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 1741 Bogotá, D. C., viernes, 6 de noviembre 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

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA POSITIVA PARA PRIMER DEBATE EN SENADO AL PROYECTO DE LEY 36 DE 2026 SENADO

por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C., 19 de septiembre del 2026

Doctor
CARLOS EDUARDO GUEVARA
Presidente
Comisión Sexta Constitucional Permanente

Asunto: *Informe de ponencia para primer debate en Senado al Proyecto de Ley 036 de 2026 "Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones"*

Honorable presidente,

En cumplimiento del encargo hecho por la Honorable Mesa Directiva de la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado, y de conformidad con lo establecido en el artículo 156 de la Ley 5ta de 1992, me permito rendir Informe de Ponencia Positiva para primer debate en el Senado de la República al Proyecto de Ley No. 036 de 2026 "Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones"

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la República.
Ponente.

(1)Convention on Biological Diversity, Instituto Humboldt
(2) OMS-Global Traditional Medicine Strategy 2025-2034 (3) Protocolo de Nagoya – CBD
(4)WHO Global Traditional Medicine Strategy 2025-2034

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY No 363 DE 2025 "Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones"

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO Y ALCANCE DE LA INICIATIVA.

El presente proyecto de ley tiene por objeto establecer un marco legislativo integral orientado a promover el desarrollo sostenible de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en Colombia, mediante el fortalecimiento de la investigación científica, la producción nacional, la manufactura especializada, la transferencia tecnológica, la convergencia regulatoria, la agregación de valor y el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional.

La iniciativa parte de una visión amplia e integral del sector. Las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales no constituyen únicamente una categoría sanitaria o comercial, sino un campo estratégico para la salud pública, la innovación científica, la bioindustria, el desarrollo productivo, la investigación farmacológica y la generación de conocimiento nacional. En consecuencia, el proyecto busca superar una aproximación fragmentada de la materia y avanzar hacia una política pública articulada que permita conectar biodiversidad, ciencia, tecnología, industria farmacéutica y sostenibilidad ambiental bajo una perspectiva de largo plazo.

Bajo ese enfoque, la ley busca articular productos fitoterapéuticos, medicamentos botánicos, Productos Fitoterapéuticos de Identidad Ancestral y Territorial, ingredientes naturales con aplicaciones farmacéuticas, ingredientes naturales con destino cosmético y alimentario sometidos a sus respectivos regímenes jurídicos, así como actividades relacionadas con investigación, desarrollo tecnológico, control de calidad, fortalecimiento industrial, transferencia tecnológica, trazabilidad, estandarización y comercio sostenible, sin desconocer las competencias y disposiciones aplicables en materia sanitaria, ambiental, alimentaria, cosmética o de acceso a recursos genéticos.

La iniciativa también se inscribe dentro de una visión de bioeconomía sostenible. En efecto, Colombia ha sido reconocida internacionalmente como uno de los países megadiversos del planeta y concentra cerca del 10% de la biodiversidad mundial, pese a representar menos del 1% de la superficie terrestre global. Esta riqueza biológica convierte al país en un territorio

con enorme potencial para el desarrollo de investigación farmacológica, biotecnología, innovación científica y aprovechamiento sostenible de recursos naturales con valor terapéutico, cosmético y alimentario [1].

En ese sentido, el proyecto reconoce que el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales no puede desvincularse de la protección de la biodiversidad y de la conservación de los ecosistemas estratégicos. El aprovechamiento científico, comercial o industrial de especies vegetales y otros recursos naturales no debe traducirse en presión indebida sobre poblaciones silvestres, especies amenazadas, flora nativa o territorios de especial importancia ecológica. Por ello, la iniciativa incorpora criterios relacionados con manejo sostenible, protocolos de cultivo, trazabilidad documental, fortalecimiento de capacidades científicas y diferenciación entre especies nativas, introducidas, cultivadas o silvestres.

El eje material de la iniciativa son las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Esta noción permite otorgar coherencia normativa al proyecto y cubrir, con el debido deslinde regulatorio, las distintas categorías que pueden derivarse de ingredientes naturales y recursos biológicos. De esta manera, el proyecto integra productos fitoterapéuticos, medicamentos botánicos, Productos Fitoterapéuticos de Identidad Ancestral y Territorial, cosméticos a base de ingredientes naturales sin indicaciones terapéuticas, alimentos e ingredientes alimentarios sometidos a su régimen propio, así como actividades relacionadas con investigación, desarrollo tecnológico, calidad, industria, sostenibilidad y transferencia de conocimiento.

Este enfoque busca evitar dos riesgos regulatorios igualmente inconvenientes. En primer lugar, reducir la iniciativa exclusivamente a una regulación sanitaria de productos fitoterapéuticos, desconectada de las necesidades científicas, industriales y productivas del país. En segundo lugar, abrir una autorización general e indeterminada para el uso comercial de ingredientes naturales sin mecanismos suficientes de control, trazabilidad y sostenibilidad. La fórmula adoptada es intermedia y equilibrada: promover investigación científica, producción nacional y fortalecimiento de la bioindustria farmacéutica, pero bajo reglas de calidad, evidencia, trazabilidad, sostenibilidad, legalidad del origen y respeto por las competencias de las autoridades sanitarias, científicas y ambientales.

2. ANTECEDENTES Y CONTEXTO NORMATIVO

Colombia es reconocida internacionalmente como uno de los países con mayor biodiversidad del planeta y cuenta con una extensa tradición asociada al uso medicinal de plantas y recursos naturales, derivada tanto de conocimientos ancestrales de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas, como de prácticas populares ampliamente difundidas a lo largo del territorio nacional.

Pese a este potencial biológico y cultural, el país presenta un rezago histórico en el desarrollo del sector fitoterapéutico y de preparaciones farmacéuticas derivadas de ingredientes naturales. Dicho rezago se manifiesta en una débil articulación entre biodiversidad, investigación científica, desarrollo farmacéutico, producción industrial, infraestructura tecnológica y atención en salud. Esta situación ha impedido que los productos fitoterapéuticos se consoliden plenamente como alternativas terapéuticas seguras, eficaces, reguladas y competitivas, así como motores de desarrollo productivo, fortalecimiento regional y generación de valor agregado nacional.

Diversos diagnósticos técnicos y académicos han evidenciado que la cadena de valor fitoterapéutica en Colombia continúa caracterizándose por fragmentación institucional, insuficiente infraestructura de calidad, baja inversión en investigación preclínica y clínica, escasa formación profesional especializada y altos niveles de informalidad en la producción y comercialización de productos naturales.

En consecuencia, la presente iniciativa surge como respuesta a estas limitaciones estructurales y busca establecer un marco legislativo que permita articular instrumentos existentes, fortalecer capacidades nacionales y consolidar una política pública coherente y sostenible para el sector.



Colombia cuenta con antecedentes normativos relevantes en esta materia, aunque dispersos y construidos con finalidades parciales. Entre ellos se destaca el Decreto 1156 de 2018, mediante el cual se regula el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos. Este instrumento representó un avance importante en materia de vigilancia sanitaria y regulación de esta categoría de productos; sin embargo, su alcance se concentra principalmente en el componente sanitario y regulatorio del producto final, sin configurar una política integral sobre soberanía farmacéutica, fortalecimiento industrial, desarrollo científico, aprovechamiento sostenible de ingredientes naturales o fortalecimiento de cadenas productivas basadas en biodiversidad.

Por su parte, el Decreto 337 de 1998 incorporó disposiciones relacionadas con recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas y constituyó uno de los antecedentes regulatorios más relevantes sobre esta materia. De igual manera, la Resolución 3131 de 1998 adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales, demostrando que el país cuenta con antecedentes técnicos históricos relacionados con calidad, manufactura y estandarización.

No obstante, pese a dichos avances regulatorios, Colombia aún carece de una ley moderna que permita integrar biodiversidad, investigación científica, innovación farmacéutica, sostenibilidad ambiental, trazabilidad, protección del conocimiento tradicional y fortalecimiento industrial dentro de una misma estrategia de Estado.

A esta fragmentación normativa se suma una dificultad estructural particularmente relevante: aunque el país dispone de información científica, ambiental y etnobotánica valiosa, esta no siempre logra conectarse de manera efectiva con la investigación farmacéutica, el desarrollo clínico, la producción nacional, los procesos de registro sanitario, la validación científica, la protección del conocimiento tradicional y el fortalecimiento de cadenas productivas sostenibles. La OMS ha advertido que uno de los principales desafíos en materia de medicina tradicional y complementaria consiste en fortalecer los sistemas regulatorios, la investigación basada en evidencia y los mecanismos de control de calidad y seguridad sanitaria [2].

La consecuencia ha sido una limitada capacidad nacional para transformar biodiversidad en innovación farmacéutica de alto valor agregado, así como la persistencia de altos niveles de informalidad, baja estandarización y escasa articulación entre universidades, centros de investigación, laboratorios, productores y autoridades regulatorias.

El proyecto busca ordenar una materia que actualmente se encuentra distribuida entre el régimen sanitario, el régimen ambiental, las normas de acceso a recursos genéticos, la política farmacéutica, los instrumentos de ciencia, tecnología e innovación y las políticas de crecimiento verde y bioeconomía. La iniciativa no pretende sustituir dichos regímenes jurídicos, sino establecer un marco legislativo de articulación que permita evitar duplicidades, reducir vacíos regulatorios y orientar la acción pública hacia el fortalecimiento de una bioindustria farmacéutica nacional basada en ingredientes naturales, bajo criterios de sostenibilidad, trazabilidad y legalidad.

3. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

La presente iniciativa legislativa tiene como finalidad fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la producción nacional, la calidad, la trazabilidad y el uso seguro de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales; promover el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad; impulsar la agregación de valor local; proteger los conocimientos tradicionales asociados; y fomentar la articulación entre el Estado, la academia, las comunidades, los productores y la industria nacional.

Colombia posee una riqueza fitodiversa excepcional, así como conocimientos tradicionales acumulados durante generaciones sobre el uso medicinal de plantas y recursos naturales. Sin embargo, este capital biológico y cultural no ha sido adecuadamente incorporado a una estrategia nacional de desarrollo científico, tecnológico e industrial. El país continúa presentando un rezago importante en investigación farmacológica basada en biodiversidad, desarrollo clínico, estandarización farmacéutica, transferencia tecnológica y fortalecimiento de cadenas productivas especializadas.



Actualmente, una proporción significativa de los productos fitoterapéuticos comercializados en el país carece de suficiente estandarización farmacéutica y evidencia clínica robusta, lo que limita su incorporación responsable a determinados servicios de salud, afecta la confianza científica sobre algunas categorías de productos y reduce las posibilidades de posicionamiento internacional de la industria nacional. Esta situación también ha favorecido la persistencia de mercados informales con bajos niveles de trazabilidad, validación científica y control de calidad.

Las brechas existentes en infraestructura científica y tecnológica continúan siendo significativas. El país presenta limitaciones en materia de control de calidad, sistemas de trazabilidad, producción local de ingredientes farmacéuticos de origen vegetal, investigación clínica con estándares internacionales, desarrollo de metodologías analíticas y formación especializada de profesionales de la salud en áreas como fitoterapia, farmacognosia y farmacología vegetal.

Estas limitaciones afectan no solamente la competitividad del sector, sino también la seguridad sanitaria y la capacidad nacional para transformar biodiversidad en innovación farmacéutica de alto valor agregado. Muchos laboratorios públicos y universitarios operan con capacidades limitadas, tecnologías heterogéneas y dificultades de escalamiento industrial, lo que restringe procesos de validación, investigación clínica y producción estandarizada.

