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

I S S N 0 1 2 3 - 9 0 6 6

AÑO XXXV - Nº 375 | Bogotá, D. C., lunes, 27 de abril de 2026 | EDICIÓN DE 187 PÁGINAS

DIRECTORES: DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

INFORMES AL CONGRESO

INFORMES AL CONGRESO GESTIÓN MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

(Segundo Periodo de 2025)

ACUERDO COMERCIAL ENTRE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

1. IV Reunión del Comité de Comercio-11

OFFICIAL-SENSITIVE

MINUTES
IV Trade Committee Meeting
Trade Agreement between the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, on the one part, and the Republic of Colombia, the Republic of Ecuador, and the Republic of Peru, on the other

Friday, August 8th, 2025

1. **Opening Remarks by the Authorities**

As Host, Peru welcomed all Parties from Colombia, Ecuador and the United Kingdom to the IV Trade Committee Meeting of the Trade Agreement. Each Party highlighted the importance of the Agreement, the opportunities it has generated, and their commitment to continue working together to strengthen its implementation and enhance its benefits. Moreover, the United Kingdom provided updates on ongoing areas of cooperation, including confirmation of funding to support a ports mission for the Andean Countries to be held out in 2026.

The representatives of the Parties were as follows:

1.1. For Colombia (virtually): Carla Portillo – Acting Director of Trade Relations - MINCIT
1.2. For Ecuador: César Sánchez – Undersecretary of Origin, Trade Defence, and Trade Regulations
1.3. For the UK: Cathryn Law – Director of International Strategy and Trade Relations
1.4. For Peru: Mariella Amemiya – Director-General of Foreign Trade Development Policies

2. **Adoption of the Agenda**

Peru presented the proposed agenda for the meeting, previously circulated to all Parties, highlighting the main items included. The agenda was projected for review and was adopted after confirmation of each head of delegation.

3. **Sub-committee Reports: Results and Recommendations**

A. Customs, Trade Facilitation and Rules of Origin Sub-Committee

The Sub-committee on Customs, Trade Facilitation and Rules of Origin was conducted through written exchange of information starting on July 4.

As part of the report, it was noted that the topics discussed included the rules of procedure, the exchange of information on best practices for control through non-intrusive means, as well as customs valuation regulations. In addition, the review of Appendix 5, the exchange of contact points for the implementation of origin procedures and lists of approved exporters, the duty drawback procedure, as well as the update of Appendices 2, 2A and 5 of Annex II to the Harmonized System 2017 were also addressed.

In this regard, the representative of Colombia expressed support for the adoption of the rules of procedure of this Sub-committee through written means and thanked the United Kingdom for the information provided on the contact point for validation of proofs of origin, as well as for information related to authorised

OFFICIAL-SENSITIVE

exporters and the implementation of Article 22 concerning the validity of the proof of origin.

For its part, Ecuador highlighted the ongoing exchange of information that is taking place to learn about each Party's best practices in areas of non-intrusive control profiles, customs valuation, database management, valuation databases, among other. Moreover, Ecuador highlighted its interest in updating the annexes to the rules of origin.

Finally, the United Kingdom thanked the Parties for the work carried out, as well as for the pragmatism of conducting it through written procedure. The UK also highlighted the planned port mission as an opportunity for the exchange of best practices and agreed on the need to update the rules of procedure to formalise them.

B. Technical Barriers to Trade Sub-Committee

The Sub-committee on Technical Barriers to Trade was held virtually on 7 July 2025.

As part of the report, the Andean countries updated the Committee on the progress made in relation to the approval and registration of medicines, health technology assessment and regulations on cosmetic products. Likewise, it was reported that the Andean Countries were interested in organising a virtual technical exchange to address the use of stickers in cosmetic labelling and learn about best practices in this area.

Colombia referred to the progress made by its InvimÁgil platform, as well as to projects related to alcoholic beverages and dietary supplements. Ecuador highlighted progress in the regulation of nutritional labelling for processed foods and vehicle labelling for emissions control. Peru noted that there have been no recent advances in relation to nutritional labelling for baby formula and reiterated its willingness to agree a Mutual Recognition Agreement for Organic Products with the United Kingdom.

During the Committee meeting, Colombia reported that INVIMA continues to implement the contingency plan adopted in March 2025. With regard to health technology assessment, it noted that it expects to have updated legislation in the second half of 2025 that establishes a specific procedure to determine the therapeutic value of new medicines. With regard to the labelling of cosmetic products, Colombia reiterated its inquiry regarding the acceptance of complementary labels or stickers to cover or replace the indications not intended for the local market. Finally, it noted that there has been no further progress on umbrella brands, Good Manufacturing Practices (GMP) certificates for spirits and dietary supplements.

For its part, Ecuador thanked the Parties for the work carried out and reiterated its willingness to send the information requested by the United Kingdom on vehicle labelling for the control of emissions. Likewise, it proposed holding a meeting with the United Kingdom to discuss areas of cooperation proposed by the Andean Countries, which had been previously shared by email.

Finally, the United Kingdom reiterated the importance of the issue of cosmetic products and thanked Peru for convening and following up on the technical discussion held in September. Moreover, it indicated that it would send a list of

priority areas and questions to guide the joint work. Regarding Good Regulatory Practices, it reiterated its interests in receiving further information from Colombia on the progress in terms of value, fair prices, the manual and medium-term implementation plans. The United Kingdom also indicated that it would continue to follow up with Ecuador and Peru on the registration processes.

With regard to GMP, the UK thanked Colombia for the comments provided to the UK and for the information shared on the recognition of international GMP certificates and the update on dietary supplements. Moreover, the UK reiterated its interest in continuing the technical exchange with Ecuador regarding the draft regulation on nutritional labelling and vehicle labelling for the control of emissions, and with Peru on nutritional labelling for baby and infant formula.

Finally, with respect to the Mutual Recognition Agreement for Organic Products, the UK expressed interest in learning about the barriers faced by Peru in this area, in order to evaluate alternatives that could facilitate solutions or identify mechanisms other than MRAs that would allow progress to be made. The UK also thanked Ecuador for the summary of the ongoing exchanges and expressed its willingness to continue them, enquiring whether there are specific areas of greater interest in this process.

C. Market Access Sub-Committee (10:35 – 10:45)

The Market Access Sub-Committee met virtually on 9 July 2025.

The report highlighted the exchange of information on the evolution of trade between each of the Andean Countries and the United Kingdom. Furthermore, the Andean Countries agreed to use the preference utilization exchange template developed with the European Union to begin the exchange of information with the United Kingdom. Peru mentioned that it expected to send this format to the UK along with the minutes. Reference was also made to the review of banana tariff preferences, and the excise tax on Pisco, which were addressed subsequently.

In this regard, Colombia mentioned that it would be promoting the submission of the preference utilisation data under this agreement in the same format used with the European Union. This point was also reiterated by Ecuador, which also highlighted the evolution of exports and imports with the United Kingdom during the period of the Agreement's implementation.

Finally, the United Kingdom thanked the Parties for their willingness to send the preference utilisation data under the Agreement and stressed the importance of receiving it at the earliest opportunity. It also underscored the relevance of maintaining a regular exchange of information.

D. Agriculture Sub-Committee

The Agriculture Sub-Committee meeting was held on 9 July 2025.

During the report, the evolution of trade in agricultural products was evaluated and the use of tariff quotas was addressed. In this context, the Andean Countries consulted the United Kingdom on the existence of a platform with monthly updates. Peru and Colombia informed the UK that they have publicly accessible websites, and the UK confirmed likewise, while Ecuador indicated that such information is not yet available. Finally, it was agreed that the information of the

Andean Countries would be sent jointly to the UK, together with the meeting minutes.

In this regard, Colombia recognised the importance of trade in agricultural goods under the Agreement and stated that it would remain attentive to the exchange of websites or tools allowing access to weekly or monthly updates on the use of tariff rate quotas. For its part, Ecuador highlighted the importance of continuing to strengthen the exchange of information, to monitor the evolution of various aspects covered under the Agreement, noting as a positive sign that countries are making progress on these issues.

Finally, the United Kingdom expressed its willingness to share the links to the aforementioned platforms following the conclusion of the Committee meeting.

E. Government Procurement Sub-Committee

The Government Procurement Sub-Committee was held virtually on 10 July 2025.

As part of the report, it was noted that the countries exchanged information on the recent changes to their procurement laws and systems and addressed matters of interest to each Party. The United Kingdom requested additional information from Colombia on the measures to overcome difficulties in accessing to the SECOP platform, the scope of application of the Agreement at the subcentral level related to the indicative list provided, and the procedures conducted by non-covered entities acting on behalf of entities covered in the government procurement chapter.

With regard to Ecuador, the UK requested an update on the procurement of medicines and the development of practical guidance for the application of the Agreement. With regard to Peru, the UK requested clarification on the scope and coverage of the National Infrastructure Authority.

As a matter of interest to the Andean Countries, the arrangements for the technical assistance requested from the UK were discussed, which would be carried out virtually in October.

Following the report, Colombia indicated that it was awaiting confirmation of a date in October to receive the technical assistance session from the UK. Regarding the difficulties in accessing the SECOP II platform from abroad, Colombia reported that Compra Eficiente will send to the UK alternative solutions to guarantee such access. Colombia also expressed its willingness to respond to the enquiries from the United Kingdom on the application of the Trade Agreement for Subcentral Entities, as well as on inter-administrative procurement processes involving covered entities. Additionally, Colombia agreed with the UK's understanding regarding outsourcing of public procurement and confirmed that it would communicate this interpretation to those Colombian entities of interest to the UK.

For its part, Ecuador indicated that it would inform the UK in due course of the progress related to the procurement for medicines. Likewise, with regard to the guidance on public procurement, Ecuador indicated that it was working with SECOP on the implementation on Trade Agreements. Finally, Ecuador thanked the UK for its positive response regarding cooperation.

Comentado [A1]: Comment for Peru: Peru is not mentioned in this section, does Peru want to reflect the discussions that were had in the sub-committee regarding Peru's system here?

Comentado [P2R1]: PE: we suggest keeping the report concise, as the matter was not detailed in the subcommittee report.

Finally, the UK indicated that it would confirm shortly the date to continue the technical discussions in October. It thanked Ecuador for the updates on measures related to procurements for medicines and the adjustments to its system, and to Colombia for the information on subcentral entities. The UK further clarified that its concerns were focused on the foreign procurement process that is being managed by subcentral entities not covered by the Agreement, a matter which will continue to be addressed along with access to the SECOP platform.

F. Sanitary and Phytosanitary Measures Sub-Committee

The Sub-Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures was held virtually on 14 and 15 July 2025. The meeting highlighted the substantial progress in the review of the Rules of Procedure, the implementation of the 2024 Work Plan, and a discussion on issues of bilateral interest.

As part of the report, requests for technical cooperation, electronic certification, and the export of various products of interest to the Parties were highlighted. Peru reiterated its commitment to addressing animal health issues, including efforts to strengthen technical cooperation on controls applied in aquaculture, health certification of bivalve mollusc harvesting areas, the application of prelisting, and the procedure for exporting bovine genetic material from the United Kingdom.

Colombia expressed interest in receiving technical cooperation to strengthen the capacities of its health authorities and requested information on the requirements for exporting shrimp post larvae. Ecuador, for its part, expressed interest in coordinating with the United Kingdom on technical cooperation actions in the control and certification of processed products, as well as in incorporating the United Kingdom into its work plan on electronic certification.

With regard to issues of interest to the United Kingdom, Peru provided information on the status of the process for exporting bovine genetic material; Ecuador confirmed that such exports are already underway and followed up on the request regarding the export of poultry animal by-products; while Colombia was consulted on the reactivation of the procedure for dairy products and the status of the Andean procedure for the export of ovine genetic material.

Following the report, Colombia thanked the United Kingdom for its support in strengthening the institutional capacities of its health authorities and mentioned that it would send the topics of interest as soon as possible. Colombia also asked the United Kingdom to keep it informed of any changes in the regulations on maximum residue limits. Finally, Colombia emphasised that it would remain attentive to any information on the requirements for exporting shrimp larvae.

For its part, Ecuador thanked the United Kingdom for its willingness to respond to the request for cooperation on processed products and indicated that it would send information on areas of interest by email in order to coordinate a bilateral meeting to define these aspects. Regarding electronic certification, Ecuador reiterated its request to take part once the United Kingdom starts to undertake further work to accept electronic certificates from other countries.

Finally, the United Kingdom highlighted the shared progress, such as the export of bovine genetic material to Peru, poultry by-products to Ecuador, ovine genetic material to the Andean region, and milk to Colombia. It also expressed its satisfaction with the ongoing cooperation to continue advancing progress on these issues and reaffirmed its willingness to continue exchanging information and exploring opportunities for collaboration in this area.

With regard to electronic certification, the United Kingdom noted that it shares the objective of moving towards digitisation, emphasising that it will follow up on the importance and interest expressed by the Andean Countries, particularly with regard to the definition of deadlines. On maximum residue limits, it indicated that any changes will be channelled through the WTO and the SPS Committee, although it remains open to exploring other forms of information exchange. Finally, on the issue of shrimp, it stated that the comments received are being evaluated and a response will be provided in due course.

G. Trade and Sustainable Development Sub-Committee

The Sub-Committee on Trade and Sustainable Development was held virtually on July 14 and 15, 2025.

As part of the report, on environmental matters, it was mentioned that the Parties presented their progress on climate change, forest management, conservation and sustainable use of biodiversity, combating deforestation, energy transition towards carbon neutrality by 2050, and the circular economy, highlighting the ongoing and priority nature of these issues. In addition, the Parties reaffirmed their interest in expanding international cooperation in this area, with an emphasis on climate finance, technology transfer, technical capacity building, and other collaborative initiatives, in accordance with Article 286 of the Agreement.

On labour matters, it was mentioned that the main regulatory and public policy advances were addressed. Colombia highlighted the approval of Law 2466 of 2025, aimed at protecting vulnerable groups, and the introduction of improvements in hiring modalities, working hours, and paid leave. For its part, Ecuador highlighted the inspections carried out by the Ministry of Labour and the simplification of procedures.

It was also mentioned that the United Kingdom provided an update on its progress on the Employment Rights Bill and shared potential areas for future cooperation activities that support the implementation of the commitments in the Trade and Sustainable Development chapter.

For its part, Peru shared recent reforms aimed at eradicating child and forced labour, gender equality and the formalisation of employment, the implementation of the Action Plan on Business and Human Rights 2021-2025, and the strengthening of the Occupational Safety and Health System. The actions of SUNAFIL, the "Formalízate Obra" programme, and the promotion of social dialogue through the National Labour Council and Regional Councils were also highlighted.

The outcomes of the third Civil Society Forum were reported, as well as institutional progress in adopting the Rules of Procedure, the list of experts in sustainable trade and development, and the consolidation of the Sub-Committee's minutes.

Following the report, Colombia expressed its gratitude for the support given to the labour reform recently approved by its Congress and reiterated its commitment to the environmental issues discussed. It also highlighted its participation in the UK's International Group on Carbon Border Adjustment

Mechanisms and noted that it is awaiting the second piece of legislation from the UK Parliament to better understand how it works. Finally, it expressed its interest in the new UK Government's review of the Forest Risk Commodities policy, considering the possible implications for international trade, in line with what happened with the European Union's deforestation regulation.

For its part, Ecuador reiterated the progress presented in the Sub-Committee, highlighting efforts to strengthen standards and mechanisms aimed at protecting labour rights. It highlighted the increase in labour inspections, the simplification of requirements for the formation of trade unions, and the commitment to strengthen the regulatory and operational framework in the area of labour. It also emphasised the actions Ecuador is taking in the environmental field, reaffirming its commitment to both pillars of the Sub-Committee.

Finally, the United Kingdom expressed its satisfaction with the Civil Society Forum, highlighted the approval of the rules of procedure, and thanked the Andean Countries for their understanding regarding the adjustments made to the composition of the panel of experts, which will allow the issue to be revisited in September. It also requested additional information from Peru on the amendments related to forums and nature, and the discussions on trade and labour, indicating that it would look forward to receiving a written follow-up after the meeting.

Furthermore, the United Kingdom emphasised that the consultations received by email reflect broad interest in the issues among the Parties, reaffirming its willingness to continue exchanging information. Regarding forest risk commodities, the UK mentioned that this is a priority issue for the UK Government, directly linked to its commitment to the environment and sustainability. The UK explained that it is currently in the early stages of internal discussions and does not yet have definitive information, but that progress will be shared with the Andean Countries and space will be opened for discussions.

H. Intellectual Property Sub-committee

The Intellectual Property Sub-committee met virtually on July 16, 2025.

During the report, it was mentioned that the topics discussed included updating legislation on intellectual property, appellations of origin and geographical indications (GIs), industrial designs, enforcement, and cooperation. In the area of intellectual property, the exchange of information on regulatory projects was addressed, highlighting the ongoing debate in Ecuador on legislative initiatives related to artificial intelligence and its relationship to intellectual property, as well as the application in Northern Ireland of the European Regulation on the protection of non-agricultural GIs.

It was emphasised that appellations of origin and GIs continue to be matters of major interest to the Sub-committee.

In this area, Colombia requested protection for GIs through the Agreement, and Peru announced that it would request protection in the United Kingdom for a new GI. In addition, Peru and the United Kingdom agreed to submit a recommendation to the Committee to update the Peruvian list of GIs,

incorporating six designations of origin and one additional geographical indication. On cooperation, Colombia raised its concern about works generated with AI and presented a proposal for cooperation within the framework of Article 255 on technology transfer.

Following the report, Colombia expressed its gratitude for the direct protection granted to the GIs Bocadillo Beleño, Cangrejo Negro de Providencia, Café del Tolima, and Café de la Sierra Nevada, and the Parties' openness to exploring alternatives for cooperation on rights associated with AI-generated works and mechanisms to promote the implementation of Article 225 of the Agreement, referring to technology transfer and specified that it would send these proposals in detail by email.

Ecuador indicated that it would formulate specific questions regarding AI legislation in order to deepen its understanding. It also thanked the United Kingdom for the discussion on access to information and for addressing its concerns regarding the UK's approach to the enforcement of intellectual property rights.

For its part, the United Kingdom welcomed the conclusion of the processes necessary for the protection of Peru's GIs, hoping to move forward soon towards their adoption as a decision of the Trade Committee. It also stressed the importance of correcting as soon as possible the incorrect entries in Colombia's preliminary registers concerning the cross-border GIs "Irish Whiskey" and "Irish Cream", thanking Colombia and Peru for their cooperation in this matter.

The United Kingdom also noted its interest in continuing discussions on AI-generated content and pointed out that the initial exchanges with the competent authority had been positive, which would allow the issue to be revisited in the near future. It also confirmed that the products proposed by Colombia already enjoy protection under the UK GI system and that it was prepared to move towards their recognition under the Trade Agreement once the internal analysis had been completed. Finally, the United Kingdom expressed its openness to continue exploring opportunities for cooperation under Article 255 on technology transfer.

4. Any other Market Access Concerns

A. By the United Kingdom

a. Alleged discriminatory tax applied to Spirits – Peru

The United Kingdom expressed concern about the lack of progress on this issue and stated its interest in receiving a roadmap setting out the next steps that Peru is taking to resolve this issue. It also reiterated the continued importance of this issue for the United Kingdom and British companies.

In this regard, Peru expressed its willingness to continue the bilateral dialogue with the United Kingdom. It noted that the matter falls within the remit of the Ministry of Economy and that a solution would require a change in the law. It also indicated that the issue is being assessed in the context of its accession to the OECD and expressed its commitment to report on any progress in coordination with the relevant sectors.

b. Regulatory procedures for marketing approval of medicines – Ecuador and Peru

With regard to Ecuador, the United Kingdom mentioned that it had received comments from its companies about ambiguities in its regulations, which were

affecting the approval and marketing of medicines. In this regard, it welcomed Ecuador's clarifications and looked forward to continuing discussions on the issues identified.

Ecuador expressed its openness to continuing talks with the United Kingdom and to receiving cooperation or recommendations on these processes.

In the case of Peru, regarding the law to establish an accelerated approval process for medicines from countries with regulatory sanitary surveillance standards, the United Kingdom expressed its interest in continuing to work constructively on the development of this regulation and in being informed of any comments or observations made by Peru during the processing of this new law. In particular, it expressed concern about the required documentation; however, it specified that it would submit its queries within the corresponding time frame, in accordance with the ongoing transparency process.

Peru indicated that it would review the comments sent and coordinate with the competent authority to take them into account and therefore requested that the United Kingdom notify it when they were submitted so that it could follow up accordingly.

c. Good Manufacturing Practices - alcoholic beverages in Colombia

The United Kingdom reiterated the importance of the issue and expressed its interest in moving forward quickly, asking Colombia if there was a specific deadline.

In response, Colombia noted that the elimination of the requirement for certificates of good manufacturing practices for alcoholic beverages is currently under legal review, and therefore no specific deadline could be provided at this time. However, it committed to consulting its legal department and communicating the response in a timely manner.

~~C.~~ B. By Andean Countries:

a. Banana Tariff Review 2025

During the Market Access Sub-Committee meeting, held on 9 July 2025, the Andean Countries requested that the banana tariff review (2024) be raised as an item to be addressed at the Trade Committee meeting.

Ecuador submitted for consideration by Colombia, Peru, and the United Kingdom the development of a new proposal to review the current banana tariffs under the Agreement, with the aim of achieving a balance between the interests of the Andean Countries and the concerns of the United Kingdom, while also ensuring more favourable access conditions than those currently enjoyed by Peru and Colombia.

In this regard, Ecuador pointed out the disadvantage it faces compared to the other Andean Countries, noting that Peru benefits from a tariff rate quota with a reduced in quota rate following the United Kingdom's accession to the CPTPP, while Colombia enjoys the same treatment granted under the Trade Agreement due to the forward Most-Favoured-Nation clause. Accordingly, Ecuador reiterated the importance of continuing dialogue to ensure a more balanced distribution of the Agreement's benefits among all Parties.

Colombia and Peru expressed their support for Ecuador's position, reiterating the importance of achieving further progress or concessions in relation to bananas and their support for the proposal presented by Ecuador.

In response, the UK outlined the steps it took to conduct the banana review in 2024 and outlined that, a separate process, to meet the legal commitment granting Colombia the same access as Peru under CPTPP, through a forward MFN clause applying to Colombia only, took place at the same time.

The United Kingdom noted that the decision not to proceed with further liberalisation was based on the potential impact on markets in West Africa and the Caribbean, with which the United Kingdom has development commitments. However, it reiterated its willingness to continue dialogue with the Andean Countries and to receive further analysis for consideration in the future.

Finally, the Andean Countries committed to conducting internal consultations with a view to developing a joint alternative proposal, to be subsequently presented to the United Kingdom.

5. Information exchange related to trade policy priorities and trade agendas

Colombia reported that it is conducting dialogues between its national government and the productive sectors in order to identify strategic markets, address market access challenges, and establish a roadmap to promote the opening and utilisation of new markets. It also noted that internal procedures are underway for the entry into force of its Trade Agreements with the United Arab Emirates and Singapore.

Ecuador indicated that its Trade Agreements with China and Costa Rica have already entered into force. It stated that it is close to signing an Agreement with Korea, while the Agreement with Canada is currently under legal review. It also reported the start of negotiations with the United Arab Emirates, ongoing discussions with the Dominican Republic toward a Partial Scope Agreement, and its interest in initiating negotiations with Japan. Finally, Ecuador mentioned that it continues to engage in dialogue with the United States on the issue of reciprocal tariffs.

