



Bogotá D.C., 20 de julio de 2023

Doctor
JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
Secretario General
Cámara de Representantes
Ciudad

REF: RADICACIÓN PROYECTO DE LEY

En nuestra condición de miembro del Congreso de la República y en uso del derecho consagrado en el artículo 150 de la Constitución Política de Colombia, por su digno conducto nos permitimos poner a consideración de la Honorable Cámara de Representantes el siguiente proyecto de ley *“por la cual se dicta la ley marco de naturismo tendiente a promover la investigación, divulgación, uso, transformación, acondicionamiento y acceso a las propiedades de recursos naturales y se establecen las categorías que facilitan su manejo y uso.”* **(NATURISMO)**

Cordialmente,

JUAN CARLOS LOZADA VARGAS
Representante a la Cámara por Bogotá
Partido Liberal Colombiano



PROYECTO DE LEY _____ 2023

“Por la cual se dicta la Ley Marco de Naturismo tendiente a promover la investigación, divulgación, uso, transformación, acondicionamiento y acceso a las propiedades de recursos naturales y se establecen las categorías que facilitan su manejo y uso.”

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto. La presente ley tiene como objeto reconocer y promover la investigación, divulgación, uso, transformación, acondicionamiento y acceso a los productos, preparaciones y mezclas a base de recursos naturales renovables y establecer las categorías que faciliten su manejo y utilización, dentro de un marco que proteja la conservación de la diversidad y priorice su relación con la salud.

Artículo 2. Definiciones. Para efecto de lo previsto en esta ley, así como en la reglamentación que se derive de ella, se entiende por:

- 1. Naturismo:** Doctrina que toma la naturaleza por guía, como la fuerza vital que nos mantiene vivos, preconiza un estilo de vida que procura la armonía con la naturaleza y el empleo de los agentes naturales para la conservación de la salud y el tratamiento preventivo y complementario de las enfermedades.
- 2. Acondicionamiento de Producto:** Operaciones simples de manipulación o de conservación, manteniendo las características originales del producto natural, tales como son las de clasificación, limpieza, descascarado, troceado, desinfección, desinsectación, refrigeración, congelación, pasteurización, desecación, deshidratación esterilización maceración, pulverizado, encapsulado, tableteado y otras análogas necesarias para dar a los productos una presentación idónea y que facilite su uso o consumo.
- 3. Transformación de Producto:** Cambio de la forma de un producto natural sin afectar sus propiedades intrínsecas o aislar sus moléculas.



4. Evidencia científica: Conocimiento explícito, sistemático y replicable resultado de la investigación metodológica apropiada y de alta calidad.

5. Metodología de Eficacia: Evaluación de la eficacia de la relación entre los objetivos y los resultados obtenidos aplicando la mejora continua.

Artículo 3. De los productos de origen natural. Se entienden como productos de origen natural los elementos de la naturaleza derivados de los vegetales, animales o minerales, no sometidos a transmutación o cambios sintéticos usados o aplicados para el mantenimiento de la vida, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la restauración de la salud.

Los productos de origen natural tendrán las siguientes categorías:

1. Productos Herbarios.
2. Productos Naturales Acondicionados.
3. Suplementos Dietarios Acondicionados.
4. Productos Fitoterapéuticos.

Parágrafo 1. Los medicamentos homeopáticos no hacen parte de las categorías de naturismo. Estos se registrarán por la reglamentación existente del Ministerio de Salud y Protección Social relativa a este tipo de medicamentos o la que le sustituya.

Parágrafo 2. Elimínese la categoría de medicamentos fitoterapéuticos del ordenamiento jurídico nacional.

Artículo 5. Productos Herbarios. Se entiende por productos herbarios aquellos derivados de una planta o partes de ella como raíces, cortezas, tallos, hojas, flores, frutos o inflorescencias, acondicionados para su aplicación o ingesta, siempre y cuando no hayan sido sometidos a cambios sintéticos. Son productos con base en plantas cuyo propósito es complementar las sustancias orgánicas que permitan equilibrar el nivel de los elementos que deben estar presentes en el organismo, de tal manera que se faciliten los procesos fisiológicos y fisicoquímicos en los tejidos y órganos, promoviendo la salud, previniendo la enfermedad y mejorando las condiciones del organismo para estimular la capacidad auto curativa de éste.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Comité de Expertos de Asuntos Naturistas, desarrollará la reglamentación sobre los procesos de fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, información, publicidad y de vigilancia y control de los productos herbarios, en un término de seis (6) meses contados desde la entrada en vigencia de la presente ley.