La necesidad de fortalecer capacidades nacionales en esta materia se hizo aún más evidente a partir de las recientes dificultades internacionales relacionadas con desabastecimiento de medicamentos y dependencia de cadenas globales de suministro farmacéutico. Este contexto puso de relieve la importancia de fortalecer capacidades nacionales para investigar, producir, validar y manufacturar tecnologías sanitarias estratégicas.

En este escenario, las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales representan una oportunidad estratégica para diversificar capacidades productivas, fortalecer cadenas regionales de valor, reducir dependencia de determinados insumos importados y contribuir al fortalecimiento de la autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica del país.

La soberanía farmacéutica no debe entenderse únicamente como capacidad industrial. También implica desarrollar conocimiento científico propio sobre la biodiversidad nacional, fortalecer infraestructura tecnológica, consolidar estándares técnicos, desarrollar metodologías analíticas, construir sistemas de trazabilidad y generar capacidades para producir extractos estandarizados, ingredientes farmacéuticos vegetales y preparaciones reproducibles bajo criterios de calidad, seguridad y sostenibilidad.

Por esta razón, el proyecto promueve instrumentos relacionados con fortalecimiento de herbarios, bancos de germoplasma, jardines botánicos, universidades, centros de investigación y sistemas de información científica y ambiental, entendiendo que el desarrollo de una bioindustria farmacéutica moderna requiere capacidades institucionales sólidas y articuladas.

La iniciativa también responde a una oportunidad económica y productiva significativa. El mercado internacional de terapias naturales y productos derivados de ingredientes naturales presenta un crecimiento sostenido, particularmente en América Latina, Europa y Asia. Se estima que determinados segmentos de productos naturales y terapias complementarias registran tasas de crecimiento anual compuesto entre el 10% y el 12%.

No obstante, el mercado colombiano continúa caracterizándose por altos niveles de informalidad, comercialización de productos artesanales sin certificación, escasa estandarización, baja articulación con servicios de salud y limitada capacidad exportadora. La falta de fortalecimiento científico y regulatorio ha impedido que Colombia aproveche plenamente el potencial económico derivado de su biodiversidad.

Adicionalmente, existen oportunidades insuficientemente desarrolladas en áreas relacionadas con investigación clínica complementaria, manejo de síntomas, calidad de vida de pacientes y desarrollo de preparaciones farmacéuticas complementarias bajo estándares científicos y regulatorios. Incluso se evidencia baja penetración en determinados programas clínicos especializados, pese a la existencia de evidencia emergente sobre beneficios complementarios relacionados con manejo de síntomas, reducción de toxicidad y mejora de calidad de vida.

El proyecto incorpora además una visión de sostenibilidad ambiental y biocomercio responsable. El aprovechamiento científico y productivo de ingredientes naturales no puede desarrollarse al margen de la protección de la biodiversidad y de la conservación de ecosistemas estratégicos. La creciente demanda científica, comercial e industrial de determinadas especies vegetales puede generar riesgos de sobreexplotación, deterioro de hábitats y presión indebida sobre poblaciones silvestres si no existen mecanismos adecuados de trazabilidad, manejo sostenible y control institucional.

Por ello, la iniciativa reconoce la necesidad de diferenciar entre especies nativas, introducidas, invasoras, cultivadas y amenazadas, promoviendo protocolos de cultivo, propagación y manejo sostenible que permitan garantizar oferta constante y de calidad sin aumentar la presión sobre poblaciones naturales.

El éxito comercial de una preparación farmacéutica basada en ingredientes naturales no puede traducirse en riesgo para la supervivencia de las especies utilizadas ni en deterioro de los ecosistemas asociados.

De igual manera, el proyecto reconoce la importancia de fortalecer mecanismos de trazabilidad documental y legalidad del origen, particularmente en cadenas productivas donde pueden converger recursos biológicos, recursos genéticos, conocimientos tradicionales y territorios de alta importancia ambiental y cultural.

La promoción de la bioindustria farmacéutica no sustituye ni flexibiliza permisos, contratos, autorizaciones o controles establecidos en la normativa ambiental y sanitaria vigente. Por el contrario, busca fortalecer la articulación institucional y garantizar que el aprovechamiento de ingredientes naturales se realice dentro de marcos de legalidad, sostenibilidad y responsabilidad científica.

4. MARCO NORMATIVO E INTERNACIONAL

La presente iniciativa se desarrolla bajo los principios de sostenibilidad, precaución, seguridad sanitaria, calidad, trazabilidad, progresividad científica, legalidad del origen, coordinación institucional, eficiencia administrativa, beneficio justo y equitativo y fortalecimiento de capacidades nacionales.

En el ámbito internacional adquieren especial relevancia los desarrollos impulsados por la Organización Mundial de la Salud en materia de medicina tradicional, complementaria e integrativa, particularmente a través de la Estrategia Global de Medicina Tradicional 2025–2034, la cual promueve el fortalecimiento de estándares regulatorios, mecanismos de calidad, investigación científica, seguridad sanitaria y esquemas de integración responsable de tecnologías derivadas de ingredientes naturales dentro de sistemas sanitarios modernos.

Asimismo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya constituyen referentes fundamentales para esta iniciativa legislativa.

Particularmente, el Protocolo de Nagoya desarrolla principios relacionados con acceso legal a recursos genéticos, distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización, fortalecimiento de capacidades científicas nacionales, cooperación técnica, transferencia tecnológica y protección de conocimientos asociados a la biodiversidad.

El Protocolo de Nagoya surgió precisamente como respuesta a la necesidad de establecer reglas internacionales claras frente al acceso a recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización, especialmente en países megadiversos históricamente afectados por fenómenos de extracción irregular de biodiversidad, apropiación indebida de conocimientos tradicionales y concentración de capacidades tecnológicas en economías industrializadas.[3]



Fuente: Cancilleria.gov.co

Estos principios resultan especialmente relevantes para Colombia dada su condición de país megadiverso y la necesidad de garantizar que el aprovechamiento científico y productivo de ingredientes naturales se realice bajo criterios de sostenibilidad, trazabilidad, legalidad y beneficio compartido.

La utilización de recursos biológicos y genéticos no puede desvincularse de mecanismos de conservación, fortalecimiento institucional, generación de capacidades locales y protección de conocimientos tradicionales asociados.

El proyecto también incorpora principios relacionados con biocomercio sostenible, particularmente aquellos vinculados con conservación de biodiversidad, sostenibilidad socioeconómica, legalidad del origen, distribución equitativa de beneficios y fortalecimiento de capacidades locales.

En el ámbito comparado, distintos países han desarrollado modelos regulatorios relevantes para la integración entre biodiversidad, investigación científica y regulación sanitaria. Alemania consolidó uno de los sistemas más reconocidos de evaluación científica de plantas medicinales mediante la Comisión E del BfArM, fortaleciendo estándares técnicos y monografías científicas aplicables a productos fitoterapéuticos.

Canadá desarrolló esquemas regulatorios diferenciados para Natural Health Products bajo criterios proporcionales de riesgo y evidencia científica, mientras que Brasil ha construido uno de los modelos latinoamericanos más robustos mediante ANVISA y la Política Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterápicos, articulando biodiversidad, regulación sanitaria e investigación científica dentro de una estrategia pública integral.

La Organización Mundial de la Salud ha reconocido el crecimiento global de la medicina tradicional, complementaria e integrativa, así como la necesidad de fortalecer mecanismos de investigación, regulación, seguridad sanitaria y generación de evidencia científica para garantizar su integración responsable dentro de los sistemas de salud.

La Estrategia Global de Medicina Tradicional 2025–2034 enfatiza la importancia de desarrollar marcos regulatorios sólidos, fortalecer capacidades nacionales de investigación y promover modelos de integración basados en evidencia científica, calidad y seguridad [4].

Estas experiencias demuestran que es posible fortalecer el desarrollo de preparaciones farmacéuticas derivadas de ingredientes naturales dentro de marcos regulatorios rigurosos, compatibles con seguridad sanitaria, investigación científica y protección ambiental.

5. COMPATIBILIDAD CON EL SISTEMA DE SALUD, SOSTENIBILIDAD INSTITUCIONAL Y CONVENIENCIA LEGISLATIVA

El proyecto reconoce que la inclusión de cualquier tecnología en el sistema de salud debe realizarse de manera gradual, técnica y responsable. En consecuencia, se establece expresamente que la eventual incorporación de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud estará sujeta a evaluaciones de evidencia científica, análisis de costo-efectividad y consideraciones de sostenibilidad financiera.

La iniciativa ha sido estructurada bajo criterios de sostenibilidad fiscal y eficiencia administrativa. Por ello, no crea nuevas entidades, fondos obligatorios ni beneficios tributarios automáticos, y cualquier medida económica deberá desarrollarse conforme a la disponibilidad presupuestal, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y la normativa fiscal vigente.

La presente ley resulta conveniente para el país porque permite ordenar una materia estratégica para Colombia, armonizar antecedentes normativos y de política pública, conectar biodiversidad con ciencia, salud pública, bioindustria y desarrollo productivo, y establecer una base institucional con visión de largo plazo.

La iniciativa incorpora criterios de sostenibilidad, trazabilidad, legalidad del origen, especies nativas, beneficio compartido, protección del conocimiento tradicional, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales. Con ello, el proyecto no se limita a promover el mercado de productos naturales, sino que busca consolidar un marco jurídico moderno que permita transformar biodiversidad en conocimiento, innovación, salud pública y desarrollo económico sostenible, manteniendo simultáneamente su vínculo con la conservación ambiental y el interés público.

Por las razones anteriormente expuestas, se somete a consideración del honorable Congreso de la República el presente proyecto de ley.

6. CONSIDERACIONES DEL PONENTE.

Como ponente del Proyecto de Ley No. 036 de 2026 Senado, considero que la iniciativa resulta conveniente, necesaria y oportuna para el país, en la medida en que propone ordenar una materia que hoy se encuentra dispersa entre normas sanitarias, ambientales, farmacéuticas, de ciencia, tecnología e innovación, acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional y desarrollo productivo.

Colombia cuenta con una ventaja natural evidente: su biodiversidad. De acuerdo con el Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia, una de cada diez especies conocidas habita en el territorio nacional, lo que confirma el enorme potencial del país para desarrollar investigación, innovación y cadenas de valor basadas en el uso sostenible de la biodiversidad. (SiB Colombia) Sin embargo, ese potencial no se ha traducido todavía en una política suficientemente articulada que conecte la riqueza natural del país con investigación farmacológica, desarrollo tecnológico, manufactura nacional, trazabilidad, calidad sanitaria y generación de valor agregado.

Este proyecto apunta precisamente a cerrar esa brecha. No se trata de abrir una autorización amplia e indefinida para comercializar productos naturales, ni de reemplazar los controles existentes. El propósito es distinto: construir un marco legislativo que permita desarrollar preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales con criterios de calidad, seguridad, eficacia, evidencia científica, legalidad del origen, trazabilidad y sostenibilidad ambiental.