The UK updated on its recently published trade, industrial and SME strategies. The UK also highlighted it has recently concluded a trade deal with India and has reset its relations with European partners. The UK also emphasised the increasing need to work together in an ever uncertain geopolitical and trading landscape, has joined the MPIA, and continues to uphold the rules-based trading system at the WTO.

Finally, Peru highlighted its active trade negotiation agenda. In Asia, Peru emphasised the ongoing ratification process of the FTA with Hong Kong, the optimisation of the FTA with China, and the progress made in negotiations with India, Indonesia, and Thailand, as well as the upcoming finalisation of the Terms of Reference to begin negotiations with the United Arab Emirates. In Latin America and the Caribbean, Peru reported on the domestic completion process of the FTA with Guatemala and on bilateral coordination efforts with Uruguay, Argentina, and Brazil. It also noted the ongoing work related to Costa Rica's accession to both the CPTPP and the Pacific Alliance. Lastly, Peru highlighted progress in its OECD accession process, its active participation in APEC, the

start of negotiations with the United States on reciprocal tariffs, and the update of its National Foreign Trade Policy.

6. Final Remarks

The delegations expressed their appreciation to Peru for hosting the fourth meeting of the Trade Committee and highlighted the constructive nature of the exchanges held during the session and within the Sub-Committees, which enabled progress on issues of relevance under the Agreement.

The Parties also agreed on the importance of maintaining an open dialogue and following up on pending matters, reaffirming their commitment to continue working towards the next meeting of the Committee, to be held in London in 2026.

ACUERDO COMERCIAL ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y COLOMBIA

1. Reino Unido (UK)-11

OFFICIAL-SENSITIVE

MINUTES
IV Trade Committee Meeting
Trade Agreement between the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, on the one part, and the Republic of Colombia, the Republic of Ecuador, and the Republic of Peru, on the other

Friday, August 8th, 2025

1. Opening Remarks by the Authorities

As Host, Peru welcomed all Parties from Colombia, Ecuador and the United Kingdom to the IV Trade Committee Meeting of the Trade Agreement. Each Party highlighted the importance of the Agreement, the opportunities it has generated, and their commitment to continue working together to strengthen its implementation and enhance its benefits. Moreover, the United Kingdom provided updates on ongoing areas of cooperation, including confirmation of funding to support a ports mission for the Andean Countries to be held out in 2026.

The representatives of the Parties were as follows:

1.1. For Colombia (virtually): Carla Portillo – Acting Director of Trade Relations - MINCIT
1.2. For Ecuador: César Sánchez – Undersecretary of Origin, Trade Defence, and Trade Regulations
1.3. For the UK: Cathryn Law – Director of International Strategy and Trade Relations
1.4. For Peru: Mariella Amemiya – Director-General of Foreign Trade Development Policies

2. Adoption of the Agenda

Peru presented the proposed agenda for the meeting, previously circulated to all Parties, highlighting the main items included. The agenda was projected for review and was adopted after confirmation of each head of delegation.

3. Sub-committee Reports: Results and Recommendations

A. Customs, Trade Facilitation and Rules of Origin Sub-Committee

The Sub-committee on Customs, Trade Facilitation and Rules of Origin was conducted through written exchange of information starting on July 4.

As part of the report, it was noted that the topics discussed included the rules of procedure, the exchange of information on best practices for control through non-intrusive means, as well as customs valuation regulations. In addition, the review of Appendix 5, the exchange of contact points for the implementation of origin procedures and lists of approved exporters, the duty drawback procedure, as well as the update of Appendices 2, 2A and 5 of Annex II to the Harmonized System 2017 were also addressed.

In this regard, the representative of Colombia expressed support for the adoption of the rules of procedure of this Sub-committee through written means and thanked the United Kingdom for the information provided on the contact point for validation of proofs of origin, as well as for information related to authorised

OFFICIAL-SENSITIVE

exporters and the implementation of Article 22 concerning the validity of the proof of origin.

For its part, Ecuador highlighted the ongoing exchange of information that is taking place to learn about each Party's best practices in areas of non-intrusive control profiles, customs valuation, database management, valuation databases, among other. Moreover, Ecuador highlighted its interest in updating the annexes to the rules of origin.

Finally, the United Kingdom thanked the Parties for the work carried out, as well as for the pragmatism of conducting it through written procedure. The UK also highlighted the planned port mission as an opportunity for the exchange of best practices and agreed on the need to update the rules of procedure to formalise them.

B. Technical Barriers to Trade Sub-Committee

The Sub-committee on Technical Barriers to Trade was held virtually on 7 July 2025.

As part of the report, the Andean countries updated the Committee on the progress made in relation to the approval and registration of medicines, health technology assessment and regulations on cosmetic products. Likewise, it was reported that the Andean Countries were interested in organising a virtual technical exchange to address the use of stickers in cosmetic labelling and learn about best practices in this area.

Colombia referred to the progress made by its InvimÁgil platform, as well as to projects related to alcoholic beverages and dietary supplements. Ecuador highlighted progress in the regulation of nutritional labelling for processed foods and vehicle labelling for emissions control. Peru noted that there have been no recent advances in relation to nutritional labelling for baby formula and reiterated its willingness to agree a Mutual Recognition Agreement for Organic Products with the United Kingdom.

During the Committee meeting, Colombia reported that INVIMA continues to implement the contingency plan adopted in March 2025. With regard to health technology assessment, it noted that it expects to have updated legislation in the second half of 2025 that establishes a specific procedure to determine the therapeutic value of new medicines. With regard to the labelling of cosmetic products, Colombia reiterated its inquiry regarding the acceptance of complementary labels or stickers to cover or replace the indications not intended for the local market. Finally, it noted that there has been no further progress on umbrella brands, Good Manufacturing Practices (GMP) certificates for spirits and dietary supplements.

For its part, Ecuador thanked the Parties for the work carried out and reiterated its willingness to send the information requested by the United Kingdom on vehicle labelling for the control of emissions. Likewise, it proposed holding a meeting with the United Kingdom to discuss areas of cooperation proposed by the Andean Countries, which had been previously shared by email.

Finally, the United Kingdom reiterated the importance of the issue of cosmetic products and thanked Peru for convening and following up on the technical discussion held in September. Moreover, it indicated that it would send a list of

OFFICIAL-SENSITIVE

priority areas and questions to guide the joint work. Regarding Good Regulatory Practices, it reiterated its interests in receiving further information from Colombia on the progress in terms of value, fair prices, the manual and medium-term implementation plans. The United Kingdom also indicated that it would continue to follow up with Ecuador and Peru on the registration processes.

With regard to GMP, the UK thanked Colombia for the comments provided to the UK and for the information shared on the recognition of international GMP certificates and the update on dietary supplements. Moreover, the UK reiterated its interest in continuing the technical exchange with Ecuador regarding the draft regulation on nutritional labelling and vehicle labelling for the control of emissions, and with Peru on nutritional labelling for baby and infant formula.

Finally, with respect to the Mutual Recognition Agreement for Organic Products, the UK expressed interest in learning about the barriers faced by Peru in this area, in order to evaluate alternatives that could facilitate solutions or identify mechanisms other than MRAs that would allow progress to be made. The UK also thanked Ecuador for the summary of the ongoing exchanges and expressed its willingness to continue them, enquiring whether there are specific areas of greater interest in this process.

C. Market Access Sub-Committee (10:35 – 10:45)

The Market Access Sub-Committee met virtually on 9 July 2025.

The report highlighted the exchange of information on the evolution of trade between each of the Andean Countries and the United Kingdom. Furthermore, the Andean Countries agreed to use the preference utilization exchange template developed with the European Union to begin the exchange of information with the United Kingdom. Peru mentioned that it expected to send this format to the UK along with the minutes. Reference was also made to the review of banana tariff preferences, and the excise tax on Pisco, which were addressed subsequently.

In this regard, Colombia mentioned that it would be promoting the submission of the preference utilisation data under this agreement in the same format used with the European Union. This point was also reiterated by Ecuador, which also highlighted the evolution of exports and imports with the United Kingdom during the period of the Agreement's implementation.

Finally, the United Kingdom thanked the Parties for their willingness to send the preference utilisation data under the Agreement and stressed the importance of receiving it at the earliest opportunity. It also underscored the relevance of maintaining a regular exchange of information.

D. Agriculture Sub-Committee

The Agriculture Sub-Committee meeting was held on 9 July 2025.

During the report, the evolution of trade in agricultural products was evaluated and the use of tariff quotas was addressed. In this context, the Andean Countries consulted the United Kingdom on the existence of a platform with monthly updates. Peru and Colombia informed the UK that they have publicly accessible websites, and the UK confirmed likewise, while Ecuador indicated that such information is not yet available. Finally, it was agreed that the information of the

OFFICIAL-SENSITIVE

Andean Countries would be sent jointly to the UK, together with the meeting minutes.

In this regard, Colombia recognised the importance of trade in agricultural goods under the Agreement and stated that it would remain attentive to the exchange of websites or tools allowing access to weekly or monthly updates on the use of tariff rate quotas. For its part, Ecuador highlighted the importance of continuing to strengthen the exchange of information, to monitor the evolution of various aspects covered under the Agreement, noting as a positive sign that countries are making progress on these issues.

Finally, the United Kingdom expressed its willingness to share the links to the aforementioned platforms following the conclusion of the Committee meeting.

E. Government Procurement Sub-Committee

The Government Procurement Sub-Committee was held virtually on 10 July 2025.

As part of the report, it was noted that the countries exchanged information on the recent changes to their procurement laws and systems and addressed matters of interest to each Party. The United Kingdom requested additional information from Colombia on the measures to overcome difficulties in accessing to the SECOP platform, the scope of application of the Agreement at the subcentral level related to the indicative list provided, and the procedures conducted by non-covered entities acting on behalf of entities covered in the government procurement chapter.

With regard to Ecuador, the UK requested an update on the procurement of medicines and the development of practical guidance for the application of the Agreement. With regard to Peru, the UK requested clarification on the scope and coverage of the National Infrastructure Authority.

As a matter of interest to the Andean Countries, the arrangements for the technical assistance requested from the UK were discussed, which would be carried out virtually in October.

Following the report, Colombia indicated that it was awaiting confirmation of a date in October to receive the technical assistance session from the UK. Regarding the difficulties in accessing the SECOP II platform from abroad, Colombia reported that Compra Eficiente will send to the UK alternative solutions to guarantee such access. Colombia also expressed its willingness to respond to the enquiries from the United Kingdom on the application of the Trade Agreement for Subcentral Entities, as well as on inter-administrative procurement processes involving covered entities. Additionally, Colombia agreed with the UK's understanding regarding outsourcing of public procurement and confirmed that it would communicate this interpretation to those Colombian entities of interest to the UK.

For its part, Ecuador indicated that it would inform the UK in due course of the progress related to the procurement for medicines. Likewise, with regard to the guidance on public procurement, Ecuador indicated that it was working with SECOP on the implementation on Trade Agreements. Finally, Ecuador thanked the UK for its positive response regarding cooperation.

Comentado [A1]: Comment for Peru: Peru is not mentioned in this section, does Peru want to reflect the discussions that were had in the sub-committee regarding Peru's system here?

Comentado [P2R1]: PE: we suggest keeping the report concise, as the matter was not detailed in the subcommittee report.

OFFICIAL-SENSITIVE

Finally, the UK indicated that it would confirm shortly the date to continue the technical discussions in October. It thanked Ecuador for the updates on measures related to procurements for medicines and the adjustments to its system, and to Colombia for the information on subcentral entities. The UK further clarified that its concerns were focused on the foreign procurement process that is being managed by subcentral entities not covered by the Agreement, a matter which will continue to be addressed along with access to the SECOP platform.

F. Sanitary and Phytosanitary Measures Sub-Committee

The Sub-Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures was held virtually on 14 and 15 July 2025. The meeting highlighted the substantial progress in the review of the Rules of Procedure, the implementation of the 2024 Work Plan, and a discussion on issues of bilateral interest.

As part of the report, requests for technical cooperation, electronic certification, and the export of various products of interest to the Parties were highlighted. Peru reiterated its commitment to addressing animal health issues, including efforts to strengthen technical cooperation on controls applied in aquaculture, health certification of bivalve mollusc harvesting areas, the application of prelisting, and the procedure for exporting bovine genetic material from the United Kingdom.

Colombia expressed interest in receiving technical cooperation to strengthen the capacities of its health authorities and requested information on the requirements for exporting shrimp post larvae. Ecuador, for its part, expressed interest in coordinating with the United Kingdom on technical cooperation actions in the control and certification of processed products, as well as in incorporating the United Kingdom into its work plan on electronic certification.

With regard to issues of interest to the United Kingdom, Peru provided information on the status of the process for exporting bovine genetic material; Ecuador confirmed that such exports are already underway and followed up on the request regarding the export of poultry animal by-products; while Colombia was consulted on the reactivation of the procedure for dairy products and the status of the Andean procedure for the export of ovine genetic material.

Following the report, Colombia thanked the United Kingdom for its support in strengthening the institutional capacities of its health authorities and mentioned that it would send the topics of interest as soon as possible. Colombia also asked the United Kingdom to keep it informed of any changes in the regulations on maximum residue limits. Finally, Colombia emphasised that it would remain attentive to any information on the requirements for exporting shrimp larvae.

For its part, Ecuador thanked the United Kingdom for its willingness to respond to the request for cooperation on processed products and indicated that it would send information on areas of interest by email in order to coordinate a bilateral meeting to define these aspects. Regarding electronic certification, Ecuador reiterated its request to take part once the United Kingdom starts to undertake further work to accept electronic certificates from other countries.

Finally, the United Kingdom highlighted the shared progress, such as the export of bovine genetic material to Peru, poultry by-products to Ecuador, ovine genetic material to the Andean region, and milk to Colombia. It also expressed its satisfaction with the ongoing cooperation to continue advancing progress on these issues and reaffirmed its willingness to continue exchanging information and exploring opportunities for collaboration in this area.

OFFICIAL-SENSITIVE

With regard to electronic certification, the United Kingdom noted that it shares the objective of moving towards digitisation, emphasising that it will follow up on the importance and interest expressed by the Andean Countries, particularly with regard to the definition of deadlines. On maximum residue limits, it indicated that any changes will be channelled through the WTO and the SPS Committee, although it remains open to exploring other forms of information exchange. Finally, on the issue of shrimp, it stated that the comments received are being evaluated and a response will be provided in due course.

G. Trade and Sustainable Development Sub-Committee

The Sub-Committee on Trade and Sustainable Development was held virtually on July 14 and 15, 2025.

As part of the report, on environmental matters, it was mentioned that the Parties presented their progress on climate change, forest management, conservation and sustainable use of biodiversity, combating deforestation, energy transition towards carbon neutrality by 2050, and the circular economy, highlighting the ongoing and priority nature of these issues. In addition, the Parties reaffirmed their interest in expanding international cooperation in this area, with an emphasis on climate finance, technology transfer, technical capacity building, and other collaborative initiatives, in accordance with Article 286 of the Agreement.

On labour matters, it was mentioned that the main regulatory and public policy advances were addressed. Colombia highlighted the approval of Law 2466 of 2025, aimed at protecting vulnerable groups, and the introduction of improvements in hiring modalities, working hours, and paid leave. For its part, Ecuador highlighted the inspections carried out by the Ministry of Labour and the simplification of procedures.

It was also mentioned that the United Kingdom provided an update on its progress on the Employment Rights Bill and shared potential areas for future cooperation activities that support the implementation of the commitments in the Trade and Sustainable Development chapter.

For its part, Peru shared recent reforms aimed at eradicating child and forced labour, gender equality and the formalisation of employment, the implementation of the Action Plan on Business and Human Rights 2021-2025, and the strengthening of the Occupational Safety and Health System. The actions of SUNAFIL, the "Formalízate Obra" programme, and the promotion of social dialogue through the National Labour Council and Regional Councils were also highlighted.

The outcomes of the third Civil Society Forum were reported, as well as institutional progress in adopting the Rules of Procedure, the list of experts in sustainable trade and development, and the consolidation of the Sub-Committee's minutes.

Following the report, Colombia expressed its gratitude for the support given to the labour reform recently approved by its Congress and reiterated its commitment to the environmental issues discussed. It also highlighted its participation in the UK's International Group on Carbon Border Adjustment

OFFICIAL-SENSITIVE

Mechanisms and noted that it is awaiting the second piece of legislation from the UK Parliament to better understand how it works. Finally, it expressed its interest in the new UK Government's review of the Forest Risk Commodities policy, considering the possible implications for international trade, in line with what happened with the European Union's deforestation regulation.

For its part, Ecuador reiterated the progress presented in the Sub-Committee, highlighting efforts to strengthen standards and mechanisms aimed at protecting labour rights. It highlighted the increase in labour inspections, the simplification of requirements for the formation of trade unions, and the commitment to strengthen the regulatory and operational framework in the area of labour. It also emphasised the actions Ecuador is taking in the environmental field, reaffirming its commitment to both pillars of the Sub-Committee.

Finally, the United Kingdom expressed its satisfaction with the Civil Society Forum, highlighted the approval of the rules of procedure, and thanked the Andean Countries for their understanding regarding the adjustments made to the composition of the panel of experts, which will allow the issue to be revisited in September. It also requested additional information from Peru on the amendments related to forums and nature, and the discussions on trade and labour, indicating that it would look forward to receiving a written follow-up after the meeting.

Furthermore, the United Kingdom emphasised that the consultations received by email reflect broad interest in the issues among the Parties, reaffirming its willingness to continue exchanging information. Regarding forest risk commodities, the UK mentioned that this is a priority issue for the UK Government, directly linked to its commitment to the environment and sustainability. The UK explained that it is currently in the early stages of internal discussions and does not yet have definitive information, but that progress will be shared with the Andean Countries and space will be opened for discussions.

H. Intellectual Property Sub-committee

The Intellectual Property Sub-committee met virtually on July 16, 2025.

During the report, it was mentioned that the topics discussed included updating legislation on intellectual property, appellations of origin and geographical indications (GIs), industrial designs, enforcement, and cooperation. In the area of intellectual property, the exchange of information on regulatory projects was addressed, highlighting the ongoing debate in Ecuador on legislative initiatives related to artificial intelligence and its relationship to intellectual property, as well as the application in Northern Ireland of the European Regulation on the protection of non-agricultural GIs.

It was emphasised that appellations of origin and GIs continue to be matters of major interest to the Sub-committee.

In this area, Colombia requested protection for GIs through the Agreement, and Peru announced that it would request protection in the United Kingdom for a new GI. In addition, Peru and the United Kingdom agreed to submit a recommendation to the Committee to update the Peruvian list of GIs,

OFFICIAL-SENSITIVE

incorporating six designations of origin and one additional geographical indication. On cooperation, Colombia raised its concern about works generated with AI and presented a proposal for cooperation within the framework of Article 255 on technology transfer.

Following the report, Colombia expressed its gratitude for the direct protection granted to the GIs Bocadillo Beleño, Cangrejo Negro de Providencia, Café del Tolima, and Café de la Sierra Nevada, and the Parties' openness to exploring alternatives for cooperation on rights associated with AI-generated works and mechanisms to promote the implementation of Article 225 of the Agreement, referring to technology transfer and specified that it would send these proposals in detail by email.

Ecuador indicated that it would formulate specific questions regarding AI legislation in order to deepen its understanding. It also thanked the United Kingdom for the discussion on access to information and for addressing its concerns regarding the UK's approach to the enforcement of intellectual property rights.

For its part, the United Kingdom welcomed the conclusion of the processes necessary for the protection of Peru's GIs, hoping to move forward soon towards their adoption as a decision of the Trade Committee. It also stressed the importance of correcting as soon as possible the incorrect entries in Colombia's preliminary registers concerning the cross-border GIs "Irish Whiskey" and "Irish Cream", thanking Colombia and Peru for their cooperation in this matter.

The United Kingdom also noted its interest in continuing discussions on AI-generated content and pointed out that the initial exchanges with the competent authority had been positive, which would allow the issue to be revisited in the near future. It also confirmed that the products proposed by Colombia already enjoy protection under the UK GI system and that it was prepared to move towards their recognition under the Trade Agreement once the internal analysis had been completed. Finally, the United Kingdom expressed its openness to continue exploring opportunities for cooperation under Article 255 on technology transfer.

Any other Market Access Concerns

A. By the United Kingdom

a. Alleged discriminatory tax applied to Spirits – Peru

The United Kingdom expressed concern about the lack of progress on this issue and stated its interest in receiving a roadmap setting out the next steps that Peru is taking to resolve this issue. It also reiterated the continued importance of this issue for the United Kingdom and British companies.

In this regard, Peru expressed its willingness to continue the bilateral dialogue with the United Kingdom. It noted that the matter falls within the remit of the Ministry of Economy and that a solution would require a change in the law. It also indicated that the issue is being assessed in the context of its accession to the OECD and expressed its commitment to report on any progress in coordination with the relevant sectors.

b. Regulatory procedures for marketing approval of medicines – Ecuador and Peru

With regard to Ecuador, the United Kingdom mentioned that it had received comments from its companies about ambiguities in its regulations, which were

OFFICIAL-SENSITIVE

affecting the approval and marketing of medicines. In this regard, it welcomed Ecuador's clarifications and looked forward to continuing discussions on the issues identified.

Ecuador expressed its openness to continuing talks with the United Kingdom and to receiving cooperation or recommendations on these processes.

In the case of Peru, regarding the law to establish an accelerated approval process for medicines from countries with regulatory sanitary surveillance standards, the United Kingdom expressed its interest in continuing to work constructively on the development of this regulation and in being informed of any comments or observations made by Peru during the processing of this new law. In particular, it expressed concern about the required documentation; however, it specified that it would submit its queries within the corresponding time frame, in accordance with the ongoing transparency process.

Peru indicated that it would review the comments sent and coordinate with the competent authority to take them into account and therefore requested that the United Kingdom notify it when they were submitted so that it could follow up accordingly.

c. Good Manufacturing Practices - alcoholic beverages in Colombia

The United Kingdom reiterated the importance of the issue and expressed its interest in moving forward quickly, asking Colombia if there was a specific deadline.

In response, Colombia noted that the elimination of the requirement for certificates of good manufacturing practices for alcoholic beverages is currently under legal review, and therefore no specific deadline could be provided at this time. However, it committed to consulting its legal department and communicating the response in a timely manner.

C.B. By Andean Countries:

a. Banana Tariff Review 2025

During the Market Access Sub-Committee meeting, held on 9 July 2025, the Andean Countries requested that the banana tariff review (2024) be raised as an item to be addressed at the Trade Committee meeting.

Ecuador submitted for consideration by Colombia, Peru, and the United Kingdom the development of a new proposal to review the current banana tariffs under the Agreement, with the aim of achieving a balance between the interests of the Andean Countries and the concerns of the United Kingdom, while also ensuring more favourable access conditions than those currently enjoyed by Peru and Colombia.

In this regard, Ecuador pointed out the disadvantage it faces compared to the other Andean Countries, noting that Peru benefits from a tariff rate quota with a reduced in quota rate following the United Kingdom's accession to the CPTPP, while Colombia enjoys the same treatment granted under the Trade Agreement due to the forward Most-Favoured-Nation clause. Accordingly, Ecuador reiterated the importance of continuing dialogue to ensure a more balanced distribution of the Agreement's benefits among all Parties.

OFFICIAL-SENSITIVE

Colombia and Peru expressed their support for Ecuador's position, reiterating the importance of achieving further progress or concessions in relation to bananas and their support for the proposal presented by Ecuador.