Artículo 6. Productos naturales acondicionados. Se entiende por productos naturales acondicionados aquellos elementos de la naturaleza sobre los cuales se han realizado operaciones simples para facilitar su uso.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Comité de Expertos de Asuntos Naturistas, desarrollará la reglamentación sobre los procesos de fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, información, publicidad y de vigilancia y control de los productos naturales acondicionados, en un término de seis (6) meses contados desde la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 7. Suplementos dietarios acondicionados. Se entiende por suplementos dietarios aquellos productos cuyo propósito recae en complementar y coadyuvar en acción terapéutica a la dieta normal, por medio de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional. La composición de este tipo de productos puede estar dada por vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación bajo procesos de acondicionamiento.

Parágrafo 1. Los suplementos dietarios de origen natural que surtan un proceso de acondicionamiento les será aplicable la reglamentación dispuesta para los alimentos, en lo que sea compatible con la naturaleza de los procesos de fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control.

Parágrafo 2. Las formas de acondicionamiento de los recursos naturales se reglamentarán en coherencia con las características de los mismos, el uso al cual están destinados, el medio y entorno en los que estos se desarrollan.

Parágrafo 3. La información y publicidad de los suplementos dietarios que surtan un proceso de acondicionamiento estará sujeta a la reglamentación existente del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 8. Productos Fito terapéuticos. Los fitoterapéuticos son productos medicinales empacados y etiquetados, cuyas sustancias activas provienen de plantas medicinales o asociaciones de estas o de extractos, tinturas o aceites, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. En su conformación, no pueden contener principios activos aislados y químicamente definidos.

Parágrafo. Los productos fitoterapéuticos se regirán por la reglamentación que para el efecto desarrolle el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 9. Productos naturales de las comunidades étnicas. La comercialización de los productos naturales de los pueblos indígenas, negros,



palenqueros, raizales y Rrom, se regirá por la reglamentación que surja de la consulta y diálogos entre el Gobierno Nacional y las comunidades.

Artículo 10. Comité de Asuntos Naturistas. Créese dentro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Comité de Asuntos Naturistas, se reunirá semestralmente y estará conformado por:

1. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.
2. Un representante de la Asociación de Productos Fitoterapéuticos.
3. Un representante de la Asociación de Microempresarios Naturistas.

Parágrafo: Todos los miembros del Comité, en calidad de expertos, tendrán voz y voto para definir su reglamento y poner en consideración iniciativas o proyectos de reglamentación ante el Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO II.

DE LA EDUCACIÓN RELACIONADA CON EL NATURISMO.

Artículo 11. Promoción del estudio de los recursos naturales. El Gobierno Nacional, a través de políticas del orden nacional, promoverá, incentivará y financiará proyectos de investigación que tengan como eje la actualización del inventario botánico del país, sus usos y aplicaciones relacionados con una alimentación sana, nutrición y fortalecimiento de la salud.

Parágrafo. La educación en naturismo parte por el reconocimiento del conocimiento y la tradición popular sobre los usos de las plantas y se tomará como insumo a los procesos de educación e investigación.

Artículo 12. Línea de Investigación en Naturopatía. Créese la línea de investigación en Naturopatía en el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación. Se autoriza al Gobierno Nacional para asignar los recursos para la implementación y ejecución del presente artículo, las erogaciones que se causen por su aplicación deberán atender la situación fiscal de las Nación y ajustarse al Marco de Gasto de Mediano Plazo del sector involucrado, en concordancia con el Marco Fiscal de Mediano Plazo y las normas orgánicas de presupuesto.

Artículo 13. Programas académicos. El Ministerio de Educación, en conjunto con las instituciones de educación media y superior, propenderán por la creación de programas técnico-profesionales, tecnológicos, profesional y posgraduales que permitan ampliar la formación en las áreas relacionadas con naturopatía, herbología, naturismo y afines.

Parágrafo: 1. El Ministerio de Educación junto con las instituciones de educación superior insertarán en la formación médica básica la formación en Naturopatía, para el conocimiento de los recursos naturales como aportantes a la salud, así



como la integración de las terapias alternativas en la prestación de los servicios de salud.