En ese sentido, la iniciativa no debe entenderse como una simple regulación de productos fitoterapéuticos. Su alcance es más amplio. Busca articular biodiversidad, ciencia, salud pública, industria farmacéutica, conocimiento tradicional, producción nacional y desarrollo regional. Esta visión es coherente con la necesidad de avanzar hacia una bioeconomía basada en conocimiento, innovación y uso responsable de los recursos naturales. La política de Bioeconomía y Territorio del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ha identificado como problema central el bajo desarrollo de cadenas de valor basadas en el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad y la biomasa en las regiones de Colombia. (Min ciencias)

Desde el punto de vista sanitario, el proyecto mantiene una regla fundamental: ninguna preparación, producto, ingrediente o derivado natural puede sustraerse del régimen sanitario que le corresponda. El hecho de que un producto provenga de ingredientes naturales no lo exime de cumplir estándares de calidad, seguridad, control, registro, vigilancia, publicidad responsable y seguimiento de eventos adversos. Esta precisión es indispensable para proteger a los consumidores y para evitar que el proyecto sea interpretado como una flexibilización de los controles del INVIMA o de las autoridades competentes. El Decreto 1156 de 2018, compilado por el INVIMA, ya reglamenta el régimen de registro sanitario para productos fitoterapéuticos y fija requisitos para su expendio, renovación y modificación. (Normograma INVIMA)

El proyecto también recoge una preocupación internacional vigente. La Organización Mundial de la Salud ha señalado, en su Estrategia Global de Medicina Tradicional 2025–2034, la necesidad de fortalecer la evidencia científica, la calidad, la seguridad, la regulación apropiada y la integración responsable de la medicina tradicional, complementaria e integrativa en los sistemas de salud. (Organización Mundial de la Salud) Bajo esa línea, la iniciativa no promueve una incorporación automática de productos fitoterapéuticos al sistema de salud, sino una evaluación gradual, técnica y responsable, sujeta a evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sostenibilidad financiera.

Una de las virtudes del texto propuesto para primer debate es que mejora la técnica legislativa del proyecto. El pliego organiza el articulado por capítulos, precisa definiciones, amplía el alcance material de la iniciativa, incorpora reglas de trazabilidad, fortalece la coordinación interinstitucional y aclara la relación del proyecto con los regímenes sanitario, ambiental, alimentario, cosmético, de acceso a recursos genéticos y de protección del conocimiento tradicional. Esta organización permite una lectura más clara y reduce riesgos de interpretación.

También se considera acertado que el proyecto no cree nuevas entidades, fondos obligatorios ni cargas fiscales automáticas. La implementación se sujeta a los recursos existentes, a la disponibilidad presupuestal y al Marco Fiscal de Mediano Plazo. Esta decisión resulta prudente desde el punto de vista fiscal y evita que una iniciativa necesaria termine afectada por objeciones relacionadas con impacto presupuestal no previsto.

Otro aspecto relevante es la incorporación de instrumentos orientados a fortalecer la producción nacional. La autonomía sanitaria y la soberanía farmacéutica no pueden reducirse a la capacidad de comprar medicamentos o insumos en el mercado internacional. También implican desarrollar conocimiento propio, formar talento humano, fortalecer laboratorios, consolidar capacidades de investigación, producir extractos estandarizados, avanzar en metodologías analíticas, mejorar la infraestructura de calidad y promover encadenamientos productivos nacionales.

En ese marco, resultan pertinentes las disposiciones relacionadas con buenas prácticas agrícolas, recolección, acondicionamiento, manufactura, control de calidad, trazabilidad, farmacopea de referencia, cooperación internacional, transferencia tecnológica y priorización nacional de ingredientes naturales estratégicos. Estas herramientas permiten que la biodiversidad no sea vista solamente como materia prima, sino como base para generar conocimiento, industria, empleo, innovación y desarrollo regional.

El proyecto también incorpora una mirada territorial y comunitaria. Las comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM y campesinas han conservado conocimientos tradicionales asociados al uso de plantas y recursos naturales. Cualquier política pública en esta materia debe reconocer esa realidad y garantizar la protección de sus derechos, la participación efectiva, el consentimiento cuando corresponda y la distribución justa y equitativa de beneficios. El Protocolo de Nagoya, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, tiene precisamente como finalidad asegurar que los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa. (Convention on Biological Diversity)

Por esa razón, son necesarias las disposiciones sobre legalidad del origen, trazabilidad documental, acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional y beneficio compartido. Sin estas reglas, el desarrollo de la bioindustria podría terminar generando riesgos de informalidad, biopiratería, apropiación indebida de saberes tradicionales o presión indebida sobre especies nativas y ecosistemas estratégicos.

El proyecto también diferencia adecuadamente las categorías de productos. No todo producto elaborado con ingredientes naturales es un medicamento. Los cosméticos naturales, los alimentos, los suplementos, los ingredientes alimentarios y las preparaciones con fines farmacéuticos deben mantenerse dentro del régimen jurídico que les corresponda según su uso, composición, indicación, riesgo y forma de comercialización. Esta precisión protege la seguridad jurídica y evita confusiones entre productos con finalidades distintas.

Como ponente, considero que las modificaciones propuestas fortalecen el texto original porque le dan mayor coherencia normativa, mejoran su estructura, aclaran su alcance, protegen las competencias de las autoridades existentes y refuerzan el equilibrio entre promoción productiva, seguridad sanitaria, sostenibilidad ambiental y protección de derechos colectivos.

En consecuencia, esta ponencia acompaña la iniciativa bajo una premisa clara: Colombia puede y debe aprovechar su biodiversidad, pero no de cualquier manera. Debe hacerlo con ciencia, con control, con trazabilidad, con respeto por las comunidades, con responsabilidad ambiental y con una visión seria de desarrollo productivo nacional.

Por las anteriores consideraciones, se estima conveniente dar primer debate al Proyecto de Ley No. 036 de 2026 Senado, con las modificaciones propuestas en el pliego, por constituir una iniciativa orientada a fortalecer la investigación científica, la bioindustria nacional, la

autonomía sanitaria, la soberanía farmacéutica y el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad colombiana.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES.

TEXTO ORIGINAL RADICADO	TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE	OBSERVACIONES
"Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones"	**"Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones"**	Sin modificaciones.
CAPITULO I **DISPOSICIONES GENERALES**	**CAPITULO I** **DISPOSICIONES GENERALES**	Sin modificaciones.
Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco estratégico, institucional y operativo para promover la investigación científica, el desarrollo sostenible de la cadena de valor de los productos farmacéuticos a base de ingredientes naturales en Colombia, desde el uso responsable de la biodiversidad hasta su incorporación progresiva en el sistema de salud, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticas a base de ingredientes naturales, la protección de los conocimientos tradicionales asociados y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su aprovechamiento.	**Artículo 1°. Objeto.** La presente ley tiene por objeto establecer un marco estratégico, institucional y operativo para promover la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la producción nacional y el desarrollo sostenible de la cadena de valor de ~~los productos farmacéuticos~~ las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en Colombia, desde el uso responsable de la biodiversidad hasta su incorporación progresiva en el sistema de salud, garantizando la calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad y sostenibilidad ~~de los productos farmacéuticos~~ de dichas preparaciones, la protección de los conocimientos tradicionales asociados, la agregación de valor nacional y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su aprovechamiento.	La modificación nace de la necesidad orientada a fortalecer el enfoque científico, tecnológico e industrial del proyecto de ley.
Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente ley se aplican a las actividades de investigación científica, producción, transformación, registro sanitario, comercialización, promoción, farmacovigilancia, inclusión en el Plan de Beneficios en Salud y aprovechamiento de recursos genéticos relacionados con productos fitoterapéuticos en el territorio nacional. Esta ley involucra de manera especial a los sectores farmacéutico, sanitario, educativo, agronómico, ambiental e industrial.	**Artículo 2°. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de la presente ley se aplican a las actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, producción, transformación, estandarización, control de calidad, registro sanitario, comercialización, promoción, publicidad, farmacovigilancia, inclusión en el Plan de Beneficios en Salud, fitovigilancia, cooperación internacional, transferencia tecnológica y aprovechamiento de recursos genéticos relacionados con productos fitoterapéuticos y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en el territorio nacional. Esta ley involucra de manera especial a los sectores farmacéutico, sanitario, educativo, científico, agronómico, ambiental, industrial, productivo, comunitario y de cooperación internacional.	Se amplía el alcance material del proyecto para incluir expresamente las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y fortalecer el enfoque científico de la iniciativa.
Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones, sin perjuicio de las establecidas en la normatividad vigente: Preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Aquellas formulaciones, preparaciones, extractos, mezclas, fracciones, derivados o productos elaborados a partir de ingredientes naturales de origen biológico o mineral, destinados al uso humano y/o veterinario, con fines farmacéuticos o de salud, sujetos a los criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad y trazabilidad que correspondan según su naturaleza y categoría regulatoria. Producto fitoterapéutico: Medicamento elaborado a partir de material vegetal o preparaciones botánicas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya. Producto fitoterapéutico tradicional: Aquel cuyo uso medicinal se sustenta en la experiencia tradicional documentada y reconocida. Preparaciones botánicas: Extractos, tinturas, aceites esenciales u otras	**Artículo 3°. Definiciones.** Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones, sin perjuicio de las establecidas en la normatividad vigente: Preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Aquellas formulaciones, preparaciones, extractos, mezclas, fracciones, derivados o productos elaborados a partir de ingredientes naturales de origen biológico o mineral, destinados al uso humano y/o veterinario, con fines farmacéuticos o de salud, sujetos a los criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad y trazabilidad que correspondan según su naturaleza y categoría regulatoria. Producto fitoterapéutico: Medicamento elaborado a partir de material vegetal o preparaciones botánicas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya. Producto fitoterapéutico tradicional: Aquel cuyo uso medicinal se sustenta en la experiencia tradicional documentada y reconocida. Preparaciones botánicas: Extractos, tinturas, aceites esenciales u otras	Se adicionan definiciones para fortalecer el alcance conceptual y estratégico del proyecto.

preparaciones obtenidas a partir de plantas medicinales, conforme a estándares técnicos reconocidos. Cadena de valor fitoterapéutica: Conjunto de actividades que comprenden la producción primaria, transformación, investigación, manufactura, distribución, comercialización y uso terapéutico de productos fitoterapéuticos. Saberes tradicionales: Conocimientos, prácticas e innovaciones desarrolladas y transmitidas por comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas asociados al uso medicinal de plantas. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de normas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos productivos farmacéuticos.	preparaciones obtenidas a partir de plantas medicinales, conforme a estándares técnicos reconocidos. Cadena de valor fitoterapéutica: Conjunto de actividades que comprenden la producción primaria, transformación, investigación, manufactura, distribución, comercialización y uso terapéutico de productos fitoterapéuticos. Saberes tradicionales: Conocimientos, prácticas e innovaciones desarrolladas y transmitidas por comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas asociados al uso medicinal de plantas. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de normas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos productivos farmacéuticos. Ingrediente natural estratégico. Es el recurso natural de uso farmacéutico que, por su relevancia sanitaria, científica, tecnológica, productiva o comercial, sea priorizado por el Gobierno nacional. Autonomía sanitaria y	

	soberanía farmacéutica. Para efectos de la presente ley, se entenderá como la capacidad del Estado y del aparato productivo nacional para investigar, desarrollar, regular, producir y disponer de tecnologías, ingredientes y productos estratégicos.	
CAPITULO II **GOBERNANZA Y ARTICULACION INSTITUCIONAL**	**CAPITULO II** **GOBERNANZA Y ARTICULACION INSTITUCIONAL**	
Artículo 4°. Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Créase el Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. como instancia interinstitucional de coordinación, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social. El Consejo estará integrado por representantes del	**Artículo 4°. Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** Créase el Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. como instancia interinstitucional de coordinación, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social. El Consejo estará integrado por representantes del	Sin modificaciones.

Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA, la academia, las sociedades científicas, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la industria farmacéutica, los productores locales y representantes de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas.	Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA, la academia, las sociedades científicas, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la industria farmacéutica, los productores locales y representantes de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas.	
Artículo 5°. Funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Son funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales a) Formular y adoptar la Estrategia Nacional para el Desarrollo de los Fitoterapéuticos y de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. b) Articular programas de investigación, innovación y transferencia tecnológica.	**Artículo 5°. Funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** Son funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales a) Formular y adoptar la Estrategia Nacional para el Desarrollo de los Fitoterapéuticos y de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. b) Articular programas de investigación, innovación y transferencia tecnológica.	Se adicionan funciones relacionadas con trazabilidad, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales.

c) Adoptar el Plan Nacional de Calidad y Sostenibilidad de la cadena fitoterapéutica. d) Proponer la inclusión progresiva de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud. e) Vigilar el cumplimiento de los mecanismos de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. f) Emitir recomendaciones técnicas para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.	c) Adoptar el Plan Nacional de Calidad y Sostenibilidad de la cadena fitoterapéutica. d) Proponer la inclusión progresiva de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud. e) Vigilar el cumplimiento de los mecanismos de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. f) Emitir recomendaciones técnicas para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. g) Promover proyectos estratégicos nacionales relacionados con ingredientes naturales y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. h) Promover estrategias de fortalecimiento de capacidades nacionales, encadenamientos productivos y transferencia tecnológica. i) Recomendar lineamientos relacionados con trazabilidad, sostenibilidad y legalidad del origen de los ingredientes naturales utilizados en la cadena productiva.	

Artículo 6°. Mesas territoriales. El Gobierno nacional promoverá la creación de mesas territoriales como espacios de articulación entre productores, comunidades, universidades y autoridades locales, las cuales actuarán como instancias consultivas del CNFF.	**Artículo 6°. Mesas territoriales.** El Gobierno nacional promoverá la creación de mesas territoriales como espacios de articulación entre productores, comunidades, universidades y autoridades locales, las cuales actuarán como instancias consultivas del CNFF. **Parágrafo**. Las mesas territoriales podrán promover esquemas asociativos, encadenamientos productivos y procesos de articulación con universidades, centros de investigación y actores comunitarios.	Se agrega un parágrafo para fortalecer el componente territorial y asociativo del proyecto.
CAPITULO III **CALIDAD, MANUFACTURA Y PRODUCCION NACIONAL.**	**CAPITULO III** **CALIDAD, MANUFACTURA Y PRODUCCION NACIONAL.**	Sin modificaciones
Artículo 7°. Programa de fortalecimiento de infraestructura de calidad. El Gobierno nacional podrá promover, en el marco de las políticas existentes y sujeto a la disponibilidad presupuestal, el fortalecimiento de la infraestructura de calidad para la cadena de valor fitoterapéutica, mediante la	**Artículo 7°. Programa de fortalecimiento de infraestructura de calidad.** El Gobierno nacional podrá promover, en el marco de las políticas existentes y sujeto a la disponibilidad presupuestal, el fortalecimiento de la infraestructura de calidad para la cadena de valor fitoterapéutica, mediante la	Sin modificaciones
articulación, priorización y optimización de instrumentos vigentes de apoyo a la investigación, innovación, calidad y desarrollo productivo, en coordinación con universidades, centros de investigación y organismos de cooperación internacional.	articulación, priorización y optimización de instrumentos vigentes de apoyo a la investigación, innovación, calidad y desarrollo productivo, en coordinación con universidades, centros de investigación y organismos de cooperación internacional.	
Artículo 8°. Banco Nacional de Insumos Botánicos. El Gobierno nacional podrá estructurar, en articulación con los bancos de germoplasma, herbarios y sistemas de información existentes, un mecanismo nacional de coordinación para la producción, trazabilidad y certificación de insumos botánicos de calidad farmacéutica, priorizando especies nativas y esquemas de beneficio compartido con comunidades proveedoras. **Parágrafo**. Este mecanismo no implicará la creación de una nueva entidad, ni generará obligaciones presupuestales adicionales a las previstas en el Marco Fiscal de Mediano Plazo.	**Artículo 8°. Banco Nacional de Insumos Botánicos**. El Gobierno nacional podrá estructurar, en articulación con los bancos de germoplasma, herbarios y sistemas de información existentes, un mecanismo nacional de coordinación para la producción, trazabilidad y certificación de insumos botánicos de calidad farmacéutica, priorizando especies nativas y esquemas de beneficio compartido con comunidades proveedoras. **Parágrafo 1.** Este mecanismo no implicará la creación de una nueva entidad, ni generará obligaciones presupuestales adicionales a las previstas en el Marco Fiscal de Mediano Plazo. **Parágrafo 2.** El mecanismo nacional de coordinación deberá promover	Se agrega un parágrafo con el fin de fortalecer los mecanismos de trazabilidad y legalidad del origen de los insumos botánicos.
	herramientas de trazabilidad, identificación del origen y documentación técnica suficiente respecto de las especies priorizadas y los insumos botánicos utilizados.	
	Artículo Nuevo. Buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento y manufactura. El Gobierno nacional, en coordinación con las autoridades competentes, promoverá y actualizará lineamientos técnicos de buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento, manufactura, almacenamiento, control de calidad, distribución y trazabilidad aplicables a las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Estos lineamientos deberán considerar la naturaleza del producto, el nivel de riesgo sanitario, la escala productiva, la identidad botánica, la preservación de componentes relevantes, la sostenibilidad ambiental, la legalidad del origen y la protección del conocimiento tradicional asociado cuando corresponda. **Parágrafo.** Los lineamientos de buenas	La cadena de ingredientes naturales requiere reglas claras desde el cultivo hasta la manufactura. Este artículo permite orientar buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento, almacenamiento, control de calidad, distribución y trazabilidad, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, su nivel de riesgo y la protección del conocimiento tradicional cuando corresponda.
	prácticas deberán articularse con los antecedentes técnicos existentes sobre productos farmacéuticos con base en recursos naturales y con las normas sanitarias vigentes aplicables.	
	Artículo nuevo. Lineamientos proporcionales al riesgo. El Gobierno nacional podrá desarrollar lineamientos técnicos proporcionales al riesgo para esquemas productivos comunitarios, territoriales, asociativos o de baja escala relacionados con preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, sin sustituir los estándares esenciales de calidad, seguridad, trazabilidad, vigilancia sanitaria y protección de los consumidores. **Parágrafo**. Estos lineamientos deberán incluir criterios de acompañamiento técnico, gradualidad, trazabilidad documental, control de calidad, protección del conocimiento tradicional asociado y vigilancia sanitaria.	No todos los actores de la cadena tienen la misma escala ni representan el mismo nivel de riesgo. Este artículo permite desarrollar lineamientos graduales para esquemas comunitarios, territoriales, asociativos o de baja escala, sin reducir los estándares esenciales de calidad, seguridad, trazabilidad, vigilancia sanitaria y protección al consumidor.
	Artículo nuevo. Farmacopea de Referencia de la Biodiversidad Colombiana.	Colombia necesita avanzar hacia estándares técnicos propios sobre su biodiversidad. Este artículo permite promover una

	El Gobierno nacional podrá promover la estructuración progresiva de una Farmacopea de Referencia de la Biodiversidad Colombiana, o del instrumento técnico equivalente, que consolide monografías, métodos analíticos, parámetros de identidad, pureza, marcadores, trazabilidad y estándares aplicables a ingredientes naturales y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Parágrafo. La construcción de este instrumento deberá articularse con universidades, centros de investigación, autoridades competentes, herbarios, jardines botánicos, laboratorios y demás actores técnicos relacionados.	farmacopea o instrumento equivalente que consolide monografías, métodos analíticos, parámetros de identidad, pureza, marcadores y trazabilidad para ingredientes naturales de interés farmacéutico.
Artículo 9°. Incentivos para la producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, innovación y desarrollo productivo existentes, a las iniciativas de producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales que	**Artículo ~~9~~ 12°. Incentivos para la producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, innovación y desarrollo productivo existentes, a las iniciativas de producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales que	Se modifica la numerología del artículo. Se modifica el artículo con el fin de fortalecer el componente de desarrollo productivo.

acrediten estándares de calidad, sostenibilidad ambiental y encadenamientos productivos locales. **Parágrafo.** Los incentivos económicos o tributarios que se adopten, deberán tramitarse conforme a la legislación fiscal vigente, contar con concepto previo del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y no implicarán beneficios automáticos ni permanentes.	acrediten estándares de calidad, sostenibilidad ambiental y encadenamientos productivos locales. Así como promover programas orientados al fortalecimiento de capacidades nacionales para el desarrollo de materias primas, extractos, ingredientes farmacéuticos activos de origen natural, tecnologías asociadas y encadenamientos productivos territoriales. **Parágrafo.** Los incentivos económicos o tributarios que se adopten, deberán tramitarse conforme a la legislación fiscal vigente, contar con concepto previo del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y no implicarán beneficios automáticos ni permanentes.	
	Artículo nuevo. Priorización nacional y sustitución estratégica de importaciones. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, ciencia, tecnología, innovación, salud pública y desarrollo productivo existentes, las iniciativas orientadas a fortalecer la producción	Este artículo permite incluir la sustitución estratégica de importaciones sin que parezca una barrera comercial. La clave es dejarla como criterio de priorización, no como prohibición o cierre del mercado.

	nacional de ingredientes naturales, extractos, materias primas, estándares de referencia, insumos, tecnologías y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Esta priorización podrá considerar, entre otros criterios, la relevancia sanitaria, científica, productiva o comercial del ingrediente natural; su potencial de agregación de valor nacional; la existencia de capacidades locales; la posibilidad de fortalecer encadenamientos productivos territoriales; y su contribución a la sustitución estratégica de importaciones, cuando resulte técnica, sanitaria, económica y ambientalmente viable. Parágrafo. La priorización prevista en este artículo no implicará restricciones automáticas a la importación, exclusividad comercial, beneficios permanentes ni trato discriminatorio contrario a la normativa vigente sobre competencia, comercio exterior y contratación pública.	

CAPÍTULO IV INVESTIGACIÓN, EVIDENCIA Y FORMACIÓN	**CAPÍTULO IV INVESTIGACIÓN, EVIDENCIA, FORMACIÓN Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL**	Se amplia el titulo del capítulo.
Artículo 10°. Investigación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. La financiación de la investigación preclínica, clínica y de farmacovigilancia en fitoterapia se realizará a través de los fondos, convocatorias y programas existentes del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, del sector salud y de cooperación internacional, priorizando proyectos que fortalezcan capacidades regionales y transferencia tecnológica.	**Artículo ~~10~~ 14°. Investigación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** La financiación de la investigación preclínica, clínica y de farmacovigilancia en fitoterapia se realizará a través de los fondos, convocatorias y programas existentes del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, del sector salud y de cooperación internacional, priorizando proyectos que fortalezcan capacidades regionales y transferencia tecnológica. **Parágrafo.** Los proyectos estratégicos apoyados con recursos públicos que generen transferencia tecnológica, activos intangibles o mecanismos de aprovechamiento comercial relevante, podrán contemplar esquemas de fortalecimiento de capacidades, retorno tecnológico o participación en beneficios.	Se modifica la numerología del artículo. Se adiciona un parágrafo con el fin de agregar disposiciones relacionadas con transferencia tecnológica y retorno de capacidades.

