



18 de mayo de 2026

(26-3671)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>COLOMBIA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [X], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (código del SA o líneas arancelarias nacionales. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Dispositivos médicos para uso humano, incluidos los reactivos de diagnóstico In Vitro (DMDIV), dispositivos médicos adaptados al paciente y dispositivos médicos adaptables. Los componentes, partes, accesorios y programas informáticos, cuando formen parte de un dispositivo médico, se utilicen juntamente con este o estén específicamente destinados a su uso. (Código(s) del SA: 3005; 3006; 38221; 401512; 9018; 9019; 9020; 9021; 9022)
5.	Datos del documento notificado (título, número de páginas e idioma(s), medio de acceso): Proyecto de Decreto " <i>Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones</i> "; (99 página(s), en español) Enlace al documento notificado y/o información de contacto del organismo o autoridad que puede facilitar una copia del documento notificado previa petición: https://members.wto.org/crnattachments/2026/TBT/COL/26_02614_00_s.pdf Punto de Contacto OTC/MSF Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Dirección de Regulación Calle 28 # 13 A 15 piso 3, Bogotá, DC Edificio Centro de Comercio Internacional Tel: +(57 1) 606 7676 Correo electrónico: puntocontacto@mincit.gov.co Sitio web: http://www.mincit.gov.co
6.	Descripción del contenido: El proyecto de decreto establece el nuevo régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos para uso humano y a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en Colombia, incluyendo disposiciones relacionadas con fabricación, importación, comercialización, acondicionamiento, almacenamiento, etiquetado, vigilancia sanitaria y evaluación de la conformidad. La medida incorpora un esquema regulatorio basado en el nivel de riesgo de los dispositivos médicos y define requisitos aplicables al otorgamiento, modificación, renovación y cancelación de las autorizaciones sanitarias correspondientes. Asimismo, establece disposiciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificados de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento

	(CCAA), vigilancia poscomercialización, trazabilidad y obligaciones de fabricantes, importadores y demás actores de la cadena de suministro. El proyecto tiene como finalidad garantizar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos con el objetivo de minimizar los riesgos para la salud y seguridad humana, así como proteger a las personas que los utilicen.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas; Prescripciones en materia de calidad
8.	Documentos pertinentes: - Notificaciones pertinentes: • G/TBT/N/COL/66
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de adopción y entrada en vigor: Por determinar; Empezará a regir dieciocho (18) meses después de su publicación en el Diario Oficial
10.	Presentación de observaciones Fecha límite para la presentación de observaciones: 17 de julio de 2026 [X] 60 días a partir de la fecha de notificación Datos de contacto del organismo o la autoridad encargados de dar trámite a las observaciones sobre la notificación de que se trate: Punto de Contacto OTC/MSF Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Dirección de Regulación Calle 28 # 13 A 15 piso 3, Bogotá, DC Edificio Centro de Comercio Internacional Tel: +(57 1) 606 7676 Correo electrónico: puntocontacto@mincit.gov.co Sitio web: http://www.mincit.gov.co