Parágrafo 2. El Ministerio de Educación a través del Sistema Nacional de Aprendizaje – SENA, creará como parte de los programas de Talento Humano en Salud la Titulación de Técnico Laboral en Terapias Alternativas para las diversas modalidades del naturismo que están incluidas en la Ley 1164 de 2007, con sus diferentes énfasis: Herbológia, Moxibustión, Terapias manuales – Reflexología, Quiromasajes y Ejercicios terapéuticos.

Artículo 14. Cátedra campesina. En los niveles de educación preescolar, educación básica primaria y básica secundaria se implementará paulatinamente la cátedra campesina con el objeto de brindar información sobre el origen, proceso y transformación de los productos agrícolas.

La cátedra tendrá los siguientes énfasis:

1. Fortalecimiento de los programas de huerta casera en las escuelas y colegios públicos y privados.
2. Fortalecimiento de los planes y programas de agricultura urbana.
3. Formar y capacitar en el cultivo de vegetales, priorizando la agroecología para contribuir a la salud de la población y de los ecosistemas.

CAPÍTULO III.

DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE NATURISMO.

Artículo 15. Fondo para el Fortalecimiento de la Investigación de Recursos Naturales de la Biodiversidad Colombiana - FONBOTANICA. Créese el Fondo para el fortalecimiento de la investigación de recursos naturales de la biodiversidad colombiana- FONBOTANICA, como una cuenta especial del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, que tendrá por objeto viabilizar técnica y financieramente proyectos para la investigación de propiedades, usos, registro, hábitat y condiciones adecuadas para el cultivo, desarrollo tecnológico, y actualización del inventario de plantas de utilización alimenticia o terapéutica, a través de su canalización y destinación a proyectos de esta índole compatibles con las políticas científicas nacionales y adaptándose a las necesidades regionales sobre el uso de ese conocimiento.

Parágrafo. El Fondo será administrado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Artículo 16. Financiación del Fondo para el fortalecimiento de la investigación de recursos naturales de la biodiversidad colombiana - FONBOTANICA. Los recursos del Fondo para el fortalecimiento de la investigación



de recursos naturales de la biodiversidad colombiana – FONBOTANICA, provendrán de las siguientes fuentes:

- 1) Recursos asignados por el Presupuesto General de la Nación, diferentes de las apropiaciones del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación y sus entidades adscritas, sujetos a la disponibilidad del Marco de Gasto de Mediano Plazo (MGMP).
- 2) Recursos provenientes de apropiaciones del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación y sus entidades adscritas.
- 3) Recursos recaudados por la Nación por concepto de multas en casos de vulneraciones que traten sobre permiso, licenciamiento, producción, semielaboración, importación, procesamiento, envase, expendio, comercialización, información, publicidad y control de calidad de complementos alimentarios.
- 4) Donaciones, transferencias o aportes en dinero realizado por personas naturales y/o jurídicas de derecho público, privado o de naturaleza mixta.
- 5) Recursos provenientes de cooperación nacional e internacional, siempre y cuando se trate de recursos no reembolsables.
- 6) Subvenciones y auxilios de entidades de cualquier naturaleza, incluidos los organismos internacionales.
- 7) Recursos de otras fuentes.
- 8) Rendimientos de los recursos administrados en el FONBOTANICA.

Artículo 17. Destinación y uso de los recursos del Fondo para el fortalecimiento de la investigación de recursos naturales de la biodiversidad colombiana – FONBOTANICA. Dentro de los doce (12) meses siguientes a la promulgación de la presente Ley, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación junto con el Comité de Asuntos Naturistas, reglamentará las líneas de destinación del Fondo para el fortalecimiento de la investigación de recursos naturales fito de la biodiversidad colombiana – FONBOTANICA.

CAPÍTULO IV.

DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 18. Del uso racional y sostenible de los recursos naturales. Las personas naturales y jurídicas deberán dar un uso racional y sostenible de los recursos naturales que tengan por objeto su transformación y acondicionamiento, quedando prohibida la sobreexplotación de los recursos fito de la biodiversidad colombiana que impida su regeneración.

Parágrafo 1. Se prohíbe el uso de animales silvestres en la obtención de productos naturistas. Se exceptúa de esta prohibición los usos que las comunidades étnicas tengan como parte de su arraigo cultural.

Parágrafo 2. El Gobierno Nacional precisará qué elementos de los recursos naturales renovables se encuentran bajo algún grado de amenaza y en



consecuencia deberán establecer un régimen especial de protección por medio de vedas y la ejecución de planes, proyectos y programas para su restauración.