In response, the UK outlined the steps it took to conduct the banana review in 2024 and outlined that, a separate process, to meet the legal commitment granting Colombia the same access as Peru under CPTPP, through a forward MFN clause applying to Colombia only, took place at the same time.

The United Kingdom noted that the decision not to proceed with further liberalisation was based on the potential impact on markets in West Africa and the Caribbean, with which the United Kingdom has development commitments. However, it reiterated its willingness to continue dialogue with the Andean Countries and to receive further analysis for consideration in the future.

Finally, the Andean Countries committed to conducting internal consultations with a view to developing a joint alternative proposal, to be subsequently presented to the United Kingdom.

5. Information exchange related to trade policy priorities and trade agendas

Colombia reported that it is conducting dialogues between its national government and the productive sectors in order to identify strategic markets, address market access challenges, and establish a roadmap to promote the opening and utilisation of new markets. It also noted that internal procedures are underway for the entry into force of its Trade Agreements with the United Arab Emirates and Singapore.

Ecuador indicated that its Trade Agreements with China and Costa Rica have already entered into force. It stated that it is close to signing an Agreement with Korea, while the Agreement with Canada is currently under legal review. It also reported the start of negotiations with the United Arab Emirates, ongoing discussions with the Dominican Republic toward a Partial Scope Agreement, and its interest in initiating negotiations with Japan. Finally, Ecuador mentioned that it continues to engage in dialogue with the United States on the issue of reciprocal tariffs.

The UK updated on its recently published trade, industrial and SME strategies. The UK also highlighted it has recently concluded a trade deal with India and has reset its relations with European partners. The UK also emphasised the increasing need to work together in an ever uncertain geopolitical and trading landscape, has joined the MPIA, and continues to uphold the rules-based trading system at the WTO.

Finally, Peru highlighted its active trade negotiation agenda. In Asia, Peru emphasised the ongoing ratification process of the FTA with Hong Kong, the optimisation of the FTA with China, and the progress made in negotiations with India, Indonesia, and Thailand, as well as the upcoming finalisation of the Terms of Reference to begin negotiations with the United Arab Emirates. In Latin America and the Caribbean, Peru reported on the domestic completion process of the FTA with Guatemala and on bilateral coordination efforts with Uruguay, Argentina, and Brazil. It also noted the ongoing work related to Costa Rica's accession to both the CPTPP and the Pacific Alliance. Lastly, Peru highlighted progress in its OECD accession process, its active participation in APEC, the

OFFICIAL-SENSITIVE

start of negotiations with the United States on reciprocal tariffs, and the update of its National Foreign Trade Policy.

6. Final Remarks

The delegations expressed their appreciation to Peru for hosting the fourth meeting of the Trade Committee and highlighted the constructive nature of the exchanges held during the session and within the Sub-Committees, which enabled progress on issues of relevance under the Agreement.

The Parties also agreed on the importance of maintaining an open dialogue and following up on pending matters, reaffirming their commitment to continue working towards the next meeting of the Committee, to be held in London in 2026.

2. Unión Europea – 12

Acta XII Reunión del Comité de Comercio
Acuerdo Comercial entre el Perú, Colombia y Ecuador, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados Miembros, por otra

Viernes 5 de diciembre de 2025
Lima, Perú

1. Palabras de Bienvenida

Como país anfitrión, el Perú dio la bienvenida a las delegaciones de Colombia, Ecuador y la Unión Europea presentes en la XII Reunión del Comité de Comercio del Acuerdo Comercial. Las Partes destacaron la importancia del Acuerdo para su desarrollo económico y comercial, y reafirmaron su compromiso de continuar fortaleciendo el trabajo conjunto en beneficio mutuo.

Los Jefes de Delegación que participaron en la reunión fueron:

1.1. Por Colombia: Álvaro Rodríguez – Director de Relaciones Comerciales, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
1.2. Por Ecuador: Alexia Alcívar – Viceministra de Comercio Exterior, Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones
1.3. Por la Unión Europea: Paolo Garzotti – Jefe de la Unidad de América Latina, Dirección General de Comercio, Comisión Europea
1.4. Por Perú: Jose Luis Castillo – Director General de Negociaciones Comerciales Internacionales, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

2. Adopción de la Agenda

Perú presentó la Agenda propuesta para la reunión, la cual fue proyectada y aprobada tras la confirmación de cada Jefe de Delegación.

3. Reporte de Resultados de los Subcomités

A. Subcomité de Acceso a Mercados

La reunión del Subcomité de Acceso a Mercados se llevó a cabo en modalidad virtual el 10 de noviembre de 2025.

Como parte del reporte brindado por el Perú, se mencionaron los temas abordados, los cuales incluyeron el intercambio de información sobre la implementación del Acuerdo Comercial y la presentación del panorama del comercio bilateral entre cada País Andino con la Unión Europea.

Asimismo, como parte de sus puntos de interés, la UE abordó tres temas bilaterales con Colombia. En primer lugar, sobre los avances de la implementación de la plataforma SIANCO, la UE señaló que algunos importadores de licores de Europa enfrentan dificultades técnicas y procedimentales con la plataforma, por lo que solicitó una reunión con la entidad responsable y propuso el establecimiento de un canal técnico para monitorear su implementación. Al respecto, Colombia explicó que el SIANCO monitorea la información nacional para agilizar trámites y confirmó que facilitará un encuentro técnico entre importadores europeos y la Federación Nacional de Departamentos (FDN).

Luego, la UE consultó el estado de la normativa vigente con relación al marco regulatorio para la importación de controladores biológicos. Al respecto, Colombia indicó que actualmente se está evaluando una actualización de la Resolución 68370 de 2020 del ICA, la cual estaría incluida en consulta pública en 2026. Finalmente, la UE expresó preocupación por los ajustes de la política de chatarrización, señalando que ajusta las condiciones de entrada de camiones europeos al mercado colombiano; además, solicitó información sobre el contenido del Decreto. En respuesta, Colombia explicó que la medida responde a Acuerdos con el sector transporte y se encuentra conforme a los lineamientos de la OCDE, además mencionó que dicha política no ha afectado el ingreso de camiones europeos a territorio colombiano, puesto que entre el 2019 y 2025 aumentó significativamente el número de beneficiarios.

Tras la presentación del informe, Colombia confirmó que sobre el SIANCO se llevarán a cabo reuniones con los importadores interesados y se espera tener acordadas las fechas próximamente. Sobre la Chatarrización, mencionó que se ha realizado seguimiento a los ingresos de vehículos de carga y que no se ha visto afectación en las cifras de importación de nuevos vehículos provenientes de la UE.

Durante su intervención, la UE mencionó que espera continuar el diálogo abierto y constructivo sobre los temas abordados, así como obtener más información sobre los avances en el marco regulatorio de Colombia para la importación de controladores biológicos resaltando su importancia en el comercio actual y potencial de ambas Partes.

Por otro lado, durante su intervención el Ecuador reportó que, en 2024, las exportaciones no petroleras de Ecuador hacia la Unión Europea registraron un crecimiento del 38%, consolidando a dicho bloque como el principal destino de estos envíos con una participación del 24%, por encima de China y Estados Unidos (20% cada uno), y generando un superávit comercial no petrolero de 2.497 millones de USD. El intercambio estuvo liderado por productos tradicionales como cacao, camarón y banano, mientras que las importaciones desde la Unión Europea se concentraron en insumos químicos, productos farmacéuticos y bienes industriales. En el período enero–julio de 2025, las exportaciones no petroleras ascendieron a 4.104.889 miles de USD, lo que representó un incremento del 29% respecto del mismo período de 2024, manteniéndose una balanza comercial no petrolera superavitaria de 2.205.375 miles de USD.

B. Subcomité de Agricultura

La reunión del Subcomité de Agricultura se llevó a cabo en modalidad virtual el 10 de noviembre de 2025.

Como parte del reporte brindado se mencionaron los temas tratados, los cuales incluyeron el intercambio de información sobre el comercio agropecuario y la utilización de contingentes arancelarios. Asimismo, como parte de los asuntos de interés de las Partes, la UE presentó tres temas con cada uno de los Países Andinos.

Respecto a los temas de interés con Colombia, la UE agradeció la modificación del decreto 162 de 2021 mediante la expedición del decreto 1083 de 2025, destacando la incorporación de estándares internacionales y observaciones de operadores europeos. En respuesta, Colombia indicó que el tema será tratado en el Subcomité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Sobre los temas de interés con Ecuador, la UE reiteró sus preocupaciones sobre la administración de contingentes arancelarios agrícolas y reconoció avances, pero instó la necesidad de automatizar el proceso. En respuesta, Ecuador comentó que se encuentra trabajando en la automatización del sistema. Finalmente, respecto a sus temas de interés con Perú, la UE se refirió a la presunta discriminación fiscal de las bebidas alcohólicas importadas frente al Pisco, asunto que continúa pendiente, informó el envío de una carta al respecto en mayo de 2025 y solicitó actualizaciones. En respuesta, el Perú indicó que el tema requiere modificación legislativa y que seguirá coordinando con

las autoridades competentes, asimismo, reafirmó su apertura de continuar el diálogo bilateral.

Concluida la presentación, las Partes agradecieron el trabajo realizado y resaltaron los avances compartidos en el subcomité. En esa línea, Colombia brindó información sobre la expedición del decreto 1083 de 2025, y mencionó que ya no se solicitará la presentación de certificados de buenas prácticas.

Por su parte, Ecuador destacó el mayor uso de los contingentes arancelarios controlados a la UE y reconoció el rol de la UE como proveedor clave de insumos y bienes para su sector productivo nacional, asimismo, reiteró su compromiso de trabajar en la mejora de la gestión y automatización de la información sobre el uso de contingentes arancelarios.

En respuesta, la UE saludó los avances mencionados por Ecuador y destacó el crecimiento de las exportaciones agrícolas de los tres Países Andinos hacia el bloque europeo.

C. Subcomité de Propiedad Intelectual

El Subcomité de Propiedad Intelectual se llevó a cabo en modalidad virtual los días 24 y 25 de noviembre de 2025.

Como parte del reporte, se mencionaron los temas abordados, como la actualización sobre los avances legislativos y de política pública de las Partes, y asuntos específicos del Capítulo de Propiedad Intelectual del Acuerdo Comercial como derechos de autor, marcas, patentes, observancia, variedades vegetales, cooperación e Indicaciones Geográficas (IGs).

Durante el subcomité, la Unión Europea manifestó interés en conocer los esfuerzos de los Países Andinos en materia de observancia. En cooperación, presentó el esquema AL-INVEST, el cual abordará temas relacionados a comercio, inversión y propiedad intelectual, y solicitó a los Países Andinos remitir temas prioritarios para considerarlos en su plan de trabajo de 2026.

En materia de variedades vegetales, Ecuador compartió sus avances respecto a trazabilidad, observancia y procesos internos de evaluación. Sobre IGs, cada País Andino solicitó información sobre el estado del proceso de reconocimiento de sus respectivas denominaciones de origen o IGs, y reafirmaron su disposición para realizar coordinaciones bilaterales, a fin de concluir sus procesos a la brevedad. Asimismo, los Países Andinos solicitaron a la UE conocer las actualizaciones sobre la implementación de su Regulación en materia de Indicaciones Geográficas Artesanales, y la posibilidad de solicitar su reconocimiento en el marco del Acuerdo Comercial.

Como parte de las intervenciones, Colombia reafirmó su interés en recibir información por parte de la UE respecto al estado de las solicitudes de reconocimiento de las IGs colombianas Café de la Sierra Nevada, Café del Tolima, Cangrejo Negro de Providencia, e información sobre las IGs artesanales.

Ecuador señaló que se ha dado respuesta a las preocupaciones de la UE respecto a excepciones y limitaciones en materia de derechos de autor, y resaltó la información compartida sobre otros temas de agenda durante la discusión del subcomité. Respecto a IGs, Ecuador mencionó que acordaron avances en su reunión bilateral con la UE.

Por su parte, la UE agradeció a los Países Andinos los avances compartidos en el marco del subcomité, además resaltó el esfuerzo de Ecuador y expresó su compromiso para continuar colaborando con dicho país en materia de cooperación sobre los temas bilaterales abordados. En materia de IGs, la UE tomó nota de las preocupaciones expresadas por los Países Andinos por la demora del proceso para el reconocimiento de IGs solicitadas que continúan pendientes, y comentó que discutirán ese tema y sobre las IGs artesanales con la Dirección General de Agricultura (DG AGRI).

Por último, Perú reiteró sus expectativas respecto a la protección de la IG Chulucanas dentro del marco del Acuerdo Comercial, y resaltó el avance continuo en la implementación de los compromisos de propiedad intelectual y la importancia de mantener un diálogo técnico permanente entre las Partes.

D. Subcomité de Obstáculos Técnicos al Comercio

La reunión del Subcomité de Obstáculos Técnicos al Comercio se realizó en modalidad virtual el 26 de noviembre de 2025.

En el caso de Colombia, se abordaron los puntos de interés de la UE relativos a la aplicación de los reglamentos RETIE y RETILAP para luminarias, la modificación del Decreto 1944 sobre harinas fortificadas, la actualización del Decreto 1083 que elimina la exigencia del Certificado de BPM para bebidas alcohólicas, y la situación de los expedientes pendientes de registro de productos farmacéuticos ante el INVIMA. Con Ecuador, se trataron los avances en la actualización del reglamento técnico sobre etiquetado de alimentos, mientras que como tema de interés con los Países Andinos se abordaron las declaraciones de carácter sanitario en el etiquetado de productos cosméticos, la modificación del reglamento de etiquetado de la Comunidad Andina y la cooperación ofrecida por la UE en materia de tratamiento de productos cosméticos.

Respecto a los temas de interés de los Países Andinos con la UE, Colombia agradeció la información técnica proporcionada por la UE orientada al fortalecimiento de las capacidades regulatorias, particularmente en el sector energético. En materia de regulaciones sobre productos orgánicos, Ecuador y Perú abordaron la inclusión de sus comentarios al proyecto notificado por la UE que propone modificaciones en el reglamento sobre controles adicionales, la notificación a la OMC de la modificación de la normativa de productos orgánicos de la UE, y la presentación de un documento de soporte con sus preocupaciones sobre las medidas de controles adicionales.

Por el lado del Perú, se abordó el interés en un mayor intercambio de información y capacitación sobre la normativa de la UE 2025/40 relativa a envases de material reciclado y sobre la normativa del Pasaporte Digital de Productos (DPP).

Posteriormente, durante las intervenciones, y en relación con la aplicación de los reglamentos RETIE & RETILAP para luminarias, Colombia mencionó que las observaciones planteadas sobre el reglamento están siendo analizadas por el Ministerio de Minas y Energía para su emisión posterior. En cuanto a las harinas fortificadas señaló que se prevé la expedición del reglamento antes de finalizar el año, precisando que el campo de aplicación se limitaría a la harina de trigo y maíz y al arroz, excluyendo los productos procesados. Asimismo, respecto de los expedientes pendientes de registro sanitario, Colombia resaltó los avances de INVIMA y la implementación de la plataforma InvimAgil, destacando su contribución a la reducción significativa de los procesos de gestión y certificación. Por último, agradeció a la UE por la cooperación en el sector energético.

Sobre el proyecto de reglamento de etiquetado de alimentos, Ecuador reiteró que se encuentra en agenda regulatoria y se espera que, una vez concluido el proyecto por parte de las autoridades competentes, se realice la consulta pública correspondiente y su notificación a la OMC y CAN para la formulación de observaciones. Por otro lado, solicitó una respuesta más amplia a los comentarios que remitió a la UE sobre el proyecto notificado bajo la legislatura G/TBT/N/EU/1149, y reiteró la consulta sobre la notificación a la OMC de la modificación al reglamento 848 de la UE cuyo período de consulta interna ya finalizó.

La UE agradeció la disposición de los Países Andinos y el intercambio de información realizado en el subcomité. Asimismo, tomó nota de las preocupaciones expresadas por los Países Andinos sobre las iniciativas relacionadas a productos ecológicos y señaló que realizarán las consultas internas correspondientes para remitir una respuesta escrita a las preocupaciones expresadas respecto al tema de controles de productos orgánicos.

Finalmente, Perú reiteró su interés por contar con un mayor intercambio de información y cooperación con la UE para facilitar el cumplimiento de la normativa europea en materia de sostenibilidad y destacó la cooperación técnica ofrecida por la UE para la elaboración de manuales relacionados con proclamas cosméticas.

E. Subcomité de Compras Públicas

La reunión del Subcomité de Compras Públicas se llevó a cabo en modalidad virtual el 27 de noviembre de 2025.

De acuerdo con lo reportado, las Partes presentaron las actualizaciones en su normativa de compras públicas correspondiente al último año. La UE brindó información sobre la revisión de sus directivas en materia de compras públicas y la próxima elaboración de una propuesta legislativa para el segundo semestre de 2026. Colombia presentó dos leyes aprobadas en 2025, la ley 2479 y 2530, Ecuador comunicó la aprobación de una ley que reforma su normativa vigente, y Perú presentó información sobre la nueva Ley General de Contrataciones Públicas y su reglamento.

Como temas de interés, la UE solicitó a Colombia información sobre la suscripción de contratos interadministrativos para procedimientos de compras públicas por parte de entidades cubiertas y sobre la naturaleza jurídica de la empresa Metro de Bogotá en el marco de la Decisión 1/2017 del Comité de Comercio. Con Ecuador, solicitó información sobre la eliminación del requisito de autoverificación sanitaria en los procesos de contratación pública, la validación de certificados académicos de personal técnico extranjero. Mientras que, con Perú, la UE solicitó información sobre actualizaciones del sistema de compras públicas, el desarrollo de contratos Gobierno a Gobierno y el cumplimiento de las especificaciones técnicas conforme al capítulo de compras públicas del Acuerdo Comercial.

Por su parte, los Países Andinos reiteraron la importancia de la realización de seminarios y capacitaciones para el fortalecimiento de capacidades en compras públicas, pedido que se viene realizando desde la reunión del Subcomité de Compras Públicas del año 2022.

En cuanto a los temas bilaterales, Colombia explicó que la Empresa Metro de Bogotá S.A., fue constituida bajo la naturaleza jurídica de una sociedad por acciones del Orden Distrital, cuyo régimen jurídico es el de las empresas industriales y comerciales del Estado, y que, por esta razón, el Apéndice 1 del Anexo XII del Acuerdo, que excluye a las empresas industriales y comerciales del Estado, no es aplicable a la Empresa Metro de Bogotá por su naturaleza jurídica.

Posterior al informe, las partes saludaron el intercambio técnico realizado, y resaltaron la importancia de compartir los cambios normativos en compras públicas. La UE agradeció a los Países Andinos por su compromiso y la información brindada a los temas planteados durante el subcomité y, con relación a la solicitud de los Países Andinos, afirmó que discutirá internamente el desarrollo de un próximo taller y comunicará una actualización al respecto a la brevedad posible.

F. Subcomité de Aduanas, Facilitación del Comercio y Reglas de Origen

La reunión del Subcomité de Aduanas, Facilitación de Comercio y Reglas de Origen se realizó en modalidad virtual el 28 de noviembre de 2025.

En materia de Aduanas y Facilitación de Comercio, se abordaron los avances normativos y procesos de negociación en curso de las Partes. En temas bilaterales, Colombia consultó a la UE sobre su instrumento para el monitoreo del uso de la cuota de azúcar para exportaciones que se encuentran en tránsito. Al respecto, la UE indicó que no era posible tener dicha información, pero que se podrían realizar consultar directas a los puertos de destino. Por su parte, Ecuador solicitó a la UE información sobre el uso de inteligencia artificial en la gestión de riesgos y el despacho de mercancías, la UE resaltó la importancia de estas herramientas e informó que brindará la información por correo. Asimismo, Perú solicitó a la UE compartir su experiencia sobre digitalización de documentos de comercio exterior, información que la UE remitirá por correo.

En cuanto a Reglas de Origen, la UE consultó a los Países Andinos sobre el estado de la revisión de la propuesta de Notas Explicativas para la emisión de Pruebas de Origen. Al respecto, los Países Andinos señalaron que continúa en revisión y que presentarían sus comentarios de manera conjunta. Por su parte, los Países Andinos consultaron a la UE la posibilidad de brindar capacitaciones en materia de origen y verificación de origen a funcionarios de las autoridades competentes, sobre lo cual la UE solicitó la remisión de una propuesta conjunta para su evaluación.

A solicitud de los Países Andinos, la UE aclaró que el número REX y el número de Exportador Autorizado son distintos, debido a que el número REX es asignado al exportador mediante un sistema centralizado administrado por la UE, mientras que el número de Exportador Autorizado es otorgado por cada Estado miembro correspondiente. Asimismo, la UE enfatizó que, en el marco de este Acuerdo Comercial, únicamente es admisible diligenciar en la Declaración en Factura el número de Exportador Autorizado. La inclusión de un número REX constituye un error y puede dar lugar al rechazo de la prueba de origen.

Como punto planteado por Colombia, se expuso cuándo y cómo debe el importador declarar su intención de acogerse al trato arancelario preferencial, según lo previsto en el párrafo 4 del artículo 22 del Acuerdo. En este sentido, la UE planteó la posibilidad de adelantar mesas de trabajo concertadas y gestionadas desde Colombia.

Como tema bilateral, Perú expresó su preocupación sobre el plazo para la emisión de una determinación de origen, señalando que, conforme al Artículo 31 del Anexo II del Acuerdo Comercial con la UE, este es de 10 meses; pero, hay casos que se han recibido respuestas de las autoridades europeas fuera de dicho plazo. La UE indicó que trasladará la preocupación a los Estados Miembros y expresó disposición a cooperar en el desarrollo de la verificación de origen conforme a lo establecido en el Acuerdo.

Tras el reporte presentado, las Partes resaltaron los avances alcanzados durante el subcomité. Sobre el uso de la cuota de azúcar, Colombia agradeció a la UE por las alternativas brindadas y añadió que continuarían el diálogo de manera bilateral; asimismo, resaltó además su interés por la implementación de la estrategia de Aduanas Verdes. Respecto a reglas de origen, expresó su interés por continuar el diálogo con la UE sobre la validación oportuna de exportadores autorizados.

Ecuador expresó su compromiso con el fortalecimiento de los procedimientos en temas aduaneros y de origen. Reiteró su interés por continuar los intercambios técnicos con la UE sobre el uso de tecnologías disruptivas, gestión eficiente de servicios ciudadanos y la adopción de mejores prácticas orientadas a optimizar los tiempos de despacho. En temas de origen, se comprometió a remitir el cuestionario de monitoreo enviado por la UE a más tardar durante el primer trimestre de 2026.

En temas aduaneros, la UE brindó aclaraciones en respuesta a la solicitud de los Países Andinos sobre el reconocimiento mutuo de Operadores Económicos Autorizados (OEA) e indicó que, por su parte, se requiere contar con una base legal en un acuerdo internacional para iniciar dicho proceso, la cual actualmente no tiene. En cuanto a temas de origen, resaltó la importancia de continuar el diálogo sobre su propuesta de notas explicativas para el Anexo 2 de Reglas de Origen, que contribuiría a la implementación de las Reglas de Origen del Acuerdo; por último, solicitó a los Países Andinos la remisión de su propuesta conjunta para asistencia técnica en materia de origen y verificación de origen.

G. Subcomité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

La reunión del Subcomité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se llevó a cabo en modalidad híbrida los días 1 y 2 de diciembre de 2025.

Como parte del reporte, se hizo mención a la declaración conjunta sobre Límites Máximos de Residuos (LMR) presentada por los Países Andinos, la cual contiene dos propuestas dirigidas a la UE, quedando pendiente su respuesta.

