



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): Productos fitoterapéuticos y productos fitoterapéuticos estériles
5. Datos del documento notificado (título, número de páginas e idioma(s), medio de acceso): Proyecto de resolución "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para los productos fitoterapéuticos y sus Guías de Inspección"; (79 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_01645_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, Ext. 1340 Correo electrónico: puntocontacto@mincit.gov.co Sitio web: http://www.mincit.gov.co
6. Descripción del contenido: El proyecto de reglamento técnico establece los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para productos fitoterapéuticos, incluidos los estériles, así como sus correspondientes guías de inspección. Define los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir los fabricantes y demás actores que intervienen en las etapas de producción, control de calidad, almacenamiento, envasado y etiquetado, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y consistencia de estos productos. Asimismo, establece las condiciones para la obtención del Certificado de Cumplimiento de BPM por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), las disposiciones de vigilancia sanitaria y un periodo de transición para la implementación de los nuevos requisitos. La medida aplica a productos fitoterapéuticos fabricados en el país o importados que se comercialicen en Colombia, en concordancia con lineamientos internacionales.

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: -
9. Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de adopción y entrada en vigor: Veinte cuatro (24) meses después de la fecha de su publicación en el diario oficial
10. Presentación de observaciones Fecha límite para la presentación de observaciones: 24 de mayo 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, Ext. 1340 Correo electrónico: puntocontacto@mincit.gov.co Sitio web: http://www.mincit.gov.co