Parágrafo 3. Los productores primarios, transportadores, procesadores, fabricantes, distribuidores y expendedores deberán estar informados por parte de las autoridades del tratamiento y manejo de la materia prima e insumos de cara a garantizar la calidad de los nutrientes y de los suplementos alimentarios, así como de la reducción de los residuos generados.

Artículo 19. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

JUAN CARLOS LOZADA VARGAS
Representante a la Cámara



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

1. OBJETO DEL PROYECTO.

El presente proyecto tiene por objeto establecer la Ley Marco de Naturismo con el propósito de recoger las distintas aproximaciones que existen sobre el uso de recursos naturales con fines medicinales, terapéuticos y suplementos (complementos) dietarios, bajo reglas de competencia claras que permitan operar a los pequeños, medianos y grandes fabricantes de tales productos.

2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

2.1 NECESIDAD GENERAL.

El sector naturista ha venido librando una lucha reivindicatoria centrada en la permanencia de su actividad y su desarrollo empresarial; esto en medio de amenazas institucionales plasmadas en actos administrativos que favorecen la visión netamente científica, intervencionista, alopática y de gran capital que domina el actual Sistema General de Seguridad Social en Salud, en adelante SGSSS.

La experiencia ganada en ejercicio de esta actividad le ha indicado a los naturistas que no sólo se deben consolidar los logros específicos alcanzados sino avanzar hacia la formalización de la actividad, así como también contribuir a una alternativa distinta respecto al cuestionado modelo vigente, de cuyas falencias se han ocupado los jueces en sendos pronunciamientos.

La idea en desarrollo ha sido plasmar los enfoques que se tienen en promoción de la salud, curación de la enfermedad, recuperación y mantenimiento de la condición saludable mediante opciones naturales, a diferencia de las sintéticas, cuestionadas por sus efectos colaterales y unos costos que ponen en peligro la misma existencia del SGSSS.

La ley 1438 de 2011 consideró tener en cuenta, en la implementación de la atención primaria, la “interculturalidad”, incluyendo los elementos de prácticas tradicionales, alternativas y complementarias para la atención en salud.

La norma en comento no se propuso reglamentar estos saberes en el entendido que de ellos se tiene desde el punto de vista cientifista, es decir que se debe partir de cuestionar previamente el llamado enfoque científico por cuanto su metodología genera unas falsas seguridades sobre el impacto real que tienen los medicamentos



alopáticos en los organismos vivos. Lo que los coloca, por lo menos, en una situación similar de incertidumbre respecto la medicina de origen natural en cuanto a la eficacia curativa y en desventaja de cara a los efectos no deseados.

La evidencia científica de los medicamentos alopáticos se centra en los procesos que desencadenan los principios activos, son catalizadores o inhibidores y se reconoce que son las propias dinámicas de los organismos vivos las que curan, con un costo colateral cuando se recurre a estos artificios. Análoga dinámica es factible de ser generada por los componentes naturales de los fitoterapéuticos, sin necesidad de aislar determinadas moléculas, siendo evidente que la compatibilidad entre lo biológico es mayor que entre estos organismos y lo sintético, reduciendo así el riesgo de los efectos colaterales indeseados.

Cuando se verifica que una terapia determinada es eficaz e inocua, este hecho debe reconocerse y tales procedimientos pueden incorporarse en la atención de la salud, los criterios de eficacia y efectividad o impacto deben ponderarse según la optimización determinada por la máxima restauración del equilibrio natural duradero y la mínima perturbación temporal o definitiva del mismo.

De tal manera que los métodos objetivos y científicos no son patrimonio de las modalidades alopáticas y, aplicando un mayor rigor y la optimización definida, las opciones naturales resultan preferibles de manera generalizada.

La acepción de la medicina complementaria como aquella que por evidencia se hace merecedora de acompañar a la medicina alopática y de la medicina alternativa como la que aún no ha alcanzado dicho grado de aceptación por falta de seguridad, coloca la científicidad en la escala superior y con capacidad de cooptar las demás opciones en la medida que responde a sus parámetros, lo que es inaceptable desde el mismo punto de vista científico, que no parte de verdades apriorísticas.

3. ANTECEDENTES JURÍDICOS Y NORMATIVOS SOBRE LA MATERIA EN COLOMBIA Y EL MUNDO

El Artículo 49 de la CPC asigna al Estado la responsabilidad de “(...) organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas (...).”