Como parte de los temas bilaterales presentados por los Países Andinos con la UE, Colombia incluyó siete temas en el ámbito sanitario, fitosanitarios y de inocuidad alimentaria, así como asuntos de cooperación; Ecuador solicitó información respecto a la normativa aplicada por la Unión Europea sobre *Vibrio cholerae en camarón*; y, Perú abordó asuntos de exportación de carne de ave, miel de abeja y gelatina.

Respecto a los temas de interés de la UE con los Países Andinos, se discutió sobre el principio de regionalización incluido en el artículo 94 del Acuerdo Comercial y en el ámbito de la OMC. Asimismo, las Partes revisaron la situación actual de las medidas aplicadas con relación a la Peste Porcina Africana y la UE presentó una propuesta para el establecimiento de un procedimiento para el reconocimiento de zonas libres de PPA, respecto de la cual los Países Andinos solicitaron que sea remitida de manera formal.

Además, se revisó el tema de interés de la UE correspondiente a productos seguros y su interés de exportarlos a los Países Andinos, teniendo como base los compromisos asumidos en el marco de la OMSA. Por otro lado, se dialogó acerca de las auditorías previstas de la UE y de los Países Andinos, y la matriz de información compartida por la UE con sus productos de interés, sobre la cual los Países Andinos se comprometieron a brindar cualquier información adicional y abordar los temas pendientes a nivel bilateral.

En cuanto a los temas bilaterales propuestos por la UE, se revisaron asuntos con Colombia respecto al certificado en proceso para la exportación de productos cárnicos, porcinos, bovinos y avícolas a dicho país, y la situación de certificados fitosanitarios en el marco de la plataforma TRACES. Con Perú, se hizo referencia a tres certificados que se vienen armonizando para la exportación de productos de origen animal, uno de los cuales ha sido resuelto y dos de los cuales continúan pendientes, y se seguirán discutiendo a nivel bilateral.

Posterior al reporte, las Partes destacaron el trabajo realizado por el subcomité y brindaron comentarios sobre sus principales temas de interés. Los Países Andinos reiteraron su preocupación sobre el establecimiento de nuevos Límites Máximos de Residuos (LMRs) y reiteraron su interés para avanzar en la creación de un Grupo de Trabajo Técnico que permita prever y planificar la implementación de esta nueva normativa europea. La UE informó que, como se indica en su Visión para la Agricultura y la Alimentación, la Comisión Europea se comprometió a establecer el principio de que los pesticidas más peligrosos prohibidos en la UE por motivos de salud y medioambientales no deberían ser reimportados a la UE a través de productos importados. Para preparar esta evaluación de impacto, el Centro Común de Investigación (JRC) inició un estudio el 25 de noviembre para identificar las sustancias en cuestión y los posibles cambios en los flujos comerciales respecto a ese principio. El estudio contribuirá a una evaluación de impacto que evaluará la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales. Posteriormente, si procede, la Comisión propondrá enmiendas al marco legal aplicable.

La UE recalcó dos temas de interés con los Países Andinos. En primer lugar, subrayó la importancia de facilitar la exportación de “productos seguros” desde la UE hacia dichos mercados. Asimismo, señaló su preocupación por las demoras en los tiempos de respuesta a las solicitudes de productos de interés presentadas por sus Estados Miembros e indicó que existen solicitudes pendientes desde 2015, por lo que solicitó a los Países Andinos abordar este asunto con las entidades correspondientes.

En cuanto a temas bilaterales, Colombia resaltó la relevancia de los temas de cooperación que solicitó en el subcomité, incluyendo LMRs en el sector pecuario y evaluación de riesgos, y destacó su importancia para el fortalecimiento de capacidades institucionales. La UE tomó nota y dado el número de solicitudes de cooperación/asistencia técnica presentadas por Colombia, la UE solicitó que Colombia establezca un orden de prioridad. Por su parte, la UE solicitó a Colombia el envío de una confirmación formal de la aceptación de certificados fitosanitarios electrónicos emitidos por los Estados Miembros a través de TRACES.

Ecuador reiteró su preocupación por la falta de armonización en la normativa europea sobre la presencia de *Vibrio cholerae en camarón* y solicitó a la UE revisar la armonización de criterios para garantizar evaluaciones coherentes. Asimismo, informó sobre los avances alcanzados con España, Francia y Portugal; sin embargo, pidió el apoyo de la UE para clarificar el proceso con Italia, con quienes el tema aún no ha sido resuelto. Al respecto, la UE informó que no hay un criterio armonizado obligatorio a nivel de la UE para el *Vibrio cholerae*, por ello, en los Estados Miembros son las autoridades nacionales las que definen sus propios criterios.

Finalmente, Perú saludó los avances de la UE en el proceso de acceso de productos a base de gelatina que se encuentra en la etapa final en procesos administrativos y reiteró su interés para la exportación de Carne de Ave y Miel de Abeja. Por su parte, la UE reiteró su solicitud a Perú para la resolución de los certificados sobre productos procesados.

H. Subcomité de Comercio y Desarrollo Sostenible

La reunión del Subcomité de Comercio y Desarrollo Sostenible se llevó a cabo en modalidad híbrida los días 3 y 4 de diciembre de 2025. El día 4 de diciembre en horas de la tarde se realizó la Sesión Pública.

Como parte del reporte se mencionaron los avances presentados por las Partes en materia laboral y ambiental relacionados con la implementación del Título IX del Acuerdo Comercial, así como avances en temas de cooperación y otros asuntos de interés.

En materia laboral, la Unión Europea manifestó interés por reforzar el diálogo y cooperación con los Países Andinos y compartió información sobre sus objetivos prioritarios, incluyendo, medidas de transición hacia la economía formal, fomento de trabajo decente, reducción de la brecha de género y lucha contra el trabajo infantil.

Colombia presentó los avances laborales alcanzados con la Ley 2466 de 2025, o de reforma del sistema laboral, que incluye mejoras en jornadas y recargos, formalización del trabajo en plataformas y del trabajo doméstico, reglas más estrictas de estabilidad laboral, incentivos al empleo, medidas de igualdad y protección contra la discriminación. También se presentaron avances en materia de desempeño macroeconómico del mercado laboral, junto con reducciones significativas en la brecha de género y mayor empleabilidad femenina con mayor escolaridad, evidencia de fortalecimiento de la inspección laboral y de la libertad sindical, y una mejora sostenida en la formalización.

Por su parte, Ecuador presentó avances en el fortalecimiento del ámbito normativo laboral, la garantía de derechos laborales fundamentales, igualdad salarial y en materia de seguridad y salud en el trabajo. Perú destacó sus avances en formalización laboral, empleo decente y en el fortalecimiento de la fiscalización laboral; asimismo, reafirmó su compromiso con la promoción y protección de la libertad sindical y la negociación colectiva, y destacó la creación del Observatorio Nacional de Trabajo Forzoso y la formulación de la Política Nacional Multisectorial. También resaltó las certificaciones laborales y el fortalecimiento del Servicio Público de Empleo.

En cooperación, la Unión Europea resaltó la importancia de la cooperación regional y bilateral, y señaló que viene escuchando propuestas de cooperación para la lucha contra la economía informal, la salud, seguridad en el trabajo y el diálogo social. Colombia agradeció los proyectos de cooperación y señaló que viene incluyendo temas de interés mutuo como formalidad laboral y trabajo forzoso. Ecuador solicitó avanzar en proyectos que permitan enfrentar los retos derivados de las medidas adoptadas por la Unión Europea en debida diligencia y disposiciones relacionadas con el trabajo forzoso. Por último, Perú destacó la cooperación en empleo formal, trabajo decente y los derechos fundamentales, y resaltó el diálogo con la UE respecto a la modernización del Consejo Nacional de Trabajo y Promoción del Empleo (CNTPE) mediante una asistencia técnica para optimizar su gobernanza, representatividad y funcionamiento.

En materia ambiental, Colombia resaltó sus acciones de cumplimiento en temas climáticos, destacando la NDC 3.0 que establece metas transformadoras de mitigación y adaptación con enfoque en justicia ambiental, transición energética justa y protección de ecosistemas estratégicos. Por su parte, Ecuador destacó su Programa Ecuador Carbono Cero (PECC), el avance en su Estrategia Nacional de Economía Circular, la Certificación Ambiental Ecuatoriana Punto Verde, y su Estrategia Nacional de Biodiversidad, la cual se encuentra en etapa final de validación. Mientras que el Perú señaló que se encuentra desarrollando líneas de intervención en biodiversidad, cambio climático y economía circular, a través de instrumentos de planificación y gestión, implementación de programas y proyectos de cooperación internacional.

La UE señaló que las cuatro Partes expresaron su interés en profundizar la cooperación en políticas ambientales y climáticas, en particular la bioeconomía sostenible, gestión del agua, biodiversidad y lucha contra la deforestación, así como trabajar en conjunto en los foros multilaterales. Por último, sobre otros temas ambientales de interés, la UE presentó una actualización de su Reglamento sobre Mecanismo de Ajuste en Frontera de Carbono (CBAM) y la Directiva sobre Diligencia Debida de las empresas (CSDDD). Al respecto, los Países Andinos manifestaron su preocupación y solicitaron información actualizada sobre los avances de las discusiones en la UE, además de contar con iniciativas de cooperación para enfrentar los retos derivados de estas medidas y del Reglamento contra la Deforestación (EUDR).

La sesión pública del subcomité contó con la participación de representantes de la sociedad civil de las cuatro Partes y representantes de cada Delegación. En primer lugar, se dio lectura al Comunicado Conjunto acordado por las Partes, y posteriormente, se brindó la oportunidad a los representantes de la sociedad civil de expresar su opinión sobre temas en el marco de la implementación del Título de CDS.

Concluido el informe, Colombia agradeció a la UE por la cooperación en los temas laborales y ambientales. Por su lado, Ecuador resaltó los principales avances previamente reportados y expresó su preocupación por un asunto no abordado en el subcomité, referido al posible aumento del Contingente Arancelario Autónomo y su eventual afectación a la industria nacional. Al respecto, la Unión Europea comentó que remitirá las preocupaciones manifestadas por Ecuador a las autoridades responsables del nuevo reglamento sobre la cuota autónoma.

Asimismo, la Unión Europea destacó la relevancia de los asuntos abordados, por su carácter crucial para la economía europea, y subrayó la importancia del crecimiento del comercio de manera sostenible. En materia laboral, resaltó el diálogo entre las Partes y mencionó la realización de un evento interregional en el segundo semestre de 2026 sobre temas de inspección de trabajo y economía formal, asimismo, reconoció el compromiso de los Países Andinos de avanzar en los temas laborales más importantes, y expresó su disposición de apoyar el diálogo tripartito social con los Países Andinos.

En materia ambiental, la UE tomó nota de las preocupaciones manifestadas por los Andinos y mostró disposición por el desarrollo de un debate técnico más detallado sobre la implementación del EUDR y el CBAM. Asimismo, la UE informó el aplazamiento de la entrada en vigor del EUDR al 1 de enero de 2027, y reafirmó el compromiso de continuar la cooperación estrecha sobre dichos temas y a través de proyectos como AL INVEST verde y SAFE.

4. Otros asuntos de interés

A. Adopción de la Decisión N.° 1/2025 relativa a la actualización de los Requisitos Específicos de Origen (REOs) del Acuerdo al Sistema Armonizado 2022

Se hizo referencia a la Decisión N.° 1/2025 del Comité de Comercio, adoptada mediante procedimiento escrito el 19 de junio de 2025.

B. Evaluación de los debates intersesionales sobre la mejora del funcionamiento del capítulo CDS

La UE explicó que, en 2023, la Comisión Europea adoptó una nueva estrategia con América Latina, y se comprometió a intentar proceder con los socios de la Comunidad Andina en una mejora de los capítulos de Comercio y Desarrollo Sostenible (CDS). Adicionalmente, agradeció a los Países Andinos por su participación en las dos reuniones intersesionales realizadas como resultado de lo acordado en la XI reunión del Comité de Comercio.

La UE hizo referencia a su propuesta de Declaración Conjunta, argumentando que no añade más obligaciones, sino que aclara las ya consignadas en el capítulo y define la relación que se tiene con la sociedad civil.

Sobre el particular, los Países Andinos resaltaron los trabajos realizados en el marco del subcomité y las reuniones celebradas.

Por su parte, Perú indicó que, la propuesta remitida por la UE va más allá de los compromisos asumidos en el marco del Acuerdo Comercial, y existiría una diferencia en cuanto a la interpretación de la implicancia del mismo. No obstante, instó al subcomité a continuar las conversaciones en relación a los temas de interés de todas las Partes, tales como el CBAM y el EUDR.

5. Prioridades en la Agenda Comercial de cada Parte

Colombia señaló que se encuentra priorizando los temas de mayor relevancia en el marco del Acuerdo Multipartes, resaltando la importancia de avanzar en asuntos de Propiedad Intelectual (PI), Facilitación de Comercio, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), y de Comercio y Desarrollo Sostenible (CDS). En específico, reiteró la necesidad de que la UE priorice las IGs colombianas Café de la Sierra Nevada, Café del Tolima, Cangrejo Negro de Providencia, así como las IGs artesanales, la exportación de azúcar a la UE y sobre los Límites Máximos de Residuos (LMR). Asimismo, destacó como principal punto de interés, el Reglamento contra la Deforestación (EUDR) y solicitó a la UE tener en cuenta la afectación directa que implica dicho reglamento para algunos países.

Ecuador resaltó dos prioridades en el marco del Acuerdo Multipartes. En PI, solicitó a la UE un avance oportuno en el reconocimiento de sus denominaciones de origen, Sombrero de Paja Toquilla, Café Lojano de Origen, y Miske, y propuso acordar fechas para realizar reuniones técnicas en diciembre o enero, a fin de asegurar un proceso claro y sin demoras. En MSF, reiteró la necesidad de contar con información oportuna sobre medidas relacionadas con la reducción de los LMR en productos agroquímicos y solicitó la disposición de la UE para establecer un grupo de trabajo, conforme a lo solicitado por los Países Andinos, que permita intercambiar criterios a ser considerados durante la elaboración de dichas propuestas.

La Unión Europea destacó la reciente conclusión de sus negociaciones con Indonesia, y las negociaciones en curso con Australia, Emiratos Árabes Unidos, India, Malasia y Tailandia; además informó sobre su diálogo continuo con Estados Unidos y la aplicación de la Declaración suscrita con dicho país en julio. Asimismo, destacó la reciente modernización de su Acuerdo con México, pendiente de suscripción, y la entrada en vigor de la modernización de su Acuerdo con Chile. En otros espacios, resaltó el inicio de negociaciones con Ecuador del Acuerdo de Facilitación de las Inversiones Sostenibles (SIFA), y la firma de la primera Asociación de Comercio e Inversión Limpios (CTIP) con Sudáfrica. Hizo referencia a la importancia del trabajo dentro de la OMC y la necesidad de una reforma, además del impulso y fortalecimiento de espacios creados en dicho marco como el Acuerdo sobre Facilitación de las Inversiones para el Desarrollo (Acuerdo FID) y el Acuerdo de Arbitraje Provisional de Apelación Multipartes (MPIA). Por último, hizo mención de su diálogo con el CPTPP sobre la importancia de una mejor integración y cooperación.

Finalmente, sobre su agenda de negociaciones comerciales, Perú destacó que tiene cuatro acuerdos firmados que ya se encuentran en proceso de ratificación, los cuales comprenden la optimización del TLC con China, el TLC con Hong Kong, el Protocolo con Guatemala y el CEPA con Indonesia. Asimismo, resaltó sus negociaciones bilaterales en curso con El Salvador, Emiratos Árabes Unidos, India y la ampliación del Acuerdo con Uruguay. En el marco del CPTPP, destacó la negociación en curso para la adhesión de Costa Rica, y el próximo inicio de negociaciones con Uruguay para su adhesión. Sobre procesos recientes, informó que mantiene un diálogo técnico constante con Estados Unidos. Mientras que, en el ámbito multilateral, destacó los avances concretados en el marco de APEC.

6. Palabras de Clausura

Las Partes destacaron el carácter constructivo de los intercambios y el trabajo técnico desarrollado en el marco de los subcomités, así como la importancia de estos espacios para evaluar la implementación del Acuerdo, identificar desafíos pendientes y definir prioridades futuras. Asimismo, resaltaron la importancia de continuar fortaleciendo el trabajo conjunto y la cooperación, con miras a avanzar en soluciones concretas, promover un comercio más diversificado y sostenible, y asegurar beneficios compartidos para todas las Partes. Finalmente, expresaron su agradecimiento al Perú por la organización de la presente edición del Comité y desearon éxitos a Ecuador, que asumirá la organización de la XIII reunión del Comité y subcomités en 2026.

ACUERDO DE ALCANCE PARCIAL DE COMPLEMENTACIÓN ECONÓMICA NÚMERO 49

CITACIÓN REUNIÓN VIRTUAL AUTORIDADES SANITARIAS COLOMBIA – VENEZUELA
23 de julio de 2025



Reunión Binacional Técnica - INSAI (Venezuela) y el ICA (Colombia)

Con motivo de fortalecer las relaciones bilaterales en el ámbito agropecuario, se invita a una reunión técnica entre el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) de Venezuela y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de Colombia. El objetivo principal será acordar y armonizar los protocolos de sanidad vegetal y animal que garanticen el intercambio comercial seguro y sostenible entre ambas naciones. Este encuentro busca afianzar el trabajo conjunto en materia fitosanitaria y zoosanitaria, promoviendo el desarrollo agroalimentario regional.

Reunión de Microsoft Teams
Únase a través de su ordenador, aplicación móvil o dispositivo de sala

CORREO REMITIENDO PRODUCTOS DE INTERÉS DE COLOMBIA A VENEZUELA
6 de agosto de 2025



De: Paula Andrea Lopesa Rodriguez <paula.lopesa@ica.gov.co>
Enviado el: miércoles, 6 de agosto de 2025 4:28 p. m.
Para: TIBISAY NANETTE LEONCASTRO <tibisayleon@hotmail.com>
CC: Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria <subgerencia.sanfito@ica.gov.co>; Dirección Técnica de Asuntos Internacionales <asuntos.internacionales@ica.gov.co>; Subgerencia de Protección Fronteriza <subgerencia.frontera@ica.gov.co>; Subgerencia de Protección Animal <subgerencia.animal@ica.gov.co>; Diana Carolina Linares Chaparro <diana.linares@ica.gov.co>; Edna Milena Zambrano Gomez <edna.zambrano@ica.gov.co>; Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos <evaluacion.riesgos@ica.gov.co>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@minagricultura.gov.co>; Viviana Valencia Nuñez <vvalencian@minsalud.gov.co>; lymelza@minsa.gov.ve; dlugo@minsa.gov.ve; juan.linares@minagriculturaco.onmicrosoft.com; Javier Arturo Soler Moreno <javier.soler@ica.gov.co>; Lina Marcela de los Reis Morales <lina.delosreis@ica.gov.co>; Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos <evaluacion.riesgos@ica.gov.co>
Asunto: Matriz de priorización de productos de origen colombiano

Estimada Dra. Tibsay,

Reciba un cordial saludo de parte del equipo del Instituto Colombiano Agropecuario ICA- y a través nuestro, de los equipos del Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el INVIMA.

En cumplimiento a los compromisos acordados en reunión sostenida entre ambos países el 23 de julio, remito el listado de productos priorizados por las diferentes entidades para avanzar en los procesos de admisibilidad.

Si bien sabemos que, para el caso de las proteínas de origen animal manifestaron desde su despacho el no interés, las diferentes entidades queremos respetuosamente de nuevo solicitar sea analizada la posibilidad de incluir estos procesos.

Quedo atenta a sus amables consideraciones.

Cordialmente,

ICA Instituto Colombiano Agropecuario
Paula Andrea Cepeda Rodriguez
Gerente General
Instituto Colombiano Agropecuario – ICA
Oficinas Nacionales
Dirección: Avenida Carrera 20 # 85-20, Edificio NexPoint 85 – Piso 8
www.ica.gov.co

MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO

ENTRE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA Y LA REPÚBLICA DE COLOMBIA SOBRE LA CREACIÓN DE LA ZONA DE PAZ, UNIÓN Y DESARROLLO BINACIONAL (ZONA ECONÓMICA ESPECIAL BINACIONAL)

La República de Colombia, representada por la Ministra de Comercio, Industria y Turismo, por una parte y la República Bolivariana de Venezuela, por otra parte, representada por la Vicepresidenta Ejecutiva de la República y la Ministra del Poder Popular de Comercio Exterior, en adelante ambas denominadas "las Partes",

Inspirados en la historia común de la República Bolivariana de Venezuela y la República de Colombia, basada en el legado de independencia del Libertador Simón Bolívar.

Deseando fortalecer los lazos de amistad entre los pueblos de la República Bolivariana de Venezuela y la República de Colombia.

Teniendo presente la importancia de la paz, la unión y la integración para el desarrollo económico y social de los pueblos de la República Bolivariana de Venezuela y la República de Colombia.

Reconociendo la importancia de profundizar la integración económica bilateral, promover el comercio justo y equilibrado, y fortalecer los lazos históricos de cooperación entre ambos países

Acuerdan suscribir el presente Memorándum de Entendimiento para la creación y desarrollo de una Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional.

Artículo 1
Objeto

Establecer un marco de cooperación para la pronta conformación de una Zona Económica Especial que se denominará "Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional", que comprende las poligonales en los estados Táchira y Zulia por la parte venezolana y el Norte de Santander por la parte colombiana, en los términos previstos en este Memorándum de Entendimiento.

Las Partes coordinarán con las autoridades competentes para abordar los temas relacionados con cultura, educación, salud, comercio, turismo y cualquier otro que tengan a bien designar.

Asimismo, las Partes podrán acordar la creación de otras Zonas Binacionales para ampliar y profundizar la unión y el desarrollo conjunto, al amparo de lo previsto en este Memorándum de Entendimiento.

Artículo 2
Cooperación institucional

Las Partes realizarán esfuerzos para promover la cooperación entre sus respectivas autoridades nacionales competentes y facilitar la articulación con instituciones públicas, privadas y actores relevantes de ambos países, con el propósito de desarrollar de manera coordinada los objetivos del presente Memorándum de Entendimiento, en especial el diseño, creación e implementación de la Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional, siempre respetando las disposiciones legales y regulatorias vigentes en cada país.

Dentro de este esfuerzo conjunto, se reconocen las grandes potencialidades bilaterales para el desarrollo económico, turístico y social. Para tal fin, se trabajará de manera coordinada con los Ministerios y entidades competentes de ambos países para evaluar el alcance, los instrumentos normativos y demás acciones necesarias que faciliten alcanzar los objetivos propuestos y sacar el máximo provecho a las potencialidades existentes. De especial relevancia será el sector de producción agroalimentaria primaria donde se contempla productos como café, frutas tropicales, musáceas, cacao, caña de azúcar, tubérculos, ganadería, producción láctea y otros que podrían ser identificados de manera conjunta.

