóvenes para el goce efectivo de los derechos:*

Línea de acción 7. Estrategias para movilizar los determinantes sociales que afectan el desarrollo de la salud de los jóvenes. Para la promoción de la salud mental, entre 2022 y 2030, Ministerio de Salud y Protección Social brindará directrices y asistencia técnica a las entidades territoriales para el abordaje diferenciado en salud mental de adolescentes y jóvenes en escenarios colectivos, incluyendo los dispositivos comunitarios, como centros de escucha, zonas de orientación escolar y universitarios, laborales, entre otros. Lo anterior, con el fin de adaptar la atención en salud mental según las necesidades de los jóvenes. Además, el Ministerio de Salud y Protección Social en 2022 y hasta el 2030, diseñará e implementará una estrategia para promover y gestionar en los territorios el acceso a los servicios de salud de adolescentes y jóvenes con riesgo o consumo de sustancias psicoactivas en este mismo periodo.

Además, dado que los adolescentes y jóvenes aumentan su interacción con el entorno comunitario, entre 2021 y 2030 el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar con apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social implementarán la estrategia de movilización social y pedagógica que promueva la salud mental y prevenga los problemas mentales, trastornos mentales, la conducta suicida y el consumo de SPA. La estrategia buscará atender anualmente 1.890 jóvenes buscando un mayor desarrollo de la salud mental y generando herramientas para la prevención de problemas y trastornos mentales, consumo de sustancias psicoactivas y conducta suicida.

IV. Impacto Fiscal

Este proyecto no genera ningún impacto fiscal que suponga una modificación específica o puntual en el marco presupuestal, por lo que no exige un gasto adicional del Estado, ni cambios en las rentas nacionales del Presupuesto General de la Nación.

V. Conflicto de interés

Según lo establecido en el artículo 3 de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992, se considera que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés por parte de los Honorables Senadores y Representantes, pues es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual.

ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ **Senador de la República**	**ALEJANDRA GABRIELA ABÁSOLO** **Representante a la Cámara**
JOHN EDICKSON AMAYA RODRIGUEZ **Senador de la República**	**YAMIT NOE HURTADO** **Representante a la Cámara**

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

SENADO DE LA REPÚBLICA

SECRETARÍA GENERAL / RADICACIÓN DE PROYECTOS

[X] PROYECTO DE LEY (P.L.) No.: 310/26

[ ] PROYECTO ACTO LEGISLATIVO (PAL) No.:

FECHA: 21 / 10 / 26 FOLIOS:

AUTOR(ES):

FIRMA SECRETARIO GENERAL

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

Bogotá D.C., 21 de octubre de 2026

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de Ley No.310/26 Senado **"POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA LA LEY 1616 DE 2013 PARA INTRODUCIR UN ENFOQUE DE JUVENTUDES A LA SALUD MENTAL EN COLOMBIA"**, 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 ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ, JOHN EDICKSON AMAYA; y los Honorables Representantes ALEJANDRA GABRIELA ABÁSOLO, YAMIT NOE HURTADO. 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 – OCTUBRE 21 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: Sary Novoa
Revisó: Dra. Lucena González

C O N T E N I D O

Gaceta número 1684 - jueves, 29 de octubre de 2026

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS **Págs.**

Proyecto de Ley número 298 de 2026 Senado, por medio de la cual se fortalece la confianza regulatoria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) respecto de medicamentos y productos agroindustriales, se garantiza el acceso oportuno mediante el reconocimiento de evaluaciones de autoridades regulatorias de referencia y del sistema de aceptación mutua de datos de la OCDE, se simplifica el trámite de usos no incluidos en el registro sanitario, y se fija término perentorio para la expedición de certificaciones sanitarias. 1

Proyecto de Ley número 309 de 2026 Senado, por medio del cual se dictan normas para la conservación de los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar y se dictan otras disposiciones. 7

Proyecto de Ley número 310 de 2026 Senado, por medio de la cual se modifica la Ley 1616 de 2013. para introducir un enfoque de juventudes a la salud mental en Colombia. 1 3

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2026