Artículo 11°. Plataforma estratégica de innovación. El Gobierno nacional podrá promover espacios de articulación entre actores del sector farmaceutico para fomentar la innovación, investigación y transferencia tecnológica, sin que ello implique la creación de nuevas estructuras administrativas ni asignaciones presupuestales obligatorias.	**Artículo ~~11~~ 15°. Plataforma estratégica de innovación.** El Gobierno nacional podrá promover espacios de articulación entre actores del sector farmaceutico para fomentar la innovación, investigación y transferencia tecnológica, sin que ello implique la creación de nuevas estructuras administrativas ni asignaciones presupuestales obligatorias.	Se modifica la numerología del artículo.
Artículo 12°. Formación académica y educación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá promover lineamientos y recomendaciones académicas para la incorporación de contenidos relacionados con fitoterapia en los programas de formación en salud, respetando la autonomía universitaria.	**Artículo ~~12~~ 16°. Formación académica y educación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.** El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá promover lineamientos y ~~recomendaciones~~ espacios de articulación académicas para la incorporación de contenidos relacionados con fitoterapia, biodiversidad y desarrollo farmacéutico a base de ingredientes naturales en los programas de formación en salud, respetando la autonomía universitaria.	Se modifica la numerología del artículo. Se modifica el artículo con el fin de fortalecer el componente académico e investigativo del proyecto.
	Artículo nuevo. Cooperación internacional y transferencia tecnológica. El Gobierno nacional podrá promover mecanismos de cooperación internacional, asistencia técnica, intercambio científico, formación especializada, transferencia tecnológica y acceso a recursos de cooperación para fortalecer la investigación, la calidad, la trazabilidad, la estandarización, la producción nacional, la vigilancia y el desarrollo productivo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. **Parágrafo.** Toda cooperación internacional deberá respetar la soberanía sobre la biodiversidad, la protección del conocimiento tradicional asociado, la legalidad del origen, la participación de las comunidades cuando corresponda y los mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.	La cooperación internacional puede aportar asistencia técnica, formación especializada, intercambio científico y recursos para investigación. Este artículo orienta esa cooperación hacia transferencia tecnológica, calidad, trazabilidad, estandarización y producción nacional, con límites claros frente a la soberanía sobre la biodiversidad y la protección del conocimiento tradicional.
CAPÍTULO V REGULACIÓN, SISTEMA DE SALUD Y VIGILANCIA	**CAPÍTULO V ~~REGULACIÓN,~~ RÉGIMEN SANITARIO, SISTEMA DE SALUD, PUBLICIDAD Y VIGILANCIA**	Se mejora el titulo del capítulo.
	Artículo nuevo. Mecanismo especial de orientación, gestión y simplificación administrativa. El Gobierno nacional podrá reglamentar un mecanismo especial de orientación, acompañamiento, articulación institucional y simplificación administrativa para proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento, producción y aprovechamiento de ingredientes y recursos naturales de interés farmacéutico utilizados en preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Este mecanismo deberá diferenciar entre actividades de investigación, desarrollo tecnológico, escalamiento productivo, producción, comercialización y exportación, y establecer condiciones proporcionales según el nivel de riesgo, la categoría del producto, el tipo de recurso natural involucrado y la finalidad del proyecto. En ningún caso este mecanismo podrá entenderse como excepción al régimen sanitario, ambiental, de acceso a recursos genéticos, productos derivados, conocimiento tradicional asociado, consulta previa, participación de comunidades étnicas ni demás obligaciones constitucionales y legales aplicables.	Muchos proyectos de ingredientes naturales no avanzan por falta de una ruta institucional clara. Este mecanismo permite ordenar el trámite, diferenciar investigación, escalamiento, producción, comercialización y exportación, y reducir barreras administrativas injustificadas. La norma deja claro que no se eliminan requisitos sanitarios, ambientales, de acceso a recursos genéticos ni de consulta previa cuando corresponda.
	Artículo nuevo. Ruta abreviada de orientación, gestión y acompañamiento técnico para ingredientes naturales de interés farmacéutico. El Gobierno nacional, a través de las entidades competentes, podrá reglamentar una ruta abreviada de orientación, gestión y acompañamiento técnico para proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento productivo y aprovechamiento de ingredientes naturales de interés farmacéutico utilizados en preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. **Parágrafo 1.** La ruta abreviada deberá diferenciar, como mínimo, entre actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento productivo, producción con fines comerciales y proyectos asociados a conocimientos	Esta ruta tendrá como finalidad reducir barreras administrativas injustificadas, facilitar la articulación entre autoridades, orientar a investigadores, comunidades, productores, universidades, centros de investigación e industria nacional, y promover el desarrollo seguro, sostenible, trazable y basado en evidencia de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.

	tradicionales, comunidades étnicas o territorios colectivos. **Parágrafo 2.** La aplicación de esta ruta no exime del cumplimiento de los requisitos sanitarios, ambientales, técnicos, de calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad, acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional asociado, consulta previa cuando proceda, ni de las demás obligaciones constitucionales y legales vigentes. **Parágrafo 3.** La ruta abreviada no implicará la creación de registros sanitarios automáticos, autorizaciones especiales de comercialización, permisos ambientales automáticos, derechos adquiridos ni excepciones al régimen sanitario, ambiental o de acceso a recursos genéticos aplicable. **Parágrafo 4**. La implementación de la ruta se realizará con cargo a los recursos humanos, técnicos, administrativos y presupuestales existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas	

	obligaciones presupuestales ni crear nuevas estructuras administrativas.	
Artículo 13°. Evaluación para inclusión en el Plan de Beneficios en Salud. La eventual inclusión de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud se realizará exclusivamente conforme a los procedimientos vigentes de evaluación de tecnologías en salud, con base en evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sin afectar la sostenibilidad financiera del sistema, de acuerdo con los conceptos técnicos del IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.	**Artículo ~~13~~ 20°. Evaluación para inclusión en el Plan de Beneficios en Salud.** La eventual inclusión de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud se realizará exclusivamente conforme a los procedimientos vigentes de evaluación de tecnologías en salud, con base en evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sin afectar la sostenibilidad financiera del sistema, de acuerdo con los conceptos técnicos del IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.	Se modifica la numerología del articulo
Artículo 14°. Publicidad e información. La publicidad y promoción de productos fitoterapéuticos deberá cumplir estrictamente las normas vigentes sobre información veraz y comprobable, quedando prohibidas las afirmaciones terapéuticas no sustentadas científicamente.	**Artículo ~~14~~ 21°. Publicidad ~~e~~, información y comunicación comercial**. La publicidad y promoción de productos fitoterapéuticos deberá cumplir estrictamente las normas vigentes sobre información veraz y comprobable, quedando prohibidas las afirmaciones terapéuticas no sustentadas científicamente. **Parágrafo.** La presente ley no modifica la naturaleza jurídica de las categorías	Se modifica la numerología del articulo Se agrega un parágrafo aclaratorio de no modificación de la naturaleza jurídica de las categorías mencionadas.

	sanitarias vigentes ni autoriza la atribución de propiedades terapéuticas a productos que no se encuentren sometidos al régimen sanitario correspondiente.	
Artículo 15°. Fitovigilancia. El Ministerio de Salud y Protección Social fortalecerá el sistema nacional de farmacovigilancia y fitovigilancia, con reportes obligatorios de eventos adversos y acceso público a la información consolidada.	**Artículo ~~15~~ 22°. Farmacovigilancia y Fitovigilancia.** El Ministerio de Salud y Protección Social fortalecerá el sistema nacional de farmacovigilancia y fitovigilancia, con reportes obligatorios de eventos adversos y acceso público a la información consolidada. El sistema promoverá mecanismos de interoperabilidad y articulación institucional para el reporte, seguimiento y análisis técnico de eventos adversos.	Se modifica la numerología del articulo Se modifica el artículo con el fin de fortalecer el componente técnico y de articulación del sistema de fitovigilancia. Y se incorpora en el titulo farmacovigilancia.
	Artículo nuevo. No sustitución del régimen sanitario vigente. Los productos comprendidos en la presente ley continuarán sometidos al régimen sanitario que les resulte aplicable según su naturaleza, uso, composición, riesgo, indicación y categoría regulatoria. Ninguna disposición de esta ley podrá interpretarse como autorización para producir,	Este artículo evita una interpretación riesgosa del proyecto. Ninguna disposición puede entenderse como permiso para producir, comercializar, publicitar o distribuir productos sin cumplir el régimen sanitario aplicable. También protege las competencias del Ministerio de Salud, el INVIMA, MinAmbiente y las demás autoridades competentes.

	comercializar, publicitar o distribuir productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes. **Parágrafo1.** La presente ley no modifica, sustituye ni limita las competencias asignadas al Ministerio de Salud y Protección Social, al INVIMA, al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ni a las demás autoridades competentes en materia sanitaria, ambiental, científica, regulatoria, de inspección, vigilancia y control. **Parágrafo 2.** La presente ley no modifica la naturaleza jurídica de las categorías sanitarias vigentes ni autoriza atribuir propiedades terapéuticas, preventivas, curativas o rehabilitadoras a cosméticos, alimentos, suplementos o ingredientes naturales por fuera del régimen sanitario aplicable.	
	CAPÍTULO VI COSMÉTICOS, ALIMENTOS E INGREDIENTES NATURALES	Se agrega un capitulo nuevo.

	Artículo nuevo. Cosméticos a base de ingredientes naturales. Los productos cosméticos elaborados a partir de ingredientes naturales, destinados al cuidado personal, higiene, bienestar o embellecimiento, continuarán sometidos al régimen sanitario vigente aplicable a cosméticos, siempre que no atribuyan indicaciones terapéuticas, preventivas, curativas o rehabilitadoras.	La precisión evita que los cosméticos naturales se confundan con medicamentos. Estos productos siguen sometidos a su régimen sanitario propio y no pueden presentarse con efectos terapéuticos, preventivos, curativos o rehabilitadores si no cuentan con la autorización correspondiente.
	Artículo nuevo. Alimentos, suplementos e ingredientes alimentarios. Los alimentos, suplementos, ingredientes alimentarios y demás preparaciones derivadas de ingredientes naturales para consumo humano o animal continuarán sometidos a la normativa vigente sobre inocuidad, etiquetado, publicidad y control sanitario.	El artículo cierra un posible vacío de interpretación: los alimentos, suplementos e ingredientes alimentarios no cambian de categoría por estar elaborados con ingredientes naturales. Siguen sometidos a las reglas de inocuidad, etiquetado, publicidad y control sanitario que les correspondan.
CAPITULO VI PROTECCION DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y BENEFICIO COMPARTIDO	**CAPÍTULO VII ~~PROTECCION DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES~~ BIODIVERSIDAD, COMUNIDADES ÉTNICAS, CONSULTA PREVIA Y BENEFICIO COMPARTIDO**	Se mejora el titulo del capítulo.
Artículo 16°. Acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. Toda utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a plantas medicinales deberá cumplir con los mecanismos de acceso y reparto justo y equitativo de beneficios, conforme a la normativa nacional y los compromisos internacionales vigentes.	**Artículo ~~16~~ 26°. Acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios.** Toda utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a plantas medicinales deberá cumplir con los mecanismos de acceso y reparto justo y equitativo de beneficios, conforme a la normativa nacional y los compromisos internacionales vigentes. Los mecanismos de acceso y aprovechamiento deberán promover, cuando corresponda, esquemas de participación en beneficios, fortalecimiento de capacidades y reconocimiento de conocimientos tradicionales asociados.	Se modifica la numerología del articulo Se modifica el artículo con el fin de fortalecer los mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.
	Artículo nuevo. Comunidades étnicas y conocimiento tradicional asociado. La implementación de la presente ley deberá respetar los derechos de los pueblos y comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM y demás comunidades titulares de conocimientos tradicionales asociados al uso medicinal, farmacéutico, cosmético o alimentario de ingredientes naturales. Toda actividad de investigación, desarrollo, producción, escalamiento o aprovechamiento comercial que involucre conocimiento tradicional asociado deberá garantizar participación efectiva, protección de saberes, consentimiento cuando corresponda y mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios. **Parágrafo.** Cuando la implementación de esta ley, sus programas, proyectos o actividades implique afectación directa a pueblos o comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM o demás comunidades étnicas, uso de conocimiento tradicional asociado, intervención sobre territorios colectivos o aprovechamiento de recursos vinculados a prácticas culturales propias, se garantizarán los escenarios de socialización y construcción participativa.	El aprovechamiento de ingredientes naturales no puede desconocer a las comunidades titulares de saberes tradicionales. Este artículo introduce garantías de participación, protección de conocimientos, consentimiento cuando corresponda y distribución justa y equitativa de beneficios.
	Artículo nuevo. Rutas diferenciales para preparaciones de identidad ancestral y territorial. El Gobierno nacional podrá evaluar, con participación de las comunidades concernidas y de las autoridades competentes, la pertinencia de rutas diferenciales para preparaciones de identidad ancestral y territorial, garantizando condiciones proporcionales de calidad, seguridad, trazabilidad, protección del conocimiento tradicional, participación efectiva y distribución justa y equitativa de beneficios. **Parágrafo.** Lo dispuesto en este artículo no crea una categoría sanitaria automática ni exceptúa el cumplimiento de las normas sanitarias, ambientales, de consulta previa o de acceso a recursos genéticos que resulten aplicables.	Algunas preparaciones tienen una relación directa con prácticas, territorios y conocimientos ancestrales. Este artículo permite evaluar rutas diferenciales con participación comunitaria y control de las autoridades, sin crear categorías sanitarias automáticas ni exceptuar requisitos legales.
	Artículo nuevo. Legalidad del origen y trazabilidad documental. Los actores que participen en actividades de investigación, transformación, producción, comercialización o aprovechamiento de ingredientes naturales deberán garantizar, cuando corresponda, la legalidad del origen, la trazabilidad documental, la identificación del recurso, los permisos aplicables y el cumplimiento de los regímenes sanitarios, ambientales y de acceso a recursos genéticos.	La trazabilidad permite verificar de dónde provienen los ingredientes naturales y en qué condiciones fueron obtenidos. Esta regla ayuda a prevenir informalidad, biopiratería, uso irregular de recursos naturales y conflictos con los regímenes sanitario, ambiental y de acceso a recursos genéticos.