Artículo 3
Coordinación Institucional

Para garantizar la implementación efectiva del presente Memorándum de Entendimiento, las Partes aunarán esfuerzos para establecer mecanismos formales de coordinación institucional, bajo los siguientes lineamientos:

a) **Designación de puntos focales nacionales:** Cada Parte designará uno o varios puntos focales institucionales encargados de coordinar, articular y dar seguimiento a las acciones derivadas de este Memorándum. Estos puntos focales actuarán como enlace directo entre las autoridades competentes de ambos países y velarán por el cumplimiento oportuno de los compromisos asumidos.

b) **Creación de un Equipo de Trabajo Bilateral:** Se constituirá un Equipo de trabajo bilateral integrado por representantes designados por las Partes, con funciones específicas que incluirán, entre otras: Elaborar planes de acción anuales y cronogramas de actividades, coordinar el intercambio de información técnica y estadística necesaria para la toma de decisiones, identificar retos, oportunidades y necesidades de ajuste normativo o administrativo, siempre respetando las leyes nacionales de cada país, presentar informes periódicos de avances y resultados a las autoridades superiores de cada Parte.

c) **Reuniones periódicas y alternancia:** El Equipo de Trabajo Bilateral celebrará reuniones ordinarias de manera presencial o virtual, alternando la sede entre ambos países. Asimismo, podrá convocar reuniones extraordinarias cuando lo requieran las circunstancias o por solicitud de cualquiera de las Partes.

d) **Respeto a los marcos legales nacionales:** Todas las actividades, decisiones y recomendaciones del Equipo de Trabajo Bilateral deberán ejecutarse en estricto cumplimiento de las leyes, regulaciones y políticas nacionales vigentes en cada país, así como en armonía con los compromisos y obligaciones internacionales vigentes por las Partes.

Este esquema de coordinación busca fortalecer la cooperación técnica, adelantar el seguimiento efectivo de las iniciativas priorizadas e impulsar que el desarrollo de la Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional y demás temas contemplados en este Memorándum se implementen de forma ordenada, transparente y conforme a los marcos normativos de ambos Estados.

Artículo 4
Alcance

El presente Memorándum de Entendimiento establece un marco de cooperación amplia y flexible, orientado a consolidar la paz y fortalecer la unión, la integración y el desarrollo económico compartido.

En este sentido, las Partes reconocen que:

• El área geográfica específica de la Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional aún está por definirse y requerirá trabajo técnico conjunto para identificar, delimitar y acordar los sectores y territorios que integrarán esta Zona, de conformidad con las disposiciones legales, administrativas y de planificación territorial vigentes en cada país.

• Este Memorándum no limita ni condiciona las decisiones soberanas que cada país adopte respecto de sus políticas de ordenamiento territorial, incentivos o instrumentos de desarrollo económico.

Además, la cooperación bilateral podrá profundizarse progresivamente en otras áreas, sin excluir temas adicionales que sean identificados como de interés mutuo.

Artículo 5
Intercambio de información y buenas prácticas

Las Partes podrán intercambiar información relevante sobre estadísticas, políticas sectoriales, investigaciones y estudios técnicos que resulten útiles para fortalecer las potencialidades de la Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional. Este intercambio estará orientado a enriquecer la toma de decisiones, identificar oportunidades de desarrollo y promover iniciativas conjuntas que contribuyan al crecimiento económico de la región fronteriza.

Asimismo, las Partes podrán fomentar la cooperación técnica mediante el intercambio de conocimientos, experiencias prácticas y buenas prácticas en las áreas relacionadas con la Zona Binacional. Del mismo modo, se procurará la organización de actividades de capacitación, formación técnica y fortalecimiento de capacidades destinadas a actores locales,micro, pequeñas y medianas empresas, y comunidades ubicadas en el área de la Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional.

Todas estas acciones estarán orientadas a impulsar la diversificación productiva, generar valor agregado y fomentar un desarrollo económico inclusivo y sostenible, siempre respetando las leyes, regulaciones y políticas nacionales vigentes en cada país, así como los compromisos internacionales suscritos por las Partes.

Artículo 6
Grupo de Trabajo

Se podrá establecer un Grupo de Trabajo cuyo objetivo será coordinar y revisar la implementación del presente Memorándum de Entendimiento, mediante consultas bilaterales, el seguimiento técnico de las acciones acordadas y la formulación de recomendaciones dirigidas a las autoridades competentes de ambos países. El Grupo de Trabajo estará integrado por un número igual de representantes designados por cada una de las Partes y se reunirá periódicamente, alternando su sede entre los dos países, en fechas que sean acordadas de manera conjunta. Asimismo, las Partes podrán invitar a participar, en calidad de expertos o asesores, a representantes del sector productivo, empresarial, académico, social y comunitario que puedan aportar conocimientos técnicos y experiencia para el desarrollo de Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional y de las demás áreas priorizadas en este Memorándum.

El Grupo de Trabajo tendrá dentro de su alcance la consideración de aspectos estratégicos como el gran interés que existe en todos los sectores productivos; la coordinación de acciones con los Ministerios correspondientes para evaluar el alcance normativo, técnico y operativo de las iniciativas; la identificación y aprovechamiento de diferentes incentivos disponibles; así como la promoción de herramientas de facilitación del comercio.

Del mismo modo, el Grupo de Trabajo realizará el seguimiento técnico para definir la extensión total de la Zona de Paz, Unión y Desarrollo Binacional.

Artículo 7
Solución de diferencias

Cualquier diferencia relacionada con la implementación o interpretación del presente Memorándum de Entendimiento será resuelta mediante negociaciones directas entre las Partes, a través de la vía diplomática.

Artículo 8
Disposiciones
Financieras

Todas las actividades contempladas en este Memorándum de Entendimiento se ajustarán a las leyes y reglamentos nacionales de las Partes. Cada una de las Partes asumirá sus propios costos derivados de la cooperación o las actividades realizadas en virtud del presente Memorándum, a

menos que mutuamente acuerden lo contrario por escrito. Estos costos estarán sujetos a la disponibilidad de las respectivas partidas presupuestarias de las Partes

Artículo 9
Modificaciones y

Este Memorándum de Entendimiento podrá ser modificado mediante el consentimiento mutuo por escrito de las Partes.

Artículo 10
Estatus legal

El presente Memorándum de Entendimiento se ha concertado sobre la base de la igualdad, el beneficio mutuo y el cumplimiento de las respectivas legislaciones nacionales, así como de sus compromisos y obligaciones internacionales. Este Memorándum de Entendimiento no crea obligaciones vinculantes entre las Partes en virtud del derecho internacional o nacional.

Artículo 11
Disposiciones finales

El presente Memorándum de Entendimiento entrará en vigor en la fecha de su firma por ambas Partes. Este Memorándum de Entendimiento tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de su fecha de entrada en vigor y se prorrogará automáticamente por períodos iguales, a menos que cualquiera de las Partes notifique por escrito al otro su intención de dar por terminados los efectos del presente Memorándum de Entendimiento al menos seis (6) meses antes del vencimiento del período inicial o de cualquier período posterior.

Cualquiera de las Partes podrá terminar en cualquier momento este Memorándum de Entendimiento, notificando por escrito a la otra Parte. La terminación surtirá efecto noventa (90) días después de recibida dicha notificación.

El cese de los efectos del presente Memorándum de Entendimiento no afectará la ejecución de proyectos, programas y cualquier otra iniciativa emprendida bajo este Memorándum de Entendimiento hasta su culminación, a menos que las Partes acuerden lo contrario.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los abajo firmantes, debidamente autorizados por sus respectivas organizaciones, han firmado este MOU en dos ejemplares originales en castellano, siendo todos los textos igualmente válidos en caso de discrepancia.

Suscrito en Caracas, el día 17 de julio de 2025.

POR LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA	POR LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
COROMOTO GODOY	**DIANA MORALES ROJAS**
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA COMERCIO EXTERIOR	MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

DELCY RODRÍGUEZ GÓMEZ
VICEPRESIDENTA EJECUTIVA
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

PUBLICACIÓN X REUNIÓN MINISTRAS DE COMERCIO DE COLOMBIA Y VENEZUELA
21 de octubre de 2025



CITACIÓN REUNIÓN PREPARATORIA IMPLEMENTACIÓN ACUERDO DE TRANSPORTE COLOMBIA - VENEZUELA
8 de octubre de 2025



1. Contacto Cuba-Colombia- ACE 49 – 1

Outlook

RE: Contacto Cuba-Colombia- ACE 49

Desde Marta Castillo <marta.castillo@mincex.gob.cu>
Fecha Mié 15/10/2025 15:23
Para Adriana Rivera Murcia <arivera@mincit.gov.co>
CC Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>

Estimada Adriana Rivera,
Asesora
Dirección de Integración Económica

Reciba mis saludos y agradecimiento por su mensaje.

Coincido con Usted en que el ACE 49 es una herramienta indispensable para fortalecer las relaciones comerciales y de cooperación entre nuestros países. Es de interés también de Cuba profundizar y ampliar esas relaciones con nuevas iniciativas y con un marco jurídico adaptado a estos intereses y a la realidad del comercio no sólo bilateral, sino de la región.

En tal sentido, convenimos con su Ministerio en la importancia de realizar la Quinta Comisión Administradora del ACE 49. Para ello, si Usted está de acuerdo, le propongo el diseño conjunto de un cronograma de acciones que culmine con la reunión de la Comisión Administradora en 2026.

Hoy precisamente sostuvimos un encuentro con el Sr. Rafael Cuesta, representante de ProColombia, y abordamos la necesidad de reunir a la Comisión Administradora del Acuerdo.

Quedamos a su disposición. Reciba un cordial saludo,

Marta Castillo González
Directora
Dirección de Polítca Comercial con América Latina y el Caribe

MINISTERIO DEL COMERCIO EXTERIOR Y LA INVERSIÓN EXTRANJERA — Cuba

De: Adriana Rivera Murcia [mailto:arivera@mincit.gov.co]
Enviado el: miércoles, 8 de octubre de 2025 12:50
Para: marta.castillo@mincex.gob.cu

CC: Manuel Andrés Chacón Peña
Asunto: Contacto Cuba-Colombia- ACE 49

Estimada Marta Castillo,
Directora de Política Comercial para América Latina y El Caribe
Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera

Reciba un cordial saludo.

En primer lugar, nos permitimos presentarnos, somos de la Dirección de Integración Económica del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, dependencia que se encarga de administrar las relaciones comerciales con América latina y el Caribe. Su director es Manuel Andrés Chacón (mchacon@mincit.gov.co) y yo, Adriana Rivera, Asesora, que tengo a cargo la administración del ACE 49.

Desde la Dirección de Integración Económica (DIE) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, queremos manifestarle nuestro reconocimiento por el trabajo que conjunto que ambos países han venido desarrollando en el marco del Acuerdo de Complementación Económica No. 49 (ACE 49), instrumento con el que Cuba otorga preferencias arancelarias a Colombia de entre el 30% y el 100% a más de 1.500 subpartidas y recibe en casi 1.000 productos. Además, a finales de 2017, Cuba y Colombia suscribieron el Tercer Protocolo Adicional al ACE 49, lo que profundizó las disciplinas ya existentes y, además, incorporó nuevos productos, logrando beneficios para más de 3.000 productos.

Este instrumento ha contribuido de forma significativa a que Cuba y Colombia fortalezcan sus relaciones comerciales y profundicen la cooperación en diferentes áreas. Desde la DIE manifestamos nuestro interés en continuar profundizando las relaciones económicas y comerciales con Cuba, en el marco del ACE 49 con acciones que promuevan el intercambio y el desarrollo conjunto. Reiteramos nuestra voluntad de seguir avanzando en los temas de interés común y explorar nuevas oportunidades que favorezcan el fortalecimiento de las relaciones bilaterales.

En ese sentido, nos gustaría explorar la realización de la Quinta Comisión Administradora del ACE49, esto con el fin de continuar abordando los temas de interés bilateral.

Agradecemos su disposición al diálogo y la colaboración entre ambas dependencias, y quedamos atentos a cualquier iniciativa o propuesta que contribuya a seguir profundizando las relaciones económicas y comerciales entre ambos países.

Cordialmente,

Comercio, Industria y Turismo

Asesora
Adriana Rivera Murcia
arivera@mincit.gov.co
Dirección de Integración Económica
Calle 28 # 13a - 15 Piso 6
Teléfono: +576067676 Ext 1263
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ACUERDO DE ASISTENCIA JUDICIAL EN MATERIA PENAL

1. Solicitudes Recibidas en la Fiscalía de Colombia-3

FISCALIA GENERAL DE LA NACION — Fecha : 25/Jul/2025 — Pagina : 1
DIRECCION DE ASUNTOS INTERNACIONALES — Fecha Inicial : 18/Feb/2025
SOLICITUDES RECIBIDAS EN LA FISCALIA DE COLOMBIA — Fecha Final : 20/Jul/2025

INFORME ESTADISTICO	Convenio	Respuesta Con	Sin	Total
MEC. ASIST. JUDICIAL : CRG	COMISION ROGATORIA			
CANAL DE TRANSMISION : ACN	AUTORIDAD CENTRAL			
PAIS DE PROCEDENCIA :	ARGENTINA			
	ACUERDO DE COOPERACION CON ARGENTINA	1	2	3
	ACUERDO DE MINISTERIOS PUBLICOS AIMP	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	BELGICA			
	CONVENIO CIBERDELINCUENCIA - BUDAPEST	0	1	1
	SIN CONVENIO	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	BRASIL			
	ACUERDO DE COOPERACION CON BRASIL	1	3	4
PAIS DE PROCEDENCIA :	CHILE			
	CONVENCION DE NASSAU DE 1992	1	4	5
	CONVENCION CONTRA LA DELINCUENCIA ORGANI	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	CURAZAO - ANT. HOLANDESAS			
	SIN CONVENIO	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	ECUADOR			
	CONVENIO DE COOPERACION CON ECUADOR	0	3	3
	CONVENCION DE NASSAU DE 1992	0	1	1
	CONVENCION CONTRA LA DELINCUENCIA ORGANI	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	ESPAÑA			
	CONVENIO DE COOPERACION CON ESPAÑA	2	12	14
	CONVENCION CONTRA LA DELINCUENCIA ORGANI	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	FRANCIA			
	CONVENCION DE VIENA NARCOTRAFICO DE 1988	1	0	1
	CONVENIO DE ASISTENCIA JUDICIAL-FRANCIA	1	3	4
PAIS DE PROCEDENCIA :	GUATEMALA			
	CONVENCION DE NASSAU DE 1992	0	4	4
PAIS DE PROCEDENCIA :	HOLANDA			
	CONVENCION DE VIENA NARCOTRAFICO DE 1988	1	0	1
	CONVENCION CONTRA LA DELINCUENCIA ORGANI	0	2	2
	SIN CONVENIO	1	1	2
PAIS DE PROCEDENCIA :	ITALIA			
	TRATADO CON ITALIA	1	1	2
PAIS DE PROCEDENCIA :	MEXICO			
	ACUERDO DE COOPERACION CON MEXICO	2	13	15
PAIS DE PROCEDENCIA :	PANAMA			
	CONVENCION DE VIENA NARCOTRAFICO DE 1988	0	2	2
	ACUERDO DE ASISTENCIA CON PANAMA	0	4	4
PAIS DE PROCEDENCIA :	PERU			
	CONVENIO CON PERU	2	21	23
	CONVENCION DE NASSAU DE 1992	1	12	13
	CONVENIO CIBERDELINCUENCIA - BUDAPEST	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	EL SALVADOR			
	CONVENCION DE VIENA NARCOTRAFICO DE 1988	0	1	1
	CONVENCION DE NASSAU DE 1992	0	7	7
PAIS DE PROCEDENCIA :	SUECIA			
	CONVENCION CONTRA LA DELINCUENCIA ORGANI	0	2	2
PAIS DE PROCEDENCIA :	ESTADOS UNIDOS			
	CONVENCION DE VIENA NARCOTRAFICO DE 1988	15	95	110
	CODIGO DE PROCEDIMIENTO PENAL COLOMBIANO	1	2	3
	CONVENCION DE NASSAU DE 1992	3	2	5
TOTAL POR CANAL : ACN	AUTORIDAD CENTRAL	34	205	239
MEC. ASIST. JUDICIAL : CRG	COMISION ROGATORIA			
CANAL DE TRANSMISION : OTR	OTRO CANAL DE TRANSMISION			
PAIS DE PROCEDENCIA :	SUIZA			
	NORMATIVA DE SUIZA	0	1	1
TOTAL POR CANAL : OTR	OTRO CANAL DE TRANSMISION	0	1	1
MEC. ASIST. JUDICIAL : CRG	COMISION ROGATORIA			
CANAL DE TRANSMISION : VDA	VIA DIPLOMATICA - AUT. CENTRAL			
PAIS DE PROCEDENCIA :	VENEZUELA			
	CONVENCION DE VIENA NARCOTRAFICO DE 1988	0	1	1
TOTAL POR CANAL : VDA	VIA DIPLOMATICA - AUT. CENTRAL	0	1	1
MEC. ASIST. JUDICIAL : CRG	COMISION ROGATORIA			
CANAL DE TRANSMISION : VDP	VIA DIPLOMATICA			
PAIS DE PROCEDENCIA :	ALBANIA			
	CONVENCION CONTRA LA DELINCUENCIA ORGANI	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	AUSTRALIA			
	SIN CONVENIO	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	BOLIVIA			
	CONVENCION DE NASSAU DE 1992	0	1	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	PORTUGAL			
	CONVENCION DE VIENA NARCOTRAFICO DE 1988	0	2	2
PAIS DE PROCEDENCIA :	RUSIA			
	TRATADO CON RUSIA	0	2	2
PAIS DE PROCEDENCIA :	SUECIA			
	SIN CONVENIO	1	0	1
PAIS DE PROCEDENCIA :	VENEZUELA			
	CONVENCION DE NASSAU DE 1992	0	2	2
	CONVENCION CONTRA LA DELINCUENCIA ORGANI	0	1	1
TOTAL POR CANAL : VDP	VIA DIPLOMATICA	1	10	11
TOTAL POR MECANISMO : CRG	COMISION ROGATORIA	35	217	252

ACUERDO DE COMPLEMENTACIÓN ECONÓMICA SUSCRITO ENTRE LOS GOBIERNOS DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL Y LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

1. Declaración Sector Automotriz-2

DECLARACIÓN DE CANCILLERES SOBRE EL "ENTENDIMIENTO ENTRE LOS GOBIERNOS DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL Y DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA SOBRE EL PROFUNDIZAMIENTO DE LAS PREFERENCIAS ARANCELARIAS BILATERALES EN EL SECTOR AUTOMOTRIZ"

Teniendo en cuenta el Acuerdo de Complementación Económica N.° 72, incorporado en la República Federativa del Brasil mediante el Decreto N.° 9.230, de 6 de diciembre de 2017, y vigente provisionalmente en la República de Colombia, mediante el Decreto N.° 2.111, de 15 de diciembre de 2017;

Considerando, en particular, el Apéndice 5.1 del Anexo II del citado acuerdo, titulado "Entendimiento entre los Gobiernos de la República Federativa del Brasil y de la República de Colombia sobre el profundizamiento de las preferencias arancelarias bilaterales en el sector automotriz";

Observando el acto de denuncia, por parte de Colombia, del mencionado Entendimiento, depositado ante la Secretaría General de la ALADI, el 30 de septiembre de 2024;

Observando también que, durante la reunión de los Jefes del Poder Ejecutivo de Brasil, Luiz Inácio Lula da Silva, y de Colombia, Gustavo Francisco Petro Urrego, en la ciudad de Manaos, el 9 de septiembre de 2025, el Jefe del Poder Ejecutivo de Colombia decidió suspender los efectos por un año del acto de denuncia antes mencionado, a partir del 9 de septiembre de 2025, en el espíritu de cooperación entre ambos países.

Observando además que la decisión de suspender los efectos por un año por parte del Jefe del Poder Ejecutivo de Colombia tuvo lugar antes de que el acto de denuncia produjera efectos, lo cual habría ocurrido el 30 de septiembre de 2025, conforme a lo previsto en el Artículo 44 del ACE-72;

Brasil y Colombia, por medio de sus respectivos Cancilleres, Mauro Vieira y Rosa Yolanda Villavicencio Mapy,

1.° - *Declaran* la validez de la suspensión de efectos por un año del acto de denuncia colombiano efectuada en la citada fecha del 9 de septiembre de 2025;

2.° - *Declaran* igualmente la continuidad de la vigencia del "Entendimiento entre los Gobiernos de la República Federativa del Brasil y de la República de Colombia sobre el profundizamiento de las preferencias arancelarias bilaterales en el sector automotriz";

3.° - *Declaran* adicionalmente que notificarán a la ALADI la presente Declaración de Cancilleres en la fecha de su firma.

Dado en Bogotá a los seis (6) días del mes de noviembre de 2025.

Mauro Vieira
República Federativa del Brasil

Rosa Yolanda Villavicencio
República de Colombia

2. Oficio 2 2025 038317 Brasil Argentina-3

Comercio, Industria y Turismo

Radicado No. 2-2025-038317
2025-11-25 02:09:30 p. m.

DDIE

Bogotá, D.C., 25 de noviembre de 2025

Doctor
MARCIO FERNANDO ELÍAS ROSA
Secretario Ejecutivo
MINISTERIO DE DESARROLLO, INDUSTRIA, COMERCIO Y SERVICIOS DE BRASIL
gabse@mdic.gov.br

Doctora
CAROLINA CUENCA
Subsecretaria de Comercio Exterior
MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE ARGENTINA
dinapo@mecon.gob.ar

Asunto: Mecanismo de Escaso Abasto

Reciban un cordial saludo.

En el marco del Acuerdo de Complementación Económica ACE 72, el Apéndice 4 del Anexo IV "Mecanismo de Excepción al Régimen de Origen en caso de desabastecimientos de insumos en Argentina, Brasil y Colombia" es un instrumento que fortalece la relación comercial entre países socios en el sector de la industria textil.

Este instrumento ha sido de beneficio para la industria colombiana por medio del cual se han aprobado ocho (8) insumos, que permiten las exportaciones de textiles cumpliendo las reglas de origen. Con el objetivo de continuar haciendo uso de este instrumento permitido y regulado en el ACE 72, solicito su amable gestión para renovar la aprobación de los mismos.

No.	Clasificación Arancelaria NALADISA 2009	Descripción del insumo	Fecha de vencimiento
1	5402.20.00	Hilos de filamento sintético	12-4-2025
2	5402.20.00	Filamentos de poliéster pre-activado.	12-4-2025
3	5402.41	Poliamida	14-7-2025
4	5403.31.00	Filamento de viscosa	14-7-2025
5	5403.41.00	Hilo de filamento artificial	1-10-2025
6	5403.41.00	Hilo de filamento artificial	1-10-2025

Comercio, Industria y Turismo

Radicado No. 2-2025-038317
2025-11-25 02:09:30 p. m.

7	5402.10.00	Hilo de alta tenacidad, de aramidas, incluso texturizados	23-11-2024
8	5402.10.00	Hilo de alta tenacidad, de aramidas, incluso texturizados	23-11-2024

En línea con la renovación de los insumos, es preciso exponer nuevas solicitudes de incorporación de dos (2) insumos adicionales que desde la industria nacional han sido solicitados para iniciar el trámite a nivel internacional.

No.	Clasificación Arancelaria NALADISA 2009	Descripción del insumo
1	54021000	Hilados de alta tenacidad de nailon o Demás poliamidas de nailon 6,6 para Tejer. 940Dx
2	54021000	Hilados de alta tenacidad de nailon o Demás poliamidas de nailon 6,6 para Tejer. 2100 Dx

Agradezco de antemano su atención para atender esta solicitud y aprovecho la ocasión para expresarle las seguridades de mi más alta consideración y estima.

"De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Ley 962 de 2005, la firma mecánica que aparece a continuación, tiene plena validez para todos los efectos legales y no necesita autenticación, ni sello.
Adicionalmente este documento ha sido firmado digitalmente de conformidad con la ley 527 de 1999 y la resolución 2817 de 2012."