Las prácticas tradicionales en tratamientos de salud que han demostrado seguridad y eficacia durante muchos años gozan de aceptación ciudadana; así como de los profesionales y de las autoridades del sector, ya que su efectividad o impacto se caracteriza por mínimos efectos colaterales en el organismo de las personas tratadas.



Adicionalmente, la más alta incidencia en los gastos en el sistema de salud lo determinan los medicamentos alopáticos y que se advierten amenazas al mismo sistema por estas razones.

Los nutrientes, suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos, de origen natural o con componentes naturales son la opción de mejor relación costo-efectividad y eso lo ofrece la industria naturista nacional.

En la medida que Colombia se caracteriza por la diversidad biológica, siendo preciso conservarla y racionalizar el uso de tales recursos. Las bases comunes de los enfoques tradicional, alternativos y complementarios de la medicina son su enfoque holístico, el equilibrio entre la mente, el cuerpo y su entorno; que se centra en la condición general del paciente individual, en lugar de hacerlo en la dolencia o enfermedad particular que está sufriendo, haciendo el énfasis en la salud en lugar de ponerlo en la enfermedad.

Según la OMS, “Las políticas nacionales deben beneficiar a sus pacientes utilizando terapias de MT/MCA. No podrán aportar estos beneficios si: son incapaces de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los productos y prácticas de la MT/MCA; restringir indebidamente la práctica de la MT/MCA; dar lugar a mayores costes sanitarios; ocultar injustificadamente las opciones de tratamiento a los pacientes; o reducir la capacidad de los médicos de medicina alopática a pacientes derivados.”

De otro lado, la ley 1751 de 2015 por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones, en su artículo 2 refiere: Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

La ley 100 del 23 de diciembre de 1993 estableció el Sistema General de Seguridad Social en Salud y la sentencia T-760 de 2008 ha puesto en cuestión su viabilidad toda vez que casi quince años después no ha logrado las coberturas poblacionales, territoriales y de servicios que se propusieron con la norma.

De tal manera que asistimos a un cambio sustancial e ineluctable del sistema y, por lo tanto, la presente ley no se propone prolongar su agonía sino contribuir a incorporar un nuevo enfoque compatible con la esperada reforma que parta de



entender la salud como un derecho no determinado por las dinámicas mercantiles ni limitado por razones de sostenibilidad fiscal.

Recientemente las autoridades del sector han puesto su atención en la actividad naturista. Esto se plasmó en la Resolución 00126 de 2009; norma a la cual el naturismo vio la oportunidad de aprovechar la reacción del sector para movilizarlo, organizarlo y construir una actitud proactiva que se plasma en el presente acto administrativo.

El referente, no se utiliza la palabra “universo” porque B. Russell demostró que dicho conjunto es paradójico, a considerar son aproximadamente doce mil tiendas naturistas, más de cincuenta mil empleos decentes, un centenar de plantas, laboratorios que desarrollan productos Naturales y un acumulado de más de medio millón de personas que dependen directa o indirectamente de la actividad.

La ley estatutaria de salud en su artículo 5 numeral 1), hace relación a la interculturalidad, definiéndola como “el respeto por las diferencias culturales existentes en el país y en el ámbito global, así como el esfuerzo deliberado por construir mecanismos que integren tales diferencias en la salud, en las condiciones de vida y en los servicios de atención integral de las enfermedades, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas y medios tradicionales y complementarios para la recuperación de la salud en el ámbito global”.

Reglamentación de Medicamentos Fitoterapéuticos.

- I. **Decreto 613 de 2017** - Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 Y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis.
- II. **Decreto 2266 de 2004** - Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.
- III. **Decreto 3553 de 2004** - Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
- IV. **Decreto 337 de 1998** - Por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1° del Decreto 341 de 1997.
- V. **Decreto 1156 de 2018** - Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.
- VI. **Resolución 3131 de 1998** - Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos con base en recursos naturales vigentes.

Reglamentación productos Fitoterapéuticos.



- I. **Decreto 272 de 2009** - Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.
- II. **Decreto 3863 de 2008** - Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
- III. **Decreto 3249 de 2006** - Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.
- IV. **Resolución 3096 de 2007** - Por la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.
- V. **Resolución 5107 de 2005** - Por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos.