CAPÍTULO VIII FINANCIACION Y VIGENCIA	**CAPÍTULO VIII FINANCIACIÓN, COORDINACIÓN, ARMONIZACIÓN NORMATIVA Y VIGENCIA**	Se mejora el título del capítulo.
	Artículo nuevo. Coordinación interinstitucional. La implementación de la presente ley estará a cargo, de manera coordinada y dentro del ámbito de sus competencias, del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, el INVIMA y las demás entidades competentes.	La implementación de la ley involucra varias entidades y sectores. Este artículo evita duplicidades, vacíos de competencia y respuestas fragmentadas entre autoridades sanitarias, ambientales, científicas, educativas, productivas y comerciales.
	Artículo nuevo. Armonización normativa. La presente ley se aplicará de manera armónica con el régimen sanitario, ambiental, farmacéutico, de ciencia, tecnología e innovación, propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, consulta previa, protección del conocimiento tradicional, control de calidad, buenas prácticas, publicidad, vigilancia sanitaria y demás normas vigentes que resulten aplicables. Para su reglamentación e implementación se tendrán en cuenta, entre otros referentes, las normas aplicables sobre productos fitoterapéuticos, recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, política farmacéutica nacional, autonomía sanitaria, producción farmacéutica nacional, biocomercio sostenible y cooperación internacional.	El proyecto debe aplicarse junto con los regímenes sanitario, ambiental, farmacéutico, científico, de propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, consulta previa, buenas prácticas, publicidad y vigilancia sanitaria. Esta regla reduce conflictos de interpretación y mejora la seguridad jurídica.
Artículo 17°. Financiación. La implementación de la presente ley se realizará con cargo a los recursos existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales, y estará sujeta a la disponibilidad de recursos conforme al Marco Fiscal de Mediano Plazo.	**Artículo ~~17~~ 32°. Financiación.** La implementación de la presente ley se realizará con cargo a los recursos existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales, y estará sujeta a la disponibilidad de recursos conforme al Marco Fiscal de Mediano Plazo.	Se modifica la numerología del artículo.
Artículo 18°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.	**Artículo ~~18~~ 33 °. Vigencia.** La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.	Se modifica la numerología del artículo.

8. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5 de 1992, presento ponencia favorable y solicito respetuosamente a la Honorable Comisión Sexta del Senado de la República, dar primer debate al proyecto Ley No. 036 de 2026 "*Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones*".

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS.
Senador de la República.
Ponente.

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY No 036 DE 2026 "*Por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones*"

EL CONGRESO DE COLOMBIA,

DECRETA:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco estratégico, institucional y operativo para promover la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la producción nacional y el desarrollo sostenible de la cadena de valor de las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en Colombia, desde el uso responsable de la biodiversidad hasta su incorporación progresiva en el sistema de salud, garantizando la calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad y sostenibilidad de dichas preparaciones, la protección de los conocimientos tradicionales asociados, la agregación de valor nacional y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su aprovechamiento.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente ley se aplican a las actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, producción, transformación, estandarización, control de calidad, registro sanitario, comercialización, promoción, publicidad, farmacovigilancia, inclusión en el Plan de Beneficios en Salud, fitovigilancia, cooperación internacional, transferencia tecnológica y aprovechamiento de recursos genéticos relacionados con productos fitoterapéuticos y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales en el territorio nacional. Esta ley involucra de manera especial a los sectores farmacéutico, sanitario, educativo, científico, agronómico, ambiental, industrial, productivo, comunitario y de cooperación internacional.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones, sin perjuicio de las establecidas en la normatividad vigente:
Preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Aquellas formulaciones, preparaciones, extractos, mezclas, fracciones, derivados o productos elaborados a partir de ingredientes naturales de origen biológico o mineral, destinados al uso humano y/o veterinario, con fines farmacéuticos o de salud, sujetos a los criterios de calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad y trazabilidad que correspondan según su naturaleza y categoría regulatoria.

Producto fitoterapéutico: Medicamento elaborado a partir de material vegetal o preparaciones botánicas, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya.
Producto fitoterapéutico tradicional: Aquel cuyo uso medicinal se sustenta en la experiencia tradicional documentada y reconocida.
Preparaciones botánicas: Extractos, tinturas, aceites esenciales u otras preparaciones obtenidas a partir de plantas medicinales, conforme a estándares técnicos reconocidos.
Cadena de valor fitoterapéutica: Conjunto de actividades que comprenden la producción primaria, transformación, investigación, manufactura, distribución, comercialización y uso terapéutico de productos fitoterapéuticos.
Saberes tradicionales: Conocimientos, prácticas e innovaciones desarrolladas y transmitidas por comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas asociados al uso medicinal de plantas.
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de normas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos productivos farmacéuticos.
Ingrediente natural estratégico. Es el recurso natural de uso farmacéutico que, por su relevancia sanitaria, científica, tecnológica, productiva o comercial, sea priorizado por el Gobierno nacional.
Autonomía sanitaria y soberanía farmacéutica. Para efectos de la presente ley, se entenderá como la capacidad del Estado y del aparato productivo nacional para investigar, desarrollar, regular, producir y disponer de tecnologías, ingredientes y productos estratégicos.

CAPITULO II

GOBERNANZA Y ARTICULACION INSTITUCIONAL

Artículo 4°. Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Créase el Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. como instancia interinstitucional de coordinación, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social.
El Consejo estará integrado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA, la academia, las sociedades científicas, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la industria farmacéutica, los productores locales y representantes de comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas.

Artículo 5°. Funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. Son funciones del Consejo Nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales
a) Formular y adoptar la Estrategia Nacional para el Desarrollo de los Fitoterapéuticos y de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales.
b) Articular programas de investigación, innovación y transferencia tecnológica.
c) Adoptar el Plan Nacional de Calidad y Sostenibilidad de la cadena fitoterapéutica.
d) Proponer la inclusión progresiva de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud.
e) Vigilar el cumplimiento de los mecanismos de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios.
f) Emitir recomendaciones técnicas para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
g) Promover proyectos estratégicos nacionales relacionados con ingredientes naturales y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.
h) Promover estrategias de fortalecimiento de capacidades nacionales, encadenamientos productivos y transferencia tecnológica.
i) Recomendar lineamientos relacionados con trazabilidad, sostenibilidad y legalidad del origen de los ingredientes naturales utilizados en la cadena productiva.

Artículo 6°. Mesas territoriales. El Gobierno nacional promoverá la creación de mesas territoriales como espacios de articulación entre productores, comunidades, universidades y autoridades locales, las cuales actuarán como instancias consultivas del CNFF.

Parágrafo. Las mesas territoriales podrán promover esquemas asociativos, encadenamientos productivos y procesos de articulación con universidades, centros de investigación y actores comunitarios.

CAPITULO III

CALIDAD, MANUFACTURA Y PRODUCCION NACIONAL.

Artículo 7°. Programa de fortalecimiento de infraestructura de calidad. El Gobierno nacional podrá promover, en el marco de las políticas existentes y sujeto a la disponibilidad presupuestal, el fortalecimiento de la infraestructura de calidad para la cadena de valor fitoterapéutica, mediante la articulación, priorización y optimización de instrumentos vigentes de apoyo a la investigación, innovación, calidad y desarrollo productivo, en coordinación con universidades, centros de investigación y organismos de cooperación internacional.

Artículo 8°. Banco Nacional de Insumos Botánicos. El Gobierno nacional podrá estructurar, en articulación con los bancos de germoplasma, herbarios y sistemas de información existentes, un mecanismo nacional de coordinación para la producción, trazabilidad y certificación de insumos botánicos de calidad farmacéutica, priorizando especies nativas y esquemas de beneficio compartido con comunidades proveedoras.

Parágrafo 1. Este mecanismo no implicará la creación de una nueva entidad, ni generará obligaciones presupuestales adicionales a las previstas en el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Parágrafo 2. El mecanismo nacional de coordinación deberá promover herramientas de trazabilidad, identificación del origen y documentación técnica suficiente respecto de las especies priorizadas y los insumos botánicos utilizados.

Artículo 9°. Buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento y manufactura. El Gobierno nacional, en coordinación con las autoridades competentes, promoverá y actualizará lineamientos técnicos de buenas prácticas agrícolas, de recolección, acondicionamiento, manufactura, almacenamiento, control de calidad, distribución y trazabilidad aplicables a las preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Estos lineamientos deberán considerar la naturaleza del producto, el nivel de riesgo sanitario, la escala productiva, la identidad botánica, la preservación de componentes relevantes, la sostenibilidad ambiental, la legalidad del origen y la protección del conocimiento tradicional asociado cuando corresponda.

Parágrafo. Los lineamientos de buenas prácticas deberán articularse con los antecedentes técnicos existentes sobre productos farmacéuticos con base en recursos naturales y con las normas sanitarias vigentes aplicables.

Artículo 10°. Lineamientos proporcionales al riesgo. El Gobierno nacional podrá desarrollar lineamientos técnicos proporcionales al riesgo para esquemas productivos comunitarios, territoriales, asociativos o de baja escala relacionados con preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales, sin sustituir los estándares esenciales de calidad, seguridad, trazabilidad, vigilancia sanitaria y protección de los consumidores.

Parágrafo. Estos lineamientos deberán incluir criterios de acompañamiento técnico, gradualidad, trazabilidad documental, control de calidad, protección del conocimiento tradicional asociado y vigilancia sanitaria.

Artículo 11°. Farmacopea de Referencia de la Biodiversidad Colombiana. El Gobierno nacional podrá promover la estructuración progresiva de una Farmacopea de Referencia de la Biodiversidad Colombiana, o del instrumento técnico equivalente, que consolide monografías, métodos analíticos, parámetros de identidad, pureza, marcadores, trazabilidad y estándares aplicables a ingredientes naturales y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.

Parágrafo. La construcción de este instrumento deberá articularse con universidades, centros de investigación, autoridades competentes, herbarios, jardines botánicos, laboratorios y demás actores técnicos relacionados.