Atentamente

DIANA MARCELA MORALES ROJAS
MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
DESPACHO DEL MINISTRO

Copia interna:
LUIS FELIPE QUINTERO SUAREZ - VICEMINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR
MANUEL ANDRES CHACON PEÑA - DIRECTOR DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA
ADRIANA RIVERA MURCIA - ASESOR

Copia externa: N/A

Folios: 3
Anexos: 0
Nombre anexos: N/A

Comercio, Industria y Turismo

Radicado No. 2-2025-038317
2025-11-25 02:09:30 p. m.

Elaboró: YANETH ESPERANZA HERRERA PARDO
Revisó: MANUEL ANDRES CHACON PEÑA
Revisó: LUIS FELIPE QUINTERO SUAREZ
Aprobó: DIANA MARCELA MORALES ROJAS

3. Reunión directores Colombia, Argentina 4dic25-5

	AYUDA DE MEMORIA	Código: GD-FM-011 Versión: 09 Vigente: 08/03//2019

DIRECCIÓN DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

No. 1
FECHA: 4 DE DICIEMBRE DE 2025
HORA: 9.00AM HORA COLOMBIA
LUGAR: TEAMS

Nombre completo	Entidad	Cargo	Correo
Manuel Chacón	Mincit	Director DIE	mchacon@mincit.gov.co
Marcos Cristobal Stancanelli	Cancillería Argentina	Director DIELA	tob@mrecic.gov.ar
María Florencia González	Cancillería Argentina	DIELA	gzf@mrecic.gov.ar
Melissa Viola	Embajada argentina en Colombia	Secretaria de primera	vwm@mrecic.gov.ar
Julián Horassandjian	Cancillería Argentina	DIELA	hjh@mrecic.gov.ar
Adriana Rivera	Mincit	Asesora	arivera@mincit.gov.co
Jose Roberto Acosta	Embajada de Colombia en Argentina	Embajador	Jose.acosta@cancilleria.gov.co
Luis Fernando Fuentes	Procolombia	Director	Lfuentes@procolombia.co
Magdalena Durana Cornejo	Embajada	Consejera de la embajada	Magdalena.durana@cancilleria.gov.co
Sofia Agudelo Arango	Cancilleria	Tercer secretario	Sofia.agudelo@cancilleria.gov.co
Luis Fernando Angulo	DCE- MINCIT	Director	langulo@mincit.gov.co
Luz Belen Fernandez	DCE- MINCIT	Subdirectora	lfernandez@mincit.gov.co
Julián Gutiérrez	CANCILLERIA	Coordinador de América del Sur.	julianandres.gutierrez@cancilleria.gov.co

Nota: Datos adicionales asistentes ver lista de asistencia.

ORDEN DEL DIA:

AGENDA

1. Propuesta de Colombia para sector textil.
2. Procesos de Admisibilidad Sanitaria
3. Facilitación del Comercio. Interoperabilidad entre las Ventanilla Única de Comercio Exterior.
4. Propuesta Argentina Para Sector Automotor
5. Certificación Digital Para Comercio Vitivinícola
6. Otros temas del ACE 72
6.1. Mecanismo de Escaso Abasto

	AYUDA DE MEMORIA	Código: GD-FM-011 Versión: 09 Vigente: 08/03//2019

6.2. Actualización de la Nomenclatura NALADISA 1996 a 2017
6.3. Actualización del Régimen de Origen
6.4. Próxima reunión de la Comisión de Relaciones Económicas, Inversiones y de Monitoreo.
6.5. Servicios aéreos
6.6. Franja de precios

Por solicitud de Argentina se incluyen los temas de Servicios Aéreos y franja de Precios en la agenda.

Desarrollo de los temas

1. Propuesta de Colombia para sector textil.

El Director, Manuel Chacón, MinCIT, expuso el objetivo y los elementos esenciales de la propuesta de Entendimiento para el sector textil, el cual se buscar establecer cupos para 3 subpartidas con una regla de origen más flexible que permita a los empresarios colombianos exportar a Argentina.

Subpartidas arancelarias	Descripción	Cuotas anuales
6205.20.00	Camisas para hombres o niños. - De Algodón	500.000 unidades
6206.30.00	Camisas, blusas y blusas camiseras, para mujeres o niñas. - De algodón	500.000 unidades
6206.90.00	Camisas, blusas y blusas camiseras, para mujeres o niñas. - De las demás materias textiles	750.000 unidades

El Director, Marcos Stancanelli–DIELA, manifestó que desde la Secretaría de Comercio analizará la propuesta y se dará una respuesta por correo electrónico, canalizando la respuesta por medio de cancilleria.

2. Procesos de Admisibilidad Sanitaria

Colombia compartió los productos que están en proceso de admisibilidad en Argentina y el estado de cada producto; asimismo se indicaron los productos que Argentina ha solicitado proceso de admisibilidad.

- Colombia seleccionó carne bovina y despojos; el segundo producto aún no se ha priorizado

- Argentina ha priorizado carne porcina y uvas frescas, ambos se encuentran en revisión por parte de Colombia

	AYUDA DE MEMORIA	Código: GD-FM-011 Versión: 09 Vigente: 08/03//2019

Argentina indicó que también tiene un listado de productos de interés, pero propone que desde esta reunión se promueva una reunión entre ICA y SENASA. El objetivo de esta reunión será el intercambiar el listado de productos de interés que están en proceso de admisibilidad.

Se indicó que se han presentado demoras en el contacto con ICA-INVIMA, recientemente se realizó reunión sobre el proceso de Ventanilla única de Trámites de ICA, la que se estima será un avance importante para la gestión de los procesos.

3. Facilitación del Comercio. Interoperabilidad entre las Ventanilla Única de Comercio Exterior.

Colombia contextualizó sobre las mesas de trabajo que se realizaron sobre interoperabilidad de las VUCE´s; iniciando con un intercambio de cómo es el proceso y funcionamiento de su respectiva ventanilla única, de los procesos que se gestionan a través de ella, durante 2025. Se señaló que por los cambios administrativos en la DCE, se ha dificultado concretar una nueva reunión, pero recientemente se posesionó el nuevo director, y a partir de la presente reunión, el Director de Comercio Exterior, Luis Fernando Angulo, indicó su disposición para organizar la tercera reunión de los expertos del tema.

Colombia y Argentina acordaron programar una tercera reunión para la interoperabilidad de la VUCE´s.

ProColombia señalo el antecedente de un estudio del BID en el que se hizo un marco regulatorio, marco contextual de los países de Alianza del Pacífico y del MERCOSUR, y donó una herramienta para la interoperatividad, siendo un elemento que se debe tener en cuenta por parte de los expertos de las VUCE´s.

4. Propuesta Argentina Para Sector Automotor

Colombia expuso que se conoce la solicitud de Argentina sobre realizar una reasignación de cupos entre las dos categorías de vehículos previstos en el Entendimiento Bilateral. Argentina, indicó que esta no es una nueva solicitud, aclaró que la solicitud no es ampliar el número de cupos sino tener más cupos en Carga y menos en vehículos familiares.

Colombia, indicó que actualmente se estan presentando dificultades en el sector automotriz en nuestro país, sin embargo, se toma nota de la solicitud y se realizará una revisión interna de la solicitud.

5. Certificación Digital Para Comercio Vitivinícola
Argentina explicó que están interesado en realizar una reunion con ICA e INVIMA para facilitar el intercambio de las certificaciones digitalizadas para consultarlas, se mencionó el requisito

	AYUDA DE MEMORIA	Código: GD-FM-011 Versión: 09 Vigente: 08/03//2019

de apostilla, que puede ser más flexible si se realiza por medio de certificación digital de ventanilla vinícola.
Argentina remitirá un non-paper para profundizar sobre este tema.

6. Otros temas del ACE 72
6.1. Mecanismo de Escaso Abasto
Colombia señaló la solicitud de actualización de los insumos de escaso abasto que se vencieron y sobre los cuales estamos pendientes de la respuesta de Argentina y Brasil.
Argentina indicó que esta discusión debe darse con los otros socios, especialmente con Brasil. Recuerda que la última reunión de la comisión Administradora fue en 2021

6.2. Actualización de la Nomenclatura NALADISA 1996 a 2017
Colombia y Argentina resaltaron los avances que se han tenido entre los grupos de trabajo de actualización de la nomenclatura, las preferencias y las reglas de origen. El punto de llegada de este grupo es lograr un protocolo o decisión de la comisión administradora que adopte esta actualización.

6.3. Actualización del Régimen de Origen
Colombia indicó que, en anteriores oportunidades, MERCOSUR ha señalado la iniciativa de actualizar/modernizar el regimen de origen del acuerdo, pero a la fecha no se ha recibido ninguna propuesta; Colombia está lista para revisarla, el interes es mejorar las reglas para sectores importantes como sector textil y plásticos.

6.4. Próxima reunión de la Comisión de Relaciones Económicas, Inversiones y de Monitoreo.
Argentina y Colombia coinciden en la importancia de realizar la reunión de la Comisión de Relaciones Económicas, Inversiones bilateral, en la que se tomen decisiones de resorte de los dos países. Sin embargo, tambien se determina que es fundamental realizar la Reunion de la Comisión Administradora del ACE 72, con todos los socios del MERCOSUR. Argentina sugiere revisar fechas para abril de 2026, y sugerirá lugar y fecha posteriormente.

6.5. Servicios aéreos
Argentina señaló el avance que se tuvo con el Memorando de Entendimiento de servicios aéreos sobre permisos y libertades, con su política de cielos abiertos se está promoviendo la firma de acuerdos de servicios aéreos en toda la región, y solicitan a Colombia estudiar si hay interes de tener un acuerdo de este tipo.
Colombia manifestó que es un tema de competencia de otra entidad, y ellos (Aeronáutica Civil de Colombia) son los que estudian y dan respuesta del tema.

6.6. Franja de precios
Argentina manifestó nuevamente su preocupación sobre el sistema de franja de precios de Colombia para los productos de Maíz y Soja.

	AYUDA DE MEMORIA	Código: GD-FM-011 Versión: 09 Vigente: 08/03//2019

Finalmente, Argentina comentó que recientemente se estaba presentando unas demoras en las certificaciones de cables de la empresa MARLEW e IMPSA, y nos compartirán información más precisa de la situación para analizar y facilitar lo que corresponda.

ACUERDO DE COOPERACIÓN OPERATIVA Y ESTRATÉGICA ENTRE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y LA OFICINA EUROPEA DE POLICÍA

1. Europol I Corte2025 13

LEY 1582 DEL 30/10/2012 "ACUERDO DE COOPERACIÓN OPERATIVA Y ESTRATÉGICA ENTRE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y LA OFICINA EUROPEA DE POLICÍA", SUSCRITO EN BOGOTÁ D. C., EL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2010

INFORME SOBRE EL CUMPLIMIENTO Y DESARROLLO DE LOS TRATADOS VIGENTES DE LOS QUE COLOMBIA ES PARTE EN EL MARCO DE LA LEY 947 DE 2005

Periodo comprendido entre el 18/02/2025 al 20/07/2025

1. Relacionamiento histórico de la Policía Nacional de Colombia ante EUROPOL.

2. Aspectos de interés referente al intercambio de información con EUROPOL.

3. Despliegue Operacional.

4. Aportes estratégicos para la seguridad y convivencia ciudadana.

5. Gestión estratégica con aporte operacional.

6. Reuniones de coordinación.

INFORME SOBRE EL CUMPLIMIENTO Y DESARROLLO DE LOS TRATADOS VIGENTES

1. Relacionamiento histórico de la Policía Nacional de Colombia ante EUROPOL

- Desde el 09 de febrero de 2004, fecha en la cual se suscribió el acuerdo de cooperación estratégico entre Colombia y EUROPOL, se han llevado a cabo actividades de cooperación entre ambas instituciones iniciando con el intercambio de experiencias estratégicas.
- El 20 de septiembre de 2010, se llevó a cabo la firma del acuerdo de cooperación operativa y estratégica entre la República de Colombia y EUROPOL, actividad que sirvió para que Colombia avanzará en un nuevo estadio de trabajo y se convirtiera en el primer país de Latinoamérica con un acuerdo de características operacionales policiales entre Colombia y la Unión europea, a través de EUROPOL.
- Posterior a la suscripción del acuerdo y a través de gestiones realizadas a nivel gubernamental, este se formalizó mediante la **Ley 1582 del 30/OCT/2012,** que fortalece la posición de Colombia ante la Unión Europea y sitúa a EUROPOL como el único mecanismo vinculado a la Policía Nacional soportado por una ley.
- De igual forma mediante la **Sentencia C-749 de 2013**, se realizó el examen de validez en sus aspectos formales y materiales sobre el cumplimiento de los preceptos constitucionales del "Acuerdo de Cooperación operativa y estratégica entre la República de Colombia y la Oficina Europea de Policía", suscrito en Bogotá, el 20 de septiembre de 2010, y su Ley aprobatoria.
- Con la entrada en vigencia del Acuerdo de Cooperación Operacional, Colombia instaló un punto de acceso para el uso de la **Aplicación en Red para el Intercambio de Información Segura (SIENA)**, plataforma que optimiza los procesos de comunicación entre los estados miembros de EUROPOL, mediante un canal dedicado que incorpora los más altos estándares internacionales en materia de seguridad y protección de datos, asegurando la disponibilidad, integridad y confidencialidad de este activo estratégico.

2. ASPECTOS DE INTERÉS REFERENTE AL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON EUROPOL

Durante el periodo de gestión se consolidaron 756 interacciones con Estados miembros y terceros asociados a EUROPOL. El análisis de estas acciones evidencia que el narcotráfico constituye el fenómeno delictivo de mayor incidencia en el intercambio de cooperación, seguido por la trata de personas y el hurto, lo que permite establecer una priorización en la articulación operativa internacional.

3. DESPLIEGUE OPERACIONAL

- El 26 de agosto de 2024, en diferentes provincias de España, se logró la desarticulación de una red criminal dedicada al tráfico internacional de estupefacientes, con incidencia desde Suramérica hacia Europa. Como resultado de la operación, se efectuó la captura de 28 integrantes de la organización.
- El 07 de febrero de 2025 en el marco de la *operación "Gig Ben"*, la Policía Nacional de Colombia en coordinación con autoridades de Luxemburgo, halló maquinaria industrial (trituradora de piedra) en un corral de Bilsdorf al noroeste de Luxemburgo. Se estableció que la máquina había sido enviada desde Colombia y que, al parecer, contenía ocultos 900 kilogramos de cocaína.
- En el marco de la operación "Armagedon" desarrollada en Italia, se logró la captura de un cabecilla de narcotráfico designado por el sistema mafioso lombardo, conformado por las estructuras criminales de Camorra, Cosa Nostra y Ndrangheta. Este individuo sería el responsable de coordinar el envío de cocaína desde Suramérica hacia Europa.
- En el marco de la *Operación "Kairos"* liderada por autoridades de Bélgica, se logró la captura de ciudadano de ese país, presunto integrante del cartel de los Balcanes, organización criminal dedicada a la producción y distribución de cocaína, heroína y otras drogas de síntesis. Este individuo sería el principal coordinador de las operaciones de tráfico de cocaína desde América Latina hacia Holanda y Bélgica, con posibles vínculos con otras estructuras narcotraficantes internacionales.
- En coordinaciones con autoridades de los Países Bajos y la Policía Nacional de Colombia, se hizo efectiva la notificación roja contra un ciudadano neerlandés, señalado de liderar una organización criminal dedicada al trafico y comercialización de cocaína en ese país. En el 2022 habría participado en la coordinación de la logística para recibir más de 100 kilos de cocaína en territorio neerlandés. El requerido es procesado por el Tribunal de Distrito de la Haya, por los delitos de cultivar, preparar, tratar, procesar, vender, entregar, suministrar o transportar sustancias prohibidas.
- En coordinación con las autoridades de Lituania, EUROPOL e INTERPOL Colombia, efectuaron la captura de un ciudadano requerido por el delito de terrorismo, el detenido haría parte de un grupo dedicado a la ejecución de actos terroristas en Europa, mediante incendios y labores de espionaje contra una empresa encargada del envío de sistemas aéreos no tripulados destinados a la guerra en Ucrania.

- En el marco de la *operación "Patri- Fase 2"*, desarrollada en la ciudad de Bogotá, la Policía Nacional de Colombia, en coordinación con autoridades del Reino Unido, Italia, y EUROPOL, logró la captura de un integrante de la mafia italiana "Ndrangheta", señalado de coordinador del tráfico de cocaína desde Suramérica. Esta persona era buscada por 196 países por tráfico internacional de cocaína y asociación criminal.

- Durante el primer semestre se participó en la redada mundial contra Kidflix, una plataforma de explotación sexual infantil, con casi dos millones de usuarios, considerada una de las mayores plataformas de pedofilia del mundo. El sitio que fue clausurado en el marco de una operación internacional contra la explotación sexual de menores, contó con la articulación de capacidades de investigadores de 35 países. Como resultado se incautó un servidor que almacenaba aproximadamente 72.000 videos.

  De igual forma destacar que esta investigación fue iniciada en 2021, derivo en semanas de acción entre el 10 y el 23 de marzo de 2025. Hasta la fecha, se han obtenido los siguientes resultados:

  – 1.393 sospechosos identificados
  – 79 sospechosos detenidos
  – Más de 3.000 dispositivos electrónicos incautados
  – 39 niños protegidos

- En el marco de la lucha contra las drogas, se destacan las acciones desarrolladas por la Policía Nacional de Colombia a través de la Dirección de Antinarcóticos, que permitieron la incautación de **59.668,8** Kg de clorhidrato de cocaína, concentrando los mayores esfuerzos en los puertos marítimos como principal punto de atención. Dentro de esta operatividad se resaltan las siguientes incautaciones:

  - España (**24.377** Kg)
  - Bélgica (**16.488** Kg)
  - Alemania (**7.444** Kg)
  - Portugal (**3.458** Kg)
  - Polonia (**2.758** Kg)

- En representación de la Policía Nacional la Dirección de Carabineros y Protección designó la participación de un funcionario en el lanzamiento de la *operación global "Custos Viridis"* iniciativa conjunta orientada a combatir los crímenes relacionados con la polución y los residuos, con el objetivo de adaptar los procedimientos de investigación al escenario actual, y abordar la dimensión global de este fenómeno.

En este contexto, se resaltan los esfuerzos del Grupo de Trabajo de INTERPOL sobre delitos de contaminación, que ha aprovechado su experiencia para planificar acciones dirigidas a contrarrestar la contaminación a nivel mundial.

Durante la reunión se socializó el plan operacional, las actividades programadas y los espacios de capacitación. Asimismo, por parte de la Policía Nacional de Colombia se presentaron los principales resultados obtenidos en la lucha contra de organizaciones criminales que afectan el medio ambiente durante el primer trimestre de 2025.

4. APORTES ESTRATÉGICOS PARA LA SEGURIDAD Y CONVIVENCIA CIUDADANA

En el marco de la cooperación con EUROPOL, Colombia accede a documentos estratégicos que sirven como referencia permanente para la comprensión de las dinámicas criminales emergentes.

Entre estos, se destaca el informe sobre la Evaluación del Crimen Organizado Grave (SOCTA), publicado cada cuatro años.

Este informe ofrece un análisis integral de las amenazas y tendencias del crimen organizado en Europa, sustentado en inteligencia y múltiples fuentes de información policial. Su alcance estratégico permite identificar fenómenos criminales prioritarios que afectan la seguridad ciudadana, entre ellos:

- Narcotráfico
- Trata de personas
- Cibercrimen
- Fraude
- Tráfico de armas
- Corrupción

5. GESTIÓN ESTRATÉGICA CON APORTE OPERACIONAL

- En el marco de la cooperación entre Colombia y EUROPOL, se adelantó la coordinación con el Director Operativo del Equipo de Soporte EMPACT, con propósito de realizar una referenciación sobre las prioridades operativas de la Unión Europea, abarcando su finalidad, ciclos, principales actores y la participación de Colombia en los proyectos de análisis (AP).

En este contexto y en como parte de las coordinaciones operativas se dio continuidad a la vinculación en la Fuerza de Tarea Operacional contra organizaciones transnacionales "OTF–MERCURY". Para tal fin, se incorporó un oficial de la Policía Nacional de Colombia como coordinador operacional, desde el 17 de abril de 2025, lo que contribuyó a la dinamización de las operaciones conjuntas entre Colombia y la Unión Europea a través de EUROPOL

Durante la gestión se destacan los siguientes logros:

- Impulso a 7 acciones operacionales mediante intercambio de cooperación operacional internacional.

- Coordinación al interior de la Policía Nacional de Colombia para la entrega de aportes de información en proceso priorizados.

- Actualización de datos operacionales frente a actores criminales, relacionados con actores criminales.

- Realización de reuniones de coordinación operacional entre EUROPOL y funcionarios de la Policía Nacional de Colombia.

- En el marco del direccionamiento de la acción operacional 8.1 Ruta Trasatlántico TAYRONA VII, se gestionó la participación en **la segunda reunión estratégica del OAP EMPACT CCH 2025**- Cannabis, Cocaína y Heroína.

La actividad se desarrolló en las instalaciones de EUROPOL, donde se abordaron, entre otros, los siguientes temas:

- Intercambio de información sobre la cantidad de cocaína incautada con destino a Europa, identificación de contenedores contaminados y modalidades empleadas por organizaciones criminales para el tráfico de drogas.

- Lanzamiento del Plan de Trabajo 2025, en el que se priorizó la generación de alertas para la identificación temprana de contenedores contaminados con un enfoque en 88 puertos estratégicos.

- Participación de un investigador adscrito a la Unidad de Patrimonio Económico de la Dirección de Investigación Criminal DIJIN- INTERPOL en la reunión temática sobre hurto, desarrollada en el marco del **Proyecto de Análisis (AP) FORTUM**.

La reunión respondió a la necesidad de analizar la tendencia creciente reportada por diversos Estados miembros de la Unión Europea, quienes han documentado un aumento exponencial en los casos de hurto. Los reportes coinciden en señalar que, en un alto porcentaje de las investigaciones, las personas presuntamente involucradas serian de nacionalidad colombiana.

- Participación de la Policía Nacional de Colombia en la reunión de coordinación operacional liderada por el Centro Europeo contra el Tráfico Ilícito de Migrantes.

Durante la sesión, se abordaron aspectos relacionados con la red informal dedicada al tráfico ilegal migrantes, incluidas las zonas geográficas con mayor afectación por este

delito, el impacto sobre las víctimas, así como las modalidades y medios empleados por las organizaciones criminales implicadas en esta actividad ilícita.

En el marco de esta actividad, la OTF RAPAX presentó los objetivos de alto valor que lidera en relación con delitos de trata de personas con fines de explotación sexual, destacando acciones de investigación y coordinación internacional orientadas a la desarticulación de redes criminales transnacionales.

- **Del 17 al 21 de marzo de 2025:** coordinación para la capacitación de un investigador criminal en el uso y manejo de la herramienta "Voyager", la cual permite efectuar búsquedas de anuncios sexuales segmentados por nacionalidad, a partir de datos básicos como nombres, números telefónicos o características específicas.

Esta capacidad tecnológica fortalece los procesos operacionales desarrollados por la Fuerza de Tarea Operacional Conjunta (OTF) RAPAX en la lucha contra la trata de personas con fines de explotación sexual.