La presente reglamentación resulta inconveniente toda vez que demanda el cumplimiento de requisitos complejos y alejados de la esencia del naturismo, generando exigencias que solo los grandes laboratorios farmacéuticos están en capacidad de cumplir. Sumado a la diferencia que existe entre medicamento y aportes medicinales, es indispensable de cara a un mejor aprovechamiento de los productos naturales se expida una reglamentación acorde al servicio de la ciudadanía, con la una institucionalidad eficiente y altamente capacitada para el ejercicio de sus funciones.

En Alemania existe regulación desde hace varios años, donde se han reconocido como profesiones independientes a los Heilpraktikers; practicantes de sanación que ejercen la Medicina Natural, Homeopatía y Medicina Tradicional China.

La Unión Europea reconoce como medicinas no convencionales a la Naturopatía, a la Homeopatía, a la Acupuntura, a la Fitoterapia, a la Osteopatía, a la Quiropráctica y a la Medicina Antroposófica (Resolución europea del 27 de Mayo de 1997).

La Consejería de Salud de la Generalitat de Cataluña reguló mediante decreto el ejercicio de las Terapias Naturales en el 2006, reconociendo cuatro grupos: Homeopatía, Medicina Tradicional China, Naturismo y Terapias Manuales.

En junio de 2005, el Ministerio de Salud de Chile inició el proceso de regularización de las terapias complementarias por medio del Decreto N° 42 de 2004, el cual reglamentó el ejercicio de las prácticas médicas alternativas como profesiones auxiliares de la Salud, así como los sitios en que éstas se podrían realizar. En agosto se creó un Grupo de Trabajo (en la práctica, cinco subgrupos) para proponer



la normativa específica de reconocimiento y regulación, en el marco del decreto ya mencionado.

En Brasil, existe una regulación mediante el CBO (Código Brasileño de Ocupaciones), que define al acupunturista, acupuntor, (fitoterapeuta, Técnico corporal en Medicina Tradicional China, Técnico en Acupuntura, Terapeuta Naturista, y Terapeuta Oriental.

El Código Brasileño de Ocupaciones define las profesiones. Cada profesión tiene su código y su definición; es decir, un Acupunturista es un profesional autónomo con sus derechos y deberes, o sea que es un profesional independiente sin necesidad de acreditar otra profesión previa.

4. LOS PRODUCTOS NATURISTAS.

La norma en proyecto prioriza en las bondades de la herbolaria o fitoterapia, en las sustancias producidas por las plantas medicinales; la inclusión de otros productos naturales. Tampoco se consideran las posibles fuerzas energéticas sanadoras y esto se hace más por desconocimiento generalizado de tales dinámicas que por la negación contundente de su existencia.

De acuerdo a las Estrategia de la Organización Mundial de la Salud sobre medicina tradicional, esta cuenta con una larga trayectoria, sobre el particular exponen:

Medicina Tradicional: *La medicina tradicional tiene una larga historia. Es la suma total de los conocimientos, capacidades y prácticas basados en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, bien sean explicables o no, utilizadas para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas y mentales.*

Medicina complementaria: *Los términos “medicina complementaria” o “medicina alternativa” aluden a un amplio conjunto de prácticas de atención de salud que no forman parte de la tradición ni de la medicina convencional de un país dado ni están totalmente integradas en el sistema de salud predominante. En algunos países, esos términos se utilizan indistintamente para referirse a la medicina tradicional.*

Medicina tradicional y complementaria (MTC): *Medicina tradicional y complementaria fusiona los términos “medicina tradicional” y “medicina complementaria”, y abarca productos, prácticas, oficios y profesionales.*

Si consideramos las categorías aceptadas por el Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa (NCCAM) de los Estados Unidos, esto es: 1. Sistemas



médicos alternativos, 2. Enfoque sobre la mente y el cuerpo, 3. Métodos de manipulación y basados en el cuerpo, 4. Terapias sobre la base de la energía, 5. Terapias biológicas. Es así como el presente proyecto de norma, buscará atender a esta última categoría porque según la acepción de la NCCAM, en ella se emplea sustancias que se encuentran en la naturaleza.

4.1. JUSTIFICACIÓN EPISTÉMICA

1) Cientificidad. La justificación científica de la seguridad, eficacia, costo-efectividad e impacto del medicamento, tanto alopático como natural, se considera condición necesaria del saber y no condición suficiente del conocimiento; por lo tanto, esto se tendrá en cuenta para autorizar su uso terapéutico y para estimular la investigación, respectivamente.