Artículo 12°. Incentivos para la producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, innovación y desarrollo productivo existentes, a las iniciativas de producción nacional de Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales que acrediten estándares de calidad, sostenibilidad ambiental y encadenamientos productivos locales. Así como promover programas orientados al fortalecimiento de capacidades nacionales para el desarrollo de materias primas, extractos, ingredientes farmacéuticos activos de origen natural, tecnologías asociadas y encadenamientos productivos territoriales.

Parágrafo. Los incentivos económicos o tributarios que se adopten, deberán tramitarse conforme a la legislación fiscal vigente, contar con concepto previo del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y no implicarán beneficios automáticos ni permanentes.

Artículo 13°. Priorización nacional y sustitución estratégica de importaciones. El Gobierno nacional podrá priorizar, dentro de los instrumentos de política industrial, ciencia, tecnología, innovación, salud pública y desarrollo productivo existentes, las iniciativas orientadas a fortalecer la producción nacional de ingredientes naturales, extractos, materias primas, estándares de referencia, insumos, tecnologías y preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.

Esta priorización podrá considerar, entre otros criterios, la relevancia sanitaria, científica, productiva o comercial del ingrediente natural; su potencial de agregación de valor nacional; la existencia de capacidades locales; la posibilidad de fortalecer encadenamientos productivos territoriales; y su contribución a la sustitución estratégica de importaciones, cuando resulte técnica, sanitaria, económica y ambientalmente viable.

Parágrafo. La priorización prevista en este artículo no implicará restricciones automáticas a la importación, exclusividad comercial, beneficios permanentes ni trato discriminatorio contrario a la normativa vigente sobre competencia, comercio exterior y contratación pública.

CAPÍTULO IV
INVESTIGACIÓN, EVIDENCIA, FORMACIÓN Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 14°. Investigación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. La financiación de la investigación preclínica, clínica y de farmacovigilancia en fitoterapia se realizará a través de los fondos, convocatorias y programas existentes del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, del sector salud y de cooperación internacional, priorizando proyectos que fortalezcan capacidades regionales y transferencia tecnológica.

Parágrafo. Los proyectos estratégicos apoyados con recursos públicos que generen transferencia tecnológica, activos intangibles o mecanismos de aprovechamiento comercial relevante, podrán contemplar esquemas de fortalecimiento de capacidades, retorno tecnológico o participación en beneficios.

Artículo 15°. Plataforma estratégica de innovación. El Gobierno nacional podrá promover espacios de articulación entre actores del sector farmacéutico para fomentar la innovación, investigación y transferencia tecnológica, sin que ello implique la creación de nuevas estructuras administrativas ni asignaciones presupuestales obligatorias.

Artículo 16°. Formación académica y educación en Preparaciones Farmacéuticas a Base de Ingredientes Naturales. El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, podrá promover lineamientos y espacios de articulación académicas para la incorporación de contenidos relacionados con fitoterapia, biodiversidad y desarrollo farmacéutico a base de ingredientes naturales en los programas de formación en salud, respetando la autonomía universitaria.

Artículo 17°. Cooperación internacional y transferencia tecnológica. El Gobierno nacional podrá promover mecanismos de cooperación internacional, asistencia técnica, intercambio científico, formación especializada, transferencia tecnológica y acceso a recursos de cooperación para fortalecer la investigación, la calidad, la trazabilidad, la estandarización, la producción nacional, la vigilancia y el desarrollo productivo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.

Parágrafo. Toda cooperación internacional deberá respetar la soberanía sobre la biodiversidad, la protección del conocimiento tradicional asociado, la legalidad del origen, la participación de las comunidades cuando corresponda y los mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.

CAPÍTULO V

RÉGIMEN SANITARIO, SISTEMA DE SALUD, PUBLICIDAD Y VIGILANCIA

Artículo 18°. Mecanismo especial de orientación, gestión y simplificación administrativa. El Gobierno nacional podrá reglamentar un mecanismo especial de orientación, acompañamiento, articulación institucional y simplificación administrativa para proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento, producción y aprovechamiento de ingredientes y recursos naturales de interés farmacéutico utilizados en preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales. Este mecanismo deberá diferenciar entre actividades de investigación, desarrollo tecnológico, escalamiento productivo, producción, comercialización y exportación, y establecer condiciones proporcionales según el nivel de riesgo, la categoría del producto, el tipo de recurso natural involucrado y la finalidad del proyecto. En ningún caso este mecanismo podrá entenderse como excepción al régimen sanitario, ambiental, de acceso a recursos genéticos, productos derivados, conocimiento tradicional asociado, consulta previa, participación de comunidades étnicas ni demás obligaciones constitucionales y legales aplicables.

Articulo 19°. Ruta abreviada de orientación, gestión y acompañamiento técnico para ingredientes naturales de interés farmacéutico. El Gobierno nacional, a través de las entidades competentes, podrá reglamentar una ruta abreviada de orientación, gestión y acompañamiento técnico para proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento productivo y aprovechamiento de ingredientes naturales de interés farmacéutico utilizados en preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales.

Parágrafo 1. La ruta abreviada deberá diferenciar, como mínimo, entre actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, estandarización, escalamiento productivo, producción con fines comerciales y proyectos asociados a conocimientos tradicionales, comunidades étnicas o territorios colectivos.

Parágrafo 2. La aplicación de esta ruta no exime del cumplimiento de los requisitos sanitarios, ambientales, técnicos, de calidad, seguridad, eficacia, trazabilidad, acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional asociado, consulta previa cuando proceda, ni de las demás obligaciones constitucionales y legales vigentes.

Parágrafo 3. La ruta abreviada no implicará la creación de registros sanitarios automáticos, autorizaciones especiales de comercialización, permisos ambientales automáticos, derechos adquiridos ni excepciones al régimen sanitario, ambiental o de acceso a recursos genéticos aplicable.

Parágrafo 4. La implementación de la ruta se realizará con cargo a los recursos humanos, técnicos, administrativos y presupuestales existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales ni crear nuevas estructuras administrativas.

Artículo 20°. Evaluación para inclusión en el Plan de Beneficios en Salud. La eventual inclusión de productos fitoterapéuticos en el Plan de Beneficios en Salud se realizará exclusivamente conforme a los procedimientos vigentes de evaluación de tecnologías en salud, con base en evidencia científica, análisis de costo-efectividad y sin afectar la sostenibilidad financiera del sistema, de acuerdo con los conceptos técnicos del IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 21°. Publicidad, información y comunicación comercial. La publicidad y promoción de productos fitoterapéuticos deberá cumplir estrictamente las normas vigentes sobre información veraz y comprobable, quedando prohibidas las afirmaciones terapéuticas no sustentadas científicamente.

Parágrafo. La presente ley no modifica la naturaleza jurídica de las categorías sanitarias vigentes ni autoriza la atribución de propiedades terapéuticas a productos que no se encuentren sometidos al régimen sanitario correspondiente.

Artículo 22°. Farmacovigilancia y Fitovigilancia. El Ministerio de Salud y Protección Social fortalecerá el sistema nacional de farmacovigilancia y fitovigilancia, con reportes obligatorios de eventos adversos y acceso público a la información consolidada. El sistema promoverá mecanismos de interoperabilidad y articulación institucional para el reporte, seguimiento y análisis técnico de eventos adversos.

Artículo 23°. No sustitución del régimen sanitario vigente. Los productos comprendidos en la presente ley continuarán sometidos al régimen sanitario que les resulte aplicable según su naturaleza, uso, composición, riesgo, indicación y categoría regulatoria. Ninguna disposición de esta ley podrá interpretarse como autorización para producir, comercializar, publicitar o distribuir productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes.

Parágrafo1. La presente ley no modifica, sustituye ni limita las competencias asignadas al Ministerio de Salud y Protección Social, al INVIMA, al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ni a las demás autoridades competentes en materia sanitaria, ambiental, científica, regulatoria, de inspección, vigilancia y control.

Parágrafo 2. La presente ley no modifica la naturaleza jurídica de las categorías sanitarias vigentes ni autoriza atribuir propiedades terapéuticas, preventivas, curativas o rehabilitadoras a cosméticos, alimentos, suplementos o ingredientes naturales por fuera del régimen sanitario aplicable.

CAPÍTULO VI

COSMÉTICOS, ALIMENTOS E INGREDIENTES NATURALES

Artículo 24°. Cosméticos a base de ingredientes naturales. Los productos cosméticos elaborados a partir de ingredientes naturales, destinados al cuidado personal, higiene, bienestar o embellecimiento, continuarán sometidos al régimen sanitario vigente aplicable a cosméticos, siempre que no atribuyan indicaciones terapéuticas, preventivas, curativas o rehabilitadoras.

Articulo 25°. Alimentos, suplementos e ingredientes alimentarios. Los alimentos, suplementos, ingredientes alimentarios y demás preparaciones derivadas de ingredientes naturales para consumo humano o animal continuarán sometidos a la normativa vigente sobre inocuidad, etiquetado, publicidad y control sanitario.

CAPÍTULO VII

BIODIVERSIDAD, COMUNIDADES ÉTNICAS, CONSULTA PREVIA Y BENEFICIO COMPARTIDO

Artículo 26°. Acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios. Toda utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a plantas medicinales deberá cumplir con los mecanismos de acceso y reparto justo y equitativo de beneficios, conforme a la normativa nacional y los compromisos internacionales vigentes. Los mecanismos de acceso y aprovechamiento deberán promover, cuando corresponda, esquemas de participación en beneficios, fortalecimiento de capacidades y reconocimiento de conocimientos tradicionales asociados.

Articulo 27°. Comunidades étnicas y conocimiento tradicional asociado. La implementación de la presente ley deberá respetar los derechos de los pueblos y comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM y demás comunidades titulares de conocimientos tradicionales asociados al uso medicinal, farmacéutico, cosmético o alimentario de ingredientes naturales. Toda actividad de investigación, desarrollo, producción, escalamiento o aprovechamiento comercial que involucre conocimiento tradicional asociado deberá garantizar participación efectiva, protección de saberes, consentimiento cuando corresponda y mecanismos de distribución justa y equitativa de beneficios.

Parágrafo. Cuando la implementación de esta ley, sus programas, proyectos o actividades implique afectación directa a pueblos o comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, raizales, palenqueras, ROM o demás comunidades étnicas, uso de conocimiento tradicional asociado, intervención sobre territorios colectivos o aprovechamiento de recursos vinculados a prácticas culturales propias, se garantizarán los escenarios de socialización y construcción participativa.

Artículo 28°. Rutas diferenciales para preparaciones de identidad ancestral y territorial. El Gobierno nacional podrá evaluar, con participación de las comunidades concernidas y de las autoridades competentes, la pertinencia de rutas diferenciales para preparaciones de identidad ancestral y territorial, garantizando condiciones proporcionales de calidad, seguridad, trazabilidad, protección del conocimiento tradicional, participación efectiva y distribución justa y equitativa de beneficios.

Parágrafo. Lo dispuesto en este artículo no crea una categoría sanitaria automática ni exceptúa el cumplimiento de las normas sanitarias, ambientales, de consulta previa o de acceso a recursos genéticos que resulten aplicables.

Artículo 29°. Legalidad del origen y trazabilidad documental. Los actores que participen en actividades de investigación, transformación, producción, comercialización o aprovechamiento de ingredientes naturales deberán garantizar, cuando corresponda, la legalidad del origen**,** la trazabilidad documental, la identificación del recurso, los permisos aplicables y el cumplimiento de los regímenes sanitarios, ambientales y de acceso a recursos genéticos.

CAPÍTULO VIII

FINANCIACIÓN, COORDINACIÓN, ARMONIZACIÓN NORMATIVA Y VIGENCIA

Artículo 30°. Coordinación interinstitucional. La implementación de la presente ley estará a cargo, de manera coordinada y dentro del ámbito de sus competencias, del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, el INVIMA y las demás entidades competentes.