- Participación de funcionarios de la Policía Nacional de Colombia, de la Fiscalía 93 Seccional de Cali y de autoridades de Australia en una reunión de intercambio de información orientada a la identificación de redes criminales dedicadas a la trata de personas con fines de explotación sexual desde Colombia hacia Australia.

Durante el encuentro se socializaron avances significativos en la investigación, destacando la identificación de posibles actores criminales, rutas empleadas y modus operandi, con el propósito de fortalecer las acciones conjuntas para la desarticulación de estas estructuras transnacionales.

En el marco de esta reunión, cada país presentó su apreciación de situación respecto a una investigación en curso contra una organización criminal dedicada al reclutamiento de mujeres colombianas con el propósito de explotarlas sexualmente en Austria. Esta puesta en común permitió contrastar hallazgos, unificar criterios investigativos y definir líneas de acción conjunta para el avance del caso.

Se acordó la creación de un canal de comunicación destinado al intercambio de información sobre el listado de victimas y personas sindicadas, precisando los roles desempeñados dentro de la organización criminal.

Asimismo, se estableció la necesidad de identificar el flujo financiero utilizado por la estructura, incluyendo las modalidades de giros de dinero y otros mecanismos de transferencia de fondos ilícitos.

En el marco de esta reunión, se definió como prioridad la coordinación de una nueva reunión operacional con el propósito de verificar el alcance del caso y consolidar los avances investigativos.

- Coordinación y desarrollo de una reunión operativa con autoridades de Albania, Croacia y Grecia para la verificación de una actividad operacional en curso con autoridades policiales de Colombia, en la que se habrían identificado presuntas víctimas de nacionalidad colombiana.

Esta acción tuvo como objetivo fortalecer las investigaciones y evaluar los requerimientos necesarios para la activación de protocolos de atención a víctimas, así como para avanzar en los procesos de captura de las personas involucradas en la comisión del delito.

- Participación en reunión coordinada por el Centro Europeo contra el Cibercrimen (EC3), en la cual se expusieron las capacidades del Centro Cibernético Policial y los procesos operacionales que se desarrollan en coordinación con otros países y EUROPOL, orientados a la prevención, detección e investigación de delitos de carácter cibernético con alcance transnacional.

- Participación en la reunión operacional "Phish Off", cuyo objetivo fue la desarticulación de servicios e infraestructuras dedicadas a ofrecer *phishing as a service,* durante el encuentro, se presentó el modelo adoptado por Países Bajos para la lucha contra este fenómeno, destacando la metodología aplicada, el alcance operacional, el planteamiento de objetivos, así como las estrategias y modelos de prevención orientados a evitar el uso y proliferación de este tipo de servicios ilícitos.

  Por otra parte, se recibió la socialización sobre la metodología *Lab Host*, desarrollada conjuntamente por la Policía Metropolitana de Londres, orientada a la lucha contra fenómenos de phishing as a service, mediante la identificación, intervención y desmantelamiento de las infraestructuras y servicios empleados para la comisión de este tipo de delitos cibernéticos.

- Participación en la reunión virtual organizada por la coordinación de la Operación "VIBORA", en la cual la Policía Nacional de Colombia a través del Centro Cibernético Policial (C4) adelanta una investigación por el delito de material de abuso sexual infantil.

En el marco de esta reunión, se presentaron los avances operacionales y las necesidades de verificación de información con los países participantes. En esta actividad operacional participan Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, El Salvador, Honduras, Paraguay, Panamá y Guatemala.

- Participación en la reunión virtual AP. TWINS, desarrollada en el marco de la operación VIDTF16, centrada en la identificación y combate del material de abuso sexual infantil (CSAM), con el objetivo de penalizar su producción, tenencia y acceso.

En el desarrollo de la investigación, se abordaron y socializaron nuevas modalidades de abuso, tales como deepfakes, grooming y sextortion. Asimismo, se fortaleció la cooperación internacional entre países participantes, enfocada en el intercambio de información sobre sospechosos, modus operandi y nuevas amenazas relacionadas con este delito.

- Participación en la reunión de la Plataforma Disciplinaria de Ciber, orientada al fortalecimiento de los procesos que se lideran desde Colombia. En esa sesión se contó con la participación de dos funcionarios del Centro Cibernético Policial, quienes contribuyeron a la consolidación de la hoja de ruta para el fortalecimiento de los indicadores de cooperación en la lucha contra todos los delitos que se cometen en entornos digitales.

- Participación en la segunda reunión con el Consejo de la Fuerza Operativa Conjunta de EUROPOL, especializada en la lucha coordinada contra el crimen cibernético transnacional, la cual opera bajo la dirección del Centro Europeo de Ciberdelincuencia (EC3) dentro de EUROPOL.

  En el marco de esta reunión funcionarios del Centro Cibernético de la Policía Nacional de Colombia presentaron los avances obtenidos y los perfiles de amenazas, brindando apoyo en el análisis de información, el tratamiento de datos operativos y la identificación de flujos asociados al crimen organizado transnacional.

6. REUNIONES DE COORDINACIÓN

- Participación de funcionarios de la Policía Nacional de Colombia, en la reunión de presentación del proyecto EOT **(Equipo Operativo Atlántico),** iniciativa orientada a la creación de un grupo de trabajo conjunto permanente con sede en la Costa del Sol (España)**.**

El objetivo principal de este equipo será la priorización e investigación de actores criminales vinculados al tráfico internacional de estupefacientes desde Sudamérica hacia Europa, fortaleciendo la coordinación operativa y el intercambio de información entre autoridades participantes.

- Activación de la línea de cooperación orientada a fortalecer el relacionamiento interinstitucional y la lucha contra los delitos ambientales, mediante la realización de una reunión operacional entre la Dirección de Carabineros de la Policía Nacional de Colombia y el líder de la Estrategia del Plan de Acción Operativo sobre Delitos Ambientales.

El objetivo de esta reunión fue estructurar un plan de trabajo para la desarticulación de las redes delictivas implicadas en todas las formas de delitos contra el medio ambiente, con un enfoque específico en el tráfico de vida silvestre, así como en las redes criminales y actores delictivos individuales con capacidad para infiltrarse en

estructuras comerciales legales de alto nivel o establecer empresas propias con el fin de facilitar sus actividades ilícitas.

- Participación en la reunión con funcionarios de la Policía de los Países Bajos, actividad que contribuyó al fortalecimiento de los lazos de cooperación bilateral.

En el marco de este encuentro, se planteó la posibilidad de coordinar una reunión con funcionarios policiales de diferentes especialidades, con el propósito de intercambiar experiencias y fortalecer la articulación operacional, así como promover el intercambio de buenas practicas en la lucha contra todas las formas de crimen organizado.

Asimismo, y con el propósito de fortalecer los procesos de investigación, se lideró una reunión de trabajo con funcionarios de la Policía del Reino de los Países Bajos, orientada a organizar un intercambio de información entre analistas operacionales en la ciudad de Bogotá.

Esta iniciativa busca identificar modelos de trabajo y recopilar datos relevantes de casos exitosos, con el fin de replicar buenas prácticas y optimizar las capacidades investigativas conjuntas.

- Participación de la reunión Ministerial con delegados de la Comunidad de Policías de América Latina, El Comité Latinoamericano de Seguridad Interior (CLASI) y del Programa de Asistencia contra el Crimen Transnacional Organiza PACCTO 2.0 en la sede de EUROPOL.

  Entre los principales resultados alcanzados se destacan:

  - Implementación de la hoja de ruta operativa con un cronograma definido hasta el año a 2026.
  - Coordinaciones previas para la realización de la Cumbre UE- CELAC (noviembre de 2025).
  - Fortalecimiento institucional: mediante la ejecución de acciones coordinadas entre El PACCTO 2.0 y EUROPOL.
  - Monitoreo y reporte periódico del progreso sobre el progreso de las acciones operacionales acordadas.

- Participación en la conmemoración del aniversario institucional de la Policía Nacional del Ecuador, actividad que permitió estrechar lazos con actores clave y fortalecer la diplomacia institucional, favoreciendo el relacionamiento estratégico y la proyección de la cooperación bilateral.

- Coordinación de la visita oficial del Director General de Policía Nacional de Colombia, durante este encuentro la señora embajadora resaltó la importancia de darle continuidad a la comisión de los funcionarios de la Policía en EUROPOL. Por su

parte, el señor director general, manifestó el interés en gestionar espacios académicos para los policías colombianos en el área de Derecho Internacional.

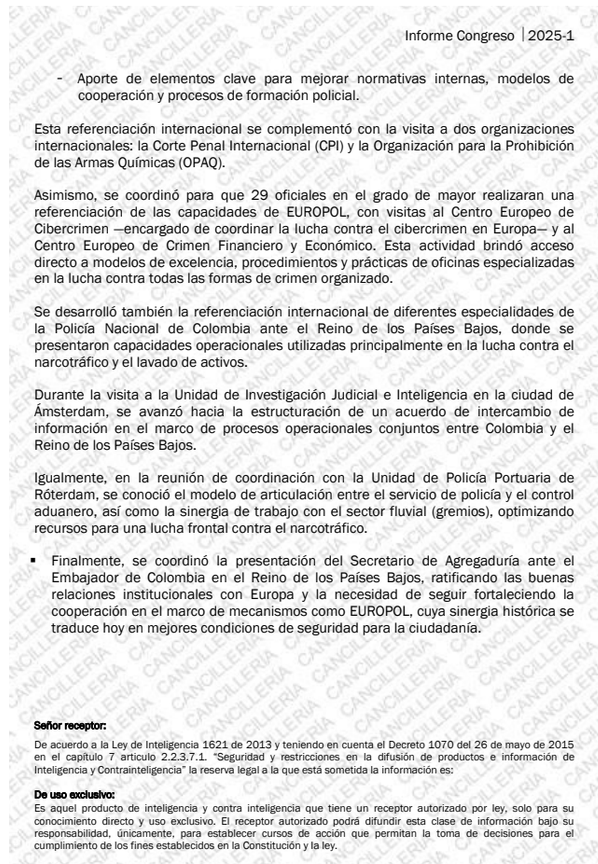
Por último, el Director General de la Policía Nacional de Colombia manifestó la necesidad de continuar fortaleciendo los esfuerzos en la lucha contra los delitos transnacionales que han mostrado un incremento, tales como el tráfico de estupefacientes, trata de personas, delitos cibernéticos, mediante acciones coordinadas y cooperación internacional efectiva.

- Participación del Director General de la Policía en reunión con la Directora Ejecutiva de EUROPOL, evento donde se entregó un reconocimiento por los 21 años de cooperación además se expresó la importancia de este acuerdo sobre los siguientes pilares:

  - Intercambio de información estratégica y operativa, que incluye solicitar y recibir análisis criminales avanzados, incluidos perfiles de riesgo y vínculos transfronterizos.
  - Fortalecimiento de la cooperación internacional facilitando las operaciones conjuntas contra redes criminales (como trata de personas, narcotráfico, lavado de activos, delitos cibernéticos).
  - Acceso a capacidades analíticas de alto nivel, considerando que EUROPOL cuenta con analistas expertos, software de visualización de redes criminales y tecnología avanzada para minería de datos criminales.
  - Mejora en la persecución del crimen transnacional, fortaleciendo la trazabilidad de flujos financieros ilícitos, trafico de drogas, armas y personas desde y hacia Europa.

- Coordinación para la referenciación internacional de oficiales superiores —en el grado de coronel a brigadier general— ante EUROPOL, actividad que permitió el afianzamiento de conocimientos policiales y la interiorización de mejores prácticas aplicables al servicio de policía, destacando:

  - Transferencia de conocimientos y capacidades replicables y adaptables a las necesidades de seguridad ciudadana en Colombia.
  - Diseño de protocolos operativos, procesos de análisis e inteligencia táctica basados en estándares internacionales.
  - Identificación de oportunidades tecnológicas, como herramientas de análisis, software de minería de datos y plataformas de cooperación segura.
  - Reforzamiento de la diplomacia policial, facilitando el acceso a nuevos espacios, pasantías, entrenamientos y a inteligencia estratégica.



Informe Congreso | 2025-1

- Aporte de elementos clave para mejorar normativas internas, modelos de cooperación y procesos de formación policial.

Esta referenciación internacional se complementó con la visita a dos organizaciones internacionales: la Corte Penal Internacional (CPI) y la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ).

Asimismo, se coordinó para que 29 oficiales en el grado de mayor realizaran una referenciación de las capacidades de EUROPOL, con visitas al Centro Europeo de Cibercrimen —encargado de coordinar la lucha contra el cibercrimen en Europa— y al Centro Europeo de Crimen Financiero y Económico. Esta actividad brindó acceso directo a modelos de excelencia, procedimientos y prácticas de oficinas especializadas en la lucha contra todas las formas de crimen organizado.

Se desarrolló también la referenciación internacional de diferentes especialidades de la Policía Nacional de Colombia ante el Reino de los Países Bajos, donde se presentaron capacidades operacionales utilizadas principalmente en la lucha contra el narcotráfico y el lavado de activos.

Durante la visita a la Unidad de Investigación Judicial e Inteligencia en la ciudad de Ámsterdam, se avanzó hacia la estructuración de un acuerdo de intercambio de información en el marco de procesos operacionales conjuntos entre Colombia y el Reino de los Países Bajos.

Igualmente, en la reunión de coordinación con la Unidad de Policía Portuaria de Róterdam, se conoció el modelo de articulación entre el servicio de policía y el control aduanero, así como la sinergia de trabajo con el sector fluvial (gremios), optimizando recursos para una lucha frontal contra el narcotráfico.

- Finalmente, se coordinó la presentación del Secretario de Agregaduría ante el Embajador de Colombia en el Reino de los Países Bajos, ratificando las buenas relaciones institucionales con Europa y la necesidad de seguir fortaleciendo la cooperación en el marco de mecanismos como EUROPOL, cuya sinergia histórica se traduce hoy en mejores condiciones de seguridad para la ciudadanía.

Señor receptor:

De acuerdo a la Ley de Inteligencia 1621 de 2013 y teniendo en cuenta el Decreto 1070 del 26 de mayo de 2015 en el capítulo 7 artículo 2.2.3.7.1. "Seguridad y restricciones en la difusión de productos e información de Inteligencia y Contrainteligencia" la reserva legal a la que está sometida la información es:

De uso exclusivo:
Es aquel producto de inteligencia y contra inteligencia que tiene un receptor autorizado por ley, solo para su conocimiento directo y uso exclusivo. El receptor autorizado podrá difundir esta clase de información bajo su responsabilidad, únicamente, para establecer cursos de acción que permitan la toma de decisiones para el cumplimiento de los fines establecidos en la Constitución y la ley.

ACUERDO DE COOPERACIÓN PARA EL DESARROLLO Y LA APLICACIÓN DE LOS USOS PACÍFICOS

1. Acuerdo para la Cooperación de los usos Pacíficos de la Energía Nuclear – 1

Acuerdo para la cooperación de los usos pacíficos de la energía nuclear

Lugar y fecha de celebración: Bogotá, 23 de julio de 1986

Ley aprobatoria: Ley 23 del 10 de febrero de 1988

Objeto: Cooperación para el uso, desarrollo y aplicación de la energía nuclear para propósitos pacíficos. Fortalecer las relaciones existentes entre ambas Partes y, aprovechar las ventajas de una cooperación eficaz en los usos pacíficos de la Energía Nuclear.

Acciones realizadas:

Durante el periodo de reporte, no se registraron misiones técnicas ni transferencias tecnológicas directas bajo el marco específico del Acuerdo Bilateral de Usos Pacíficos de la Energía Nuclear con Canadá.

ACUERDO DE INTEGRACIÓN SUBREGIONAL ANDINO

1. Informe de Gestión comunidad Andina -105

Presidencia Pro Tempore 2024 - 2025

Gobierno de Colombia

INFORME DE GESTIÓN COMUNIDAD ANDINA

PRESIDENCIA *PRO TEMPORE*
REPÚBLICA DE COLOMBIA
2024-2025

1. CARTA DE PRESENTACIÓN

Colombia, en su Presidencia *Pro Tempore* (PPT), adoptó como propia la visión compartida que se tiene de la Comunidad Andina (CAN), como un "mecanismo de integración moderno, dinámico, cuyo fin primordial es contribuir al desarrollo, así como a mejorar el bienestar y la calidad de vida de los ciudadanos andinos para el logro de sociedades equitativas, inclusivas y sostenibles, con un modelo propio, ajustado a las realidades y necesidades de la subregión andina y que permita un relacionamiento exitoso con otros espacios económicos regionales y mundiales".

Con el propósito de avanzar en la implementación de esa visión, Colombia propuso un plan de trabajo cuyo objetivo fue fortalecer a la Comunidad Andina como un proceso de integración para la internacionalización de nuestras economías, volcado a atender las necesidades de nuestra ciudadanía, el crecimiento económico y social, y el desarrollo sostenible de la región. Lo anterior, mediante el impulso a una agenda enmarcada en la protección del medio ambiente, el posicionamiento de medidas audaces para la mitigación y adaptación de los efectos de la crisis climática, el fomento del diálogo, el desarrollo regional equitativo, la generación de empleos sostenibles y la participación de las comunidades.

Durante el período de nuestra Presidencia *Pro Tempore* logramos avanzar, no solo en lo que nos propusimos como país miembro de la CAN, sino en lo que los cuatro países miembros nos trazamos como meta conjunta y colaboramos para tal fin. Es por ello, por lo que agradecemos el liderazgo de los equipos técnicos del Ministerio de Relaciones Exteriores y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia; así como también extendemos nuestro agradecimiento por las valiosas contribuciones que realizó Bolivia, Ecuador y Perú para llevar adelante este ambicioso plan.

ROSA YOLANDA VILLAVICENCIO MAPY
Ministra de Relaciones Exteriores
República de Colombia

DIANA MARCELA MORALES ROJAS
Ministra de Comercio, Industria y Turismo
República de Colombia

2. PRINCIPALES LOGROS, RETOS Y RECOMENDACIONES DE LA PRESIDENCIA

LOGROS:

Durante la Presidencia Pro Tempore de Colombia 2024-2025, se lograron, entre otros, los siguientes resultados:

1. Priorización temática en el marco del proceso de la Reingeniería de la Comunidad Andina.
2. Impulso de la Decisión 922 y articulación de los comités, subcomités y grupos de trabajo asociados.
3. Implementación de la Plataforma de Interoperabilidad Comunitaria INTERCOM.
4. Lanzamiento de la iniciativa "Caminos Andinos" que presenta la oferta turística de los países andinos.

RETOS:

Durante la Presidencia *Pro Tempore* de Colombia 2024-2025, se presentaron los siguientes retos:

1. Consensuar fechas para las reuniones de los comités y grupos de trabajo.
2. Consolidar posiciones nacionales por parte de los países miembros de manera previa a las reuniones.
3. Lograr el compromiso de los países miembros en la toma de decisiones en el marco de las instancias de comités, grupos de trabajo y grupos ad hoc.
4. Garantizar la experticia temática de los secretarios técnicos de los comités y grupos de trabajo.
5. Garantizar la coordinación temática y técnica entre los secretarios técnicos de la Secretaría General de la Comunidad Andina.
6. Modernizar la Comunidad Andina a partir de los avances y compromisos que han asumido los países miembros en los Acuerdos Comerciales.

RECOMENDACIONES:

Con el fin de dar continuidad a los procesos adelantados durante el período de gestión, se recomiendan las siguientes acciones:

1. Implementar espacios de diálogo bilateral que permitan destrabar procesos inconclusos, particularmente en las instancias de reciente creación o reactivación.
2. Detallar las responsabilidades y/o funciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina, de acuerdo con la Decisión 409, "Reglamento de la Secretaría General de la Comunidad Andina", de manera tal que se consolide su apoyo técnico para el cumplimiento de las prioridades de los países miembros.
3. Coordinar con antelación la disponibilidad de agenda de las delegaciones de los países miembros en los distintos comités, grupos de trabajo e instancias de coordinación.
4. Promover la mejora de la capacidad técnica y la disposición de los secretarios técnicos de los distintos comités, grupos de trabajo e instancias de coordinación.
5. Garantizar que la Secretaría General sea un órgano ejecutivo de apoyo técnico que vele por la aplicación del Acuerdo de Cartagena y por el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, respetando las competencias y temáticas de cada instancia del Sistema Andino de Integración (SAI).

4

3. PRIORIZACIÓN TEMÁTICA DURANTE LA PRESIDENCIA PRO TEMPORE 2024-2025

A. Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en formato ampliado junto con los representantes titulares de la Comisión de la Comunidad Andina (CAMRE Ampliado):

1. Fortalecimiento institucional de la Comunidad Andina.
   1.1. Creación de los Comités de Directores de la Comunidad Andina.
   1.2. Actividades del Grupo de Trabajo para la Evaluación de la Reingeniería de la Comunidad Andina.
   1.3. Incorporación de Chile al Marco Regulatorio para el intercambio intracomunitario de electricidad.

B. Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores:

1. Migración y movilidad humana.
2. Seguridad Social, Seguridad y Salud en el Trabajo.
3. Iniciativas de promoción, reconocimiento y diálogo de la identidad, ciudadanía y diversidad cultural andina.
4. Articulación de esfuerzos en materia de biodiversidad, ambiente y mitigación de los efectos del cambio climático.
5. Región Andina para la paz y la cooperación en seguridad.
6. Otros temas especiales: desnutrición crónica infantil y desarrollo e integración fronteriza.

C. Comisión de la Comunidad Andina:

1. Avance Digital.
   1.1. Telecomunicaciones.
   1.2. Interoperabilidad Comunitaria Andina (INTERCOM).
2. Generación de empleos sostenibles.
   2.1. Transición energética justa.
   2.2. Turismo.
3. Aprovechamiento de las capacidades productivas.
   3.1. Sector agropecuario y seguridad alimentaria.
   3.2. Fortalecimiento de la MIPYME: Cadenas regionales de valor.
4. Articulación de actividades transversales.

5

4. GESTIÓN REALIZADA

A. CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES EN FORMATO AMPLIADO JUNTO CON LOS REPRESENTANTES TITULARES DE LA COMISIÓN DE LA CAN (CAMRE AMPLIADO):

1. Fortalecimiento institucional de la Comunidad Andina

1.1. Creación de los Comités de Directores de la Comunidad Andina.

Objetivo: contar con mecanismos de coordinación y seguimiento permanentes a nivel intercomunitario.

Acciones implementadas:

- **Comité de Directores del CAMRE**

  Con el fin de agilizar este proceso, se realizaron tres reuniones (24 de julio, 31 de julio y 25 de agosto) para discutir el proyecto de decisión para crear el Comité de Directores del CAMRE como una instancia del nivel directivo que permita:

  i) Realizar el análisis y evaluación a nivel técnico de los temas que serán puestos a consideración del CAMRE.

  ii) Coordinar y dar seguimiento a los trabajos de los comités, grupos de alto nivel, grupos de trabajo y grupos ad-hoc sobre los temas vinculados al CAMRE.

  iii) Identificar y proponer soluciones a los inconvenientes que impiden el avance en los temas que serán puestos a consideración del CAMRE, para optimizar los resultados de las instancias técnicas.

  iv) Emitir guías y lineamientos a los Comités, grupos de alto nivel, grupos de trabajo y grupos ad-hoc vinculados al CAMRE, para asegurar los avances en el proceso de integración y de conformidad con el ordenamiento jurídico andino.

  v) Impulsar actividades que permitan concretar acciones en beneficio del proceso de integración referidos a los temas vinculados al CAMRE.

6

vi) Otras que le sean asignadas por el CAMRE o el CAMRE en reunión ampliada con los representantes titulares ante la Comisión de la Comunidad Andina, conforme a lo establecido en el artículo 20 del Acuerdo de Cartagena.