2) Evidencia. Por evidencia científica se entenderá la demostración o la interpretación adecuada de datos empíricos. La primera partirá de bases ya evidenciadas o evidentes, acompañadas de rigurosas reglas de inferencia; mientras que la lectura de experiencias podrá ser mediante la verificación del prolongado uso exitoso o la comprobación propia del llamado método científico.

3) Resultados mínimos: La evidencia científica debe probar:

a. La seguridad de que, por lo menos, el PFM no genera ningún daño; es decir, que es inofensivo o inane. Es necesario o indispensable descartar eventual toxicidad, mutagenicidad; así como precisar contraindicaciones, interacciones u otros riesgos.

b. Garantizar la obtención del propósito; es decir, ser eficaz para prevenir la enfermedad, diagnosticarla certeramente, aliviar síntomas, curar o recuperar la condición saludable y evitar o conjurar efectos adversos.

c. Cotejar su eficacia contra efectos temporales indeseados, de tal manera que por los beneficios esperados sólo se tolere las molestias pasajeras; adicionalmente, se puede entender la costo-efectividad en el sentido de sólo incurrir en gastos racionales. En general, se trata de optimizar, maximizando la eficacia y minimizando los costos, en la doble acepción de estos últimos.

d. Los efectos secundarios o colaterales, las secuelas permanentes o de larga duración deben ser previsibles, precisar la posibilidad o



probabilidad de ocurrencia. El impacto prolongado debe entenderse como una negativa costo-efectividad que descalifica el uso al ser mayor el daño que las hipotéticas bondades de la sustancia considerada.

Como efectos indeseados también se deben considerar las reacciones alérgicas, la intolerancia a la sustancia, la generación de dependencia, la contraindicación, la interacción problemática, la anulación del efecto o su aumento riesgoso.

5. COMPETENCIA DEL CONGRESO

5.1 CONSTITUCIONAL:

ARTICULO 114. Corresponde al Congreso de la República reformar la Constitución, hacer las leyes y ejercer control político sobre el gobierno y la administración.

El Congreso de la República, estará integrado por el Senado y la Cámara de Representantes

ARTICULO 150. Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones:

- Interpretar, reformar y derogar las leyes.

5.2. LEGAL:

LEY 5 DE 1992. Por la cual se expide el reglamento del Congreso; el Senado y la Cámara de Representantes.

ARTICULO 6o. *CLASES DE FUNCIONES DEL CONGRESO. El Congreso de la República cumple:*

(...)

2. *Función legislativa, para elaborar, interpretar, reformar y derogar las leyes y códigos en todos los ramos de la legislación.*

ARTICULO 139. *PRESENTACIÓN DE PROYECTOS. Los proyectos de ley podrán presentarse en la Secretaría General de las Cámaras o en sus plenarias.*



ARTÍCULO 140. INICIATIVA LEGISLATIVA. Pueden presentar proyectos de ley:

1. Los Senadores y Representantes a la Cámara individualmente y a través de las bancadas.

6. CONFLICTOS DE INTERÉS

Dando alcance a lo establecido en el artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, “*Por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992*”, se hacen las siguientes consideraciones a fin de describir la circunstancias o eventos que podrían generar conflicto de interés en la discusión y votación de la presente iniciativa legislativa, de conformidad con el artículo 286 de la Ley 5 de 1992, modificado por el artículo 1 de la Ley 2003 de 2019, que reza:

“Artículo 286. Régimen de conflicto de interés de los congresistas. Todos los congresistas deberán declarar los conflictos De intereses que pudieran surgir en ejercicio de sus funciones.

Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del congresista.

a) *Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.*

b) *Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.*

c) *Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil...”*

Se estima que la discusión y aprobación del presente Proyecto de Ley podría generar conflictos de interés podría generar conflictos de interés en razón de beneficios particulares, actuales y directos a favor de un congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente o pariente dentro del segundo grado de consanguinidad,



segundo de afinidad o primero civil, conforme a lo dispuesto en la ley, que tenga participación en empresas que desarrollen actividades comerciales relacionadas con la elaboración de productos, preparaciones y mezclas a base de recursos naturales renovables.

Es menester señalar, que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite o votación del presente Proyecto de Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la Ley 5 de 1992 modificado por la Ley 2003 de 2019, no exime al Congresista de identificar causales adicionales en las que pueda estar incurso.

De los honorables congresistas,

JUAN CARLOS LOZADA VARGAS
Representante a la Cámara por Bogotá
Partido Liberal Colombiano