Artículo 31°. Armonización normativa. La presente ley se aplicará de manera armónica con el régimen sanitario, ambiental, farmacéutico, de ciencia, tecnología e innovación, propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, consulta previa, protección del conocimiento tradicional**,** control de calidad, buenas prácticas, publicidad, vigilancia sanitaria y demás normas vigentes que resulten aplicables.

Para su reglamentación e implementación se tendrán en cuenta, entre otros referentes, las normas aplicables sobre productos fitoterapéuticos, recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, política farmacéutica nacional, autonomía sanitaria, producción farmacéutica nacional, biocomercio sostenible y cooperación internacional.

Artículo 32°. Financiación. La implementación de la presente ley se realizará con cargo a los recursos existentes de las entidades competentes, sin generar nuevas obligaciones presupuestales, y estará sujeta a la disponibilidad de recursos conforme al Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Artículo 33°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la República.
Ponente.

Comisión Sexta Constitucional Permanente
CSX-CS-0416-2026
Bogotá, D. C., 6 de noviembre de 2026

PARA: DR. DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Secretario General del Senado

DE: SECRETARIO COMISION SEXTA

Asunto: Publicación Ponencia Primer Debate
PL. 036-26 SENADO – Fitoterapéuticos

Respetado Doctor González:

Con el objeto de que sea publicada en la Gaceta del Congreso, de manera atenta me permito remitir a su despacho, ***Ponencia, Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Primer Debate,*** del Proyecto de Ley **No. 036 de 2026 SENADO** "POR MEDIO DEL CUAL SE PROMUEVE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, PRODUCCIÓN, Y APROVECHAMIENTO SOSTENIBLE DE LA BIODIVERSIDAD NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS A BASE DE INGREDIENTES NATURALES Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES", ***la cual fue presentada por el Honorable Senador PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS.***

Cordialmente,

JAIME ALBERTO SEPÚLVEDA MUÑETÓN
Secretario General

CARTAS DE ADHESIÓN

CARTAS DE ADHESIÓN AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 319 DE 2026 SENADO HONORABLE SENADOR ESTEBAN QUINTERO CARDONA

por medio de la cual se modifica la Ley 2381 de 2024.

5 de noviembre de 2026

H.S Honorio Miguel Henríquez
Presidente de Senado de la Republica

Diego Gonzalez González
Secretario General Senado de la Republica

Solicitud de adhesión Proyecto de Ley No. 319 de 2026 Senado

Por medio de la presente solicito comedidamente que se me adhiera en calidad de coautor al **Proyecto de Ley No. 319 de 2026 Senado Por medio de la cual se modifica la Ley 2381 de 2024.** radicado el 27 de octubre de los presentes.

Cordialmente,

Esteban Quintero Cardona
Senador de la República

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO RESPECTO DE LA PONENCIA PROPUESTA PARA CUARTO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 322 DE 2025 SENADO, 107 DE 2025 CÁMARA

por medio del cual la Nación se asocia a la celebración de los quinientos años (500) de fundación del municipio de Pueblo Viejo, departamento del Magdalena y se dictan otras disposiciones.

Hacienda

2. Despacho del Viceministro General

Honorable Senador
HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO
Presidente
Senado de la República
CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Carrera 7 No. 8-68, Edificio Nuevo del Congreso
Bogotá, D. C.

Radicado: 2-2026-077691
Bogotá D.C., 5 de noviembre de 2026 15:32

Radicado entrada
No. Expediente 58421/2026/OFI

Asunto: Concepto de impacto fiscal del Ministerio de Hacienda y Crédito Público respecto de la ponencia propuesta para cuarto debate del Proyecto de Ley No. 322 de 2025 Senado, 107 de 2025 Cámara "*por medio del cual la Nación se asocia a la celebración de los quinientos años (500) de fundación del municipio de Pueblo Viejo, departamento del Magdalena y se dictan otras disposiciones.*"

Respetado Presidente:

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 819 de 2003[1], se presentan los comentarios y consideraciones del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al informe de ponencia propuesto para cuarto debate del proyecto de ley del asunto, en los siguientes términos:

El proyecto de ley, de iniciativa congresional, tiene por objeto que la Nación se asocie, rinda homenaje y promueva actos conmemorativos con ocasión de los quinientos (500) años de fundación del municipio de Pueblo Viejo, departamento del Magdalena, en reconocimiento a su importancia histórica, cultural, ambiental, turística y económica para la región Caribe y el país, para lo cual incluye las siguientes medidas:

- Faculta al Gobierno nacional para incluir en el Presupuesto General de la Nación (PGN) partidas destinadas a financiar proyectos de impacto social, cultural y turístico, tales como: i) construcción, adecuación y mantenimiento de infraestructuras culturales, turísticas y deportivas; ii) recuperación, preservación y promoción del patrimonio histórico y cultural de Pueblo Viejo; iii) fortalecimiento de la pesca artesanal, la producción de sal marina y otros sectores productivos tradicionales; iv) mejoramiento de la prestación de servicios públicos básicos en el municipio y sus centros poblados; y v) proyectos de turismo sostenible, ecoturismo y rutas patrimoniales en la Ciénaga Grande de Santa Marta y la Isla de Salamanca.
- Autoriza al Gobierno nacional, en coordinación con la Gobernación del Magdalena, para promover, organizar y financiar actos culturales, artísticos y académicos durante el año de la conmemoración, que exalten la historia y las tradiciones del municipio de Pueblo Viejo.
- Señala expresamente que las autorizaciones de gasto previstas en la ley se ejecutarán de acuerdo con las disponibilidades del PGN, sin implicar un aumento automático del mismo, y conforme a las normas orgánicas en materia presupuestal.

En relación con las autorizaciones de gasto, se precisa que la financiación por parte de la Nación debe responder a la priorización de gasto que realicen las entidades o sectores nacionales involucrados, en concordancia con la disponibilidad de recursos apropiados en el PGN para cada vigencia fiscal. Esto, en el marco de la autonomía presupuestal que el artículo 110 del Estatuto Orgánico del Presupuesto[2] concede a cada órgano que hace parte del PGN para programar, ejecutar y controlar su propio presupuesto sin interferencia de otras entidades.

Sobre este asunto, la Corte Constitucional sostuvo en la Sentencia C-101 de 1996[3] que la capacidad de ejecución del presupuesto y la ordenación del gasto corresponde a cada entidad competente en el marco de su autonomía. Son esas entidades las que priorizan los recursos aprobados en la respectiva Ley Anual de Presupuesto para atender las necesidades de gasto durante la vigencia fiscal correspondiente. En consecuencia, cuando el legislador ordena gastos, dichas órdenes no pueden tener mayor eficacia que la de constituir títulos jurídicos suficientes para su posterior inclusión en la ley de Presupuesto.

En síntesis, en observancia de los artículos 345 y 346 de la Constitución Política[4], aunque el Congreso de la República tiene la facultad de autorizar gasto público, es el Gobierno nacional quien debe definir, según las prioridades que se hayan establecido en el Plan Nacional de Desarrollo, las partidas que se deben incluir en el Presupuesto General de la Nación.

Ahora bien, en cuanto a las leyes que buscan rendir honores y homenajes o conmemorar aniversarios, la Corte Constitucional, en la Sentencia C-948 de 2014[5], manifestó:

"*(…) 57. En lo concerniente a la incorporación de medidas que impliquen o puedan generar gastos del erario en leyes de honores, la Corporación tiene plenamente definida una regla de decisión, según la cual el Congreso de la República no puede incorporar en ellas apropiaciones o partidas no previstas en las normas de presupuesto, pero sí puede autorizar gastos, en el ejercicio de su potestad de configuración del derecho, pues, según lo ha precisado esta Corporación, tales gastos podrán ser efectuados o no por el Gobierno Nacional, quien determinará si define las partidas y apropiaciones necesarias al momento de ejercer su iniciativa en materia de gasto público. (…)*" (énfasis fuera del texto).

A su vez, la Corte, en la Sentencia C-755 de 2014[6] señaló en relación con el riesgo de inconstitucionalidad por violación a la iniciativa gubernamental en materia de gasto público lo siguiente:

"*… el criterio determinante para establecer si el Congreso violó la regla de iniciativa gubernamental en materia de gasto público no es el carácter imperativo del verbo. Por el contrario, se debe establecer si a partir del análisis integral de la ley surge de manera clara e inequívoca que el Congreso está dándole una orden al Gobierno para apropiar recursos en la ley de presupuesto respectiva. Si ello es así, la disposición analizada será inconstitucional. De lo contrario, ha de entenderse que es ajustada a la Carta Política. Adicionalmente, del análisis de la jurisprudencia es necesario concluir también, que cuando en el proyecto de ley existe una disposición que le otorga la facultad al Gobierno, o lo autoriza para hacer las respectivas apropiaciones, el Congreso no le está dando una orden al Gobierno, y por lo tanto no vulnera la regla constitucional de iniciativa gubernamental en materia de gasto público…*" (énfasis fuera del texto).

Conforme a lo anterior, se identifica que el proyecto de ley, en sus artículos 3, 4, 5 y 6, se ajusta a los parámetros constitucionales citados. En ese sentido, es claro que las autorizaciones de gasto relacionadas con la celebración de los quinientos (500) años de fundación del municipio de Pueblo Viejo, Magdalena, deben entenderse como títulos de gasto que facultan al Gobierno nacional para incorporar recursos en el PGN. Por lo tanto, las erogaciones (gasto presupuestal) que pueda producir la iniciativa solo podrán materializarse conforme con las decisiones y priorizaciones de gasto que adopte el Gobierno nacional, reflejadas en el PGN, dentro de las disponibilidades contenidas en el Marco de Gasto de Mediano Plazo del sector competente y en concordancia con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Bajo estas consideraciones, este Ministerio rinde concepto respecto del proyecto de ley del asunto y concluye que no tendría observaciones adicionales, siempre y cuando el texto se conserve en términos de "autorícese".

Finalmente, este Ministerio manifiesta su disposición de colaborar con la actividad legislativa dentro de los parámetros constitucionales y legales de disciplina fiscal vigentes.

Cordialmente,

ANDRÉS RICARDO QUEVEDO CARO
Viceministro General
Ministerio de Hacienda y Crédito Público

Firmado digitalmente por: ANDRES RICARDO QUEVEDO CARO

Proyectó: Jesús David Muñoz Cáceres – Oficina Asesora Jurídica
Revisó: Juanita Alejandra Jaramillo Díaz – Oficina Asesora Jurídica

Áreas técnicas: Dirección General del Presupuesto Público Nacional memorando 7063/2026/MEM

CONTENIDO

Gaceta número 1741 - Viernes, 6 de noviembre de 2026

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS **Págs.**

Informe de ponencia positiva para primer debate y texto propuesto en Senado al Proyecto de Ley 36 de 2026 Senado, por medio del cual se promueve la investigación científica, producción, y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional para el desarrollo de preparaciones farmacéuticas a base de ingredientes naturales y se dictan otras disposiciones. 1

CARTAS DE ADHESIÓN

Cartas de adhesión al Proyecto de Ley número 319 de 2026 Senado Honorable Senador Esteban Quintero Cardona, por medio de la cual se modifica la Ley 2381 de 2024. 16

CONCEPTOS JURÍDICOS

Concepto jurídico del Ministerio de Hacienda y Crédito Público respecto de la ponencia propuesta para cuarto debate del Proyecto de Ley número 322 de 2025 Senado, 107 de 2025 Cámara, por medio del cual la Nación se asocia a la celebración de los quinientos años (500) de fundación del municipio de Pueblo Viejo, departamento del Magdalena y se dictan otras disposiciones. 16

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2026