- **Comité de Directores de la Comisión**

  La Comisión identificó la necesidad de tener una mayor coordinación interinstitucional para evitar duplicidad de esfuerzos, un mejor uso de los recursos y alcanzar la definición de soluciones integrales y coherentes, para lo cual se propuso la Creación de los Comités de Directores, cuyo objetivo es "contar con mecanismos de coordinación y seguimiento permanentes a nivel intercomunitario".

  Con la Decisión 945 del 24 de junio de 2025, la Comisión creó el Comité de Directores de la Comisión, cuyas funciones buscan articularse con el trabajo de la Secretaría General de la Comunidad Andina para, entre otras actividades, impulsar actividades que permitan concretar acciones en beneficio del proceso de integración referidos a los temas vinculados a la Comisión. El Comité sesionó en diferentes oportunidades y, con base en el trabajo coordinado con la Secretaría General, logró consensuar el texto del nuevo Reglamento Interno de este Órgano Comunitario, sobre el cual la Comisión emitió opinión favorable.

Logros alcanzados:

- Decisión 945 del 24 de junio de 2025, "Creación del Comité de Directores de la Comisión".
- Resolución 2518 del 8 de septiembre de 2025, "Reglamento Interno de la Secretaría General de la Comunidad Andina".
- Decisión 952 del 30 de septiembre de 2025, "Creación del Comité de Directores del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE)".
- Decisión 959 del 30 de septiembre de 2025, que sustituyó la Decisión 945 de 2025, "Creación del Comité de Directores de la Comisión".

7

1.2. Actividades del Grupo de Trabajo para la Evaluación de la Reingeniería de la Comunidad Andina

Objetivo: avanzar en la propuesta de fortalecimiento y modernización de la CAN para que responda a los desafíos modernos.

Acciones implementadas:

En el plan de trabajo propuesto por Colombia, se identificó la necesidad de retomar las actividades del Grupo de Trabajo para la evaluación de la Reingeniería de la Comunidad Andina con el fin de culminar con el mandato que se planteó en la Declaración del Consejo Presidencial Andino de agosto de 2022 y avanzar en la propuesta para el fortalecimiento y modernización de una Comunidad Andina que responde a los desafíos modernos.

Con base en ese marco y teniendo en cuenta el análisis realizado por el Grupo de Trabajo, se propuso un cambio en la metodología que se venía utilizando. Conjuntamente, los países miembros priorizaron 10 temas, los cuales resultan claves para acercar los beneficios de la integración al ciudadano andino, teniendo presente que esa priorización no suspende ni elimina ninguno de los más de 60 temas que se trabajan en la Comunidad Andina y, por lo tanto, los demás comités o grupos de trabajo mantendrán las reuniones y actividades que vienen desarrollando.

Logros alcanzados:

Se priorizaron 10 temas, los cuales se encuentran contenidos en el documento *"Informe del Grupo de Trabajo para la evaluación de la reforma, modernización, fortalecimiento y reingeniería de la Comunidad Andina"*, una propuesta de acción que se compone de dos grandes apartados:

8

El primero, “Temas para el fortalecimiento del proceso de integración andino”, conformado por 6 temas misionales:

1. MIPYMES, Cadenas Regionales de Valor (CRV) y Complementación Productiva.

2. Interconexión eléctrica y transición energética.

3. Agenda Digital Andina y comercio electrónico.

4. Lucha contra la Delincuencia Organizada Transnacional.

5. Migración y movilidad humana.

6. Relacionamiento externo de la Comunidad Andina con el MERCOSUR.

El segundo, “Propuestas para el fortalecimiento institucional de la Comunidad Andina”, con 4 temas priorizados:

1. Reglamento Interno de Comités y Grupos de Trabajo.

2. Asuntos relativos al funcionamiento de la Secretaría General, tales como el Reglamento Interno de la Secretaría; la Implementación de instrumentos de gestión; el Manual de Funciones; los Lineamientos de contratación de bienes y servicios; y la Reactivación del E-CAN.

3. Asuntos relativos al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y a la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Fortalecimiento del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Proyectos en curso:

El documento *“Informe del Grupo de Trabajo para la evaluación de la reforma, modernización, fortalecimiento y reingeniería de la Comunidad Andina”* se circuló a los países miembros en junio de 2025. Sin embargo, a partir de mayo de 2025, no se lograron concertar las agendas para efectuar las reuniones del Grupo de Reingeniería, por lo que no fue posible avanzar en este proceso.

9

1.3. Incorporación de Chile al marco regulatorio para el intercambio intracomunitario de electricidad.

Objetivo: iniciar el análisis para la incorporación de Chile al marco regulatorio para el intercambio intracomunitario de electricidad.

Acciones implementadas:

La Comisión, celebrada el 18 de diciembre de 2024, solicitó a la Secretaría General establecer un Grupo Técnico con funcionarios del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión para que adelantaran la evaluación de la solicitud presentada por Chile. Este Grupo Técnico se reunió en 10 oportunidades y, con el apoyo de la Secretaría General, concluyó la tarea encomendada.

Logros alcanzados:

El Grupo Técnico consensuó dos proyectos de Decisión que viabilizan la solicitud de la República de Chile (presentada el 2 de mayo de 2024), a saber: i) la Decisión que reforma el artículo 8 de la Decisión 666, para que el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, en reunión ampliada con los representantes titulares ante la Comisión, puedan suscribir los Acuerdos que permitan la adhesión de Chile a los marcos normativos comunitarios; y ii) la Decisión que aprueba la adhesión de Chile a la norma andina en materia de interconexión eléctrica a través de una negociación de un instrumento internacional. Las Decisiones 946 y 947, respectivamente, fueron aprobadas por el CAMRE Ampliado en reunión del 30 de septiembre de 2025.

Adicionalmente, el Grupo Técnico preparó la propuesta de términos de referencia que será presentada a Chile en la que se establecen los elementos a ser tratados en el documento que concretará la adhesión de ese país al Mercado Andino Eléctrico Regional.

Proyectos en curso:

El Grupo de Trabajo deberá presentar a Chile la propuesta con los términos de referencia para adelantar la negociación que concrete la adhesión de Chile al Mercado Energético Andino.

10

B. CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES (CAMRE):

1. Migración y movilidad humana

Objetivo: ampliar el alcance de las medidas de facilitación y control migratorio vigentes en la región andina, con el propósito de reconocer los diferentes flujos migratorios y las actuales dinámicas de la movilidad humana intra y extra regional.

Acciones implementadas:

- **Banco Andino de Datos**

  En el marco de la Decisión 936, sobre la creación del Banco Andino de Datos (BAD), los países miembros de la Comunidad Andina establecieron un compromiso conjunto para fortalecer los mecanismos de intercambio de información migratoria, de seguridad y control fronterizo. Este instrumento subregional tendrá como objetivo optimizar la gestión migratoria, mejorar la seguridad interna y promover una mayor cooperación entre los países andinos.

- **Estatuto Migratorio Andino (EMA)**

  Ante la necesidad de contar con un instrumento más robusto y pertinente en materia migratoria, se propone fortalecer, actualizar y ampliar el Estatuto Migratorio Andino (EMA) mediante la creación y promoción de espacios de diálogo técnico interinstitucional, con el fin de incorporar dinámicas actuales de los flujos migratorios y responder de manera efectiva a los desafíos y oportunidades que éstos representan.

- **Ventanillas especiales**

  De acuerdo con la Decisión 526, “Ventanillas de entrada en aeropuertos para nacionales y extranjeros residentes en los Países Miembros” y la Resolución 2340, “Actualización de los Documentos de viaje reconocidos por la Decisión 503”, se logró la atención para los ciudadanos andinos a través de las ventanillas especiales de control migratorio.

11

- **Estadísticas migratorias**

  Se realizó el II Informe anual de Estadísticas Migratorias de la CAN, de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 878, además de la Decisión 750, “Sistema Estadístico de la Tarjeta Andina de Migración (SETAM) en la Comunidad Andina” y la Decisión 755, “Sistema de Información Estadística sobre las Migraciones en la Comunidad Andina”.

Logros alcanzados:

- **Conformación del grupo de trabajo del Banco Andino de Datos (GT-BAD):**

  Se realizaron cuatro (4) reuniones estratégicas dentro de las cuales se puso en marcha la fase inicial del proyecto liderado por EUROFRONT, en coordinación con los países que integran la Comunidad Andina. Este proyecto busca proporcionar apoyo técnico a los Estados miembros de la CAN en el diseño y puesta en funcionamiento del BAD, concebido como una herramienta eficaz para el intercambio ágil de información migratoria entre los países de la región.

  Su finalidad es contribuir a la prevención, identificación y respuesta frente a delitos transnacionales, siguiendo las etapas definidas en la Decisión 936 de 2024. La implementación progresiva de estas fases permitirá que el BAD se consolide como una base de datos que reúna información biográfica, biométrica y antecedentes relevantes de las personas como: restricciones de ingreso y salida, órdenes de captura, alertas, entre otros datos, fortaleciendo así los mecanismos de control migratorio y seguridad en las fronteras.

- **Publicación del II Informe anual de Estadísticas Migratorias de la CAN, de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 878.**

- **XXXIV Reunión del Comité Andino de Autoridades de Migración (CAAM):**

  Se analizó la coyuntura actual de deportaciones masivas en Estados Unidos y se fortaleció la coordinación entre los países andinos para la protección y asistencia consular de los migrantes.

12

- **Foro Andino “Hacia la gobernanza y esquema migratorio regional”**

  Se realizó el primer diálogo entre los órganos del Sistema Andino de Integración (SAI) y los Países Miembros de la CAN, en torno al balance y las propuestas para la actualización del Estatuto Migratorio Andino (Decisión 878). Asimismo, se analizó el estado actual de los avances e iniciativas en materia migratoria de los organismos del SAI para compilar insumos que sirvan en la actualización del Estatuto Migratorio Andino (EMA). Este encuentro se realizó el 5 de mayo de 2025 en la ciudad de Bogotá. Los principales resultados fueron:

  - Evaluación de la implementación de la Decisión 878, que regula la libre circulación, residencia, reunificación familiar, derecho a la educación y sufragio local de los ciudadanos andinos.
  - Proposición de incorporar pasaportes biométricos, documentos de identidad electrónicos y “eGates” para facilitar el control migratorio automatizado.
  - Fortalecimiento del Banco Andino de Datos (BAD), destacando su papel en la lucha contra la Delincuencia Organizada Transnacional y como herramienta de intercambio de información migratoria entre los países miembros.
  - Exploración del reconocimiento de títulos educativos y cooperación consular para facilitar la validación de estudios y mejorar los servicios consulares y fronterizos.
  - Presentación por parte del Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue (ORAS CONHU) del Plan Andino de Salud para Personas Migrantes 2025–2030, abordando temas como atención en fronteras, calidad de servicios y capacitación de personal médico.

13

Proyectos en curso:

La Presidencia Pro Tempore (PPT) de Colombia propuso la convocatoria de una reunión con representantes vinculados a la implementación de la Decisión 922, con el objetivo de examinar el proyecto que actualmente desarrolla el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) en relación con la lucha contra el tráfico ilícito de migrantes, así como su articulación con el Comité Andino de Autoridades Migratorias.

Actualmente, el proceso de conformación y operación del Banco Andino de Datos (BAD) se encuentra en curso, habiéndose alcanzado avances significativos a través de las reuniones del Grupo de Trabajo del Banco Andino de Datos (GT-BAD). En este contexto, es fundamental dar continuidad a las acciones ya iniciadas y avanzar con la información técnica recopilada hasta el momento, la cual servirá como base para la implementación progresiva de las fases establecidas en la Decisión 936 de 2024.

Por otra parte, se llevó a cabo la XXXVIII Reunión del Comité Andino de Autoridades de Migración (CAAM) el 26 de septiembre de 2025, en la cual se aprobó la actualización del Estatuto Migratorio Andino (EMA).

Sin embargo, los países miembros señalaron, de manera coincidente, la necesidad de someter el documento final a procedimientos administrativos y jurídicos internos que son de carácter mandatorio en los respectivos países para formalizar la aprobación, mediante decisión, por parte del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE).

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- EUROFRONT- Programa de cooperación delegada entre la Unión Europea y América Latina.
- Banco Interamericano de Desarrollo (BID).
- La Unidad Administrativa Especial de Migración Colombia.
- Órganos del Sistema Andino de Integración (SAI).
- Banco de Desarrollo para América Latina y el Caribe (CAF).

14

2. Seguridad Social, Seguridad y Salud en el Trabajo

Objetivo: fomentar acciones y trabajos comunitarios en materia sociolaboral, que impulsen el intercambio de experiencias y conocimientos de los países en seguridad y salud en el trabajo.

Acciones implementadas:

- Se llevó a cabo el I Congreso en procesos de Calificación de Origen y de Pérdida de Capacidad Laboral en Cartagena de Indias el 27 de noviembre de 2024. Este espacio fomentó la cooperación internacional, la armonización de criterios y la discusión técnica regional sobre la evaluación objetiva de la pérdida de capacidad laboral de los trabajadores.
- Se realizó el compendio integral de la normativa vigente sobre higiene y seguridad industrial de cada país miembro. Esta iniciativa respondió a la necesidad identificada de contar con un inventario completo y actualizado de la normativa vigente en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, facilitando así los procesos de comparación, armonización y adopción de mejores prácticas regulatorias.

  El proceso de elaboración del compendio se estructuró en tres fases metodológicamente rigurosas. La primera fase, completada exitosamente el primer semestre de 2025, consistió en la realización de un inventario exhaustivo de la normativa vigente en cada país, incluyendo leyes, decretos y resoluciones relacionadas con higiene y seguridad industrial. Este inventario no se limitó a una simple enumeración, sino que incluyó información detallada sobre el nombre y número de cada norma, un breve pero comprensivo resumen de su contenido y la identificación de la autoridad que la expidió, proporcionando así un marco de referencia completo para futuros análisis comparativos.
- Se celebró el III Congreso Internacional de Seguridad y Salud en el Trabajo con un Enfoque Global el 25 de julio de 2025 en Bogotá. El espacio académico y técnico de alto nivel permitió el intercambio de experiencias, la discusión de normativa y la divulgación de buenas prácticas en materia de prevención de riesgos laborales, así como la divulgación de la supranacionalidad de normas andinas relacionadas a la seguridad y salud en el trabajo.

15

Logros alcanzados:

- El I Congreso sobre Procesos de Calificación de Origen y de Pérdida de Capacidad Laboral contó con la participación de más de 300 asistentes y ponentes especializados provenientes de los países de la CAN y España. La presencia de delegaciones oficiales de alto nivel y el acompañamiento técnico de la Secretaría General de la Comunidad Andina evidenció la importancia estratégica del evento. La organización estuvo a cargo de una alianza institucional que incluyó al Ministerio del Trabajo de Colombia, la Comunidad Andina, Positiva ARL, la Universidad Autónoma de Bucaramanga, el Ejército Nacional de Colombia y la Universidad San Buenaventura, lo que garantizó una perspectiva multidisciplinaria y enriquecedora.

  Los temas abordados durante el Congreso se centraron en los aspectos técnicos de la calificación de origen de enfermedades laborales. Se realizó un exhaustivo análisis comparativo de las normativas y metodologías utilizadas en cada país, identificando las mejores prácticas y los principales desafíos comunes.
- El compendio de la normativa vigente sobre higiene y seguridad industrial fue finalizado el 4 de marzo de 2025 con un trabajo de síntesis y análisis profundo, dejando un documento resumen de 10 páginas que captura los aspectos más relevantes del marco normativo de cada país miembro.

  Este documento acompaña los textos completos de las normativas en formato PDF y permite identificar tendencias regulatorias comunes, vacíos normativos que requieren atención prioritaria y oportunidades de armonización que pueden generar beneficios significativos para los trabajadores de la región. Además, ha facilitado el intercambio de buenas prácticas legislativas y ha servido como insumo fundamental para el diseño de propuestas de mejoramiento normativo.

16

- El III Congreso Internacional de Seguridad y Salud en el Trabajo con un Enfoque Global estableció nuevos estándares de participación y alcance en la región, congregando a 1.700 asistentes presenciales y 3.214 asistentes virtuales, para un total de 4.914 participantes. Estas cifras no solo reflejan el éxito organizacional del evento, sino que dan cuenta del creciente interés y la necesidad urgente de espacios de reflexión técnica y científica en torno a la seguridad y salud en el trabajo desde una perspectiva tanto nacional como internacional.

  El III Congreso también contó con la participación de altas instancias regionales e internacionales especializadas en la materia. El Tribunal Andino de Justicia aportó la perspectiva jurisprudencial necesaria para el análisis de casos complejos y la interpretación uniforme de la normativa comunitaria. Los delegados de la Secretaría General de la Comunidad Andina proporcionaron el marco de referencia para la integración regional, mientras que la presencia del Secretario General de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) amplió la perspectiva hacia el conjunto de América Latina.

  De esta manera, el Congreso logró establecer un diálogo intersectorial verdaderamente productivo, basado en evidencia científica rigurosa y en el intercambio de buenas prácticas validadas. Las sesiones técnicas abordaron temas de vanguardia como la digitalización de los sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo, la implementación de tecnologías emergentes para la prevención de riesgos, la gestión de riesgos psicosociales en el entorno laboral, y el desarrollo de indicadores de gestión más efectivos para medir el impacto de las intervenciones preventivas.

17

Proyectos en curso:

- El Ministerio del Trabajo de Colombia, como cabeza de la PPT del Comité Andino de Autoridades en Seguridad Social, Seguridad y Salud en el Trabajo (CAASSSST), junto con la Cancillería de Colombia, ha adelantado gestiones para la realización del intercambio de conocimiento y experiencia en materia de rehabilitación. Esta actividad ha requerido de un proceso más extenso debido a la complejidad y diversidad de los sistemas de rehabilitación laboral existentes en cada país miembro. El objetivo es construir un documento base de la transferencia de conocimiento de las diferentes guías de Seguridad y Salud en el trabajo de rehabilitación de cada uno de los países miembros.

  Los países miembros están en proceso de sistematización y envío de información sobre sus respectivos sistemas de rehabilitación laboral, incluyendo marcos normativos, protocolos de atención, indicadores de gestión, casos exitosos y lecciones aprendidas. Este proceso de recopilación está permitiendo identificar las mejores prácticas regionales y desarrollar propuestas de armonización que respeten las particularidades de cada sistema nacional, mientras promueven estándares mínimos de calidad y efectividad.

  El documento en desarrollo abarcará aspectos fundamentales como: i) los criterios de elegibilidad para programas de rehabilitación, ii) los protocolos de evaluación médica y funcional, iii) las metodologías de intervención terapéutica, iv) los indicadores de seguimiento y evaluación, y v) los mecanismos de reintegración laboral. También incluirá un análisis comparativo de las mejores prácticas identificadas en cada país y propuestas concretas para el fortalecimiento de los sistemas de rehabilitación a nivel regional.

  La consolidación de este documento representa una oportunidad única para desarrollar estándares regionales de rehabilitación laboral que puedan servir como referencia para el mejoramiento de los sistemas nacionales. Su importancia radica en que la rehabilitación efectiva no solo beneficia directamente a los trabajadores que han sufrido accidentes o enfermedades laborales, sino que también contribuye a la sostenibilidad de los sistemas de seguridad social y a la productividad de las economías nacionales.

18

- El Ministerio del Trabajo de Colombia ha retomado la discusión y análisis del documento para el desarrollo del proyecto de reglamento de la Decisión 584. Esta decisión, que constituye el Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo, requiere de una reglamentación actualizada que refleje los avances técnicos y normativos más recientes en la materia.

- El Ministerio del Trabajo de Colombia ha adelantado gestiones para la creación de la Cátedra Andina en Seguridad y Salud en el Trabajo con el objetivo de crear condiciones para el intercambio teórico y práctico de alto nivel entre la Comunidad Internacional y la Comunidad Andina. El propósito de estas cátedras es mejorar la gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) en base a 4 pilares fundamentales: i) Educación, ii) Investigación, iii) Transformación Social, y iv) Relacionamiento empresarial, gubernamental y consultoría, con una visión de vislumbrar un espacio de intercambio de conocimiento en SST entre la CAN, América, Europa y Asia. Al respeto, el Ministerio del Trabajo de Colombia solicitó a la Secretaría General:

  - Avanzar en la elaboración de una carta de entendimiento con la Unión Europea que sirva de instrumento jurídico base para una alianza estratégica con organismos internacionales, en especial con la Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA), con el fin de desarrollar iniciativas conjuntas que fortalezcan las capacidades institucionales de los países miembros.

  - Desarrollar la propuesta de creación del Consultorio Jurídico en Riesgos Laborales de la Comunidad Andina, como una instancia de apoyo técnico y jurídico que facilite la atención de consultas, el acompañamiento legal, la formación de estudiantes de derecho y la producción de insumos normativos y académicos en materia de riesgos laborales, desde una perspectiva integradora y supranacional.

19

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

El Comité Andino de Autoridades en Seguridad Social, Seguridad y Salud en el Trabajo, la Secretaría General y el Tribunal de Justicia de la CAN fueron fundamentales para la creación del compendio y el documento base de transferencia de conocimiento con relación a la rehabilitación.

Adicionalmente, se trabajó con:
- Positiva Compañía de Seguros S.A.
- La Universidad Autónoma de Bucaramanga.
- Ejército Nacional de Colombia.

3. Iniciativas de promoción, reconocimiento y diálogo de la identidad, ciudadanía y diversidad cultural andina

3.1. Identidad Andina y Cultural

Objetivos:

1. Promocionar el patrimonio cultural e histórico de los pueblos indígenas, comunidades afrodescendientes y campesinas de los países andinos, a través del intercambio y discusión en torno a los derechos culturales y sus buenas prácticas en la región.
2. Realizar una Feria Nacional sobre ruta de oficios y saberes nacionales.

Acciones implementadas:

- **Comité Andino de Asuntos Culturales (CAAC)**

  - Durante este encuentro, que se llevó a cabo de manera virtual el 22 de julio de 2025, se realizó un espacio de diálogo e intercambio de experiencias enfocado en las economías culturales populares y comunitarias.

  - Se remitió la invitación formal a los países miembros para que fueran parte del Fortalecimiento de la Red Latinoamericana de Observatorios Culturales.

20

- La Feria “Ruta Andina de Artes y Oficios Patrimoniales”, celebrada entre el 25 y 27 de septiembre en la ciudad de Bogotá, reunió a delegaciones de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, y permitió fortalecer los lazos de cooperación, visibilizar el rol de los oficios culturales y promover su sostenibilidad.

- Entre el 30 y 31 de julio de 2025 se desarrollaron dos jornadas virtuales de Intercambio de experiencias sobre la Prevención del Tráfico Ilícito de Bienes Culturales y el Intercambio sobre Legislación Penal en el Tráfico de Bienes Culturales.

- Impulsamos la creación del Plan de Socialización de Lenguas Indígenas en Bibliotecas Andinas en los países de la Comunidad Andina.

- Se llevó a cabo la VII Reunión del Consejo Andino de Ministros de Cultura y Culturas, de manera virtual, el día 10 de septiembre de 2025. Este espacio dio lugar a la aprobación de la Declaración de Educación y Formación Artística y Cultural en el marco de la Comunidad Andina.

Logros alcanzados:

- El espacio de Diálogo e Intercambio de Experiencias enfocado en las economías culturales populares y comunitarias destacó la relevancia en el desarrollo social y económico de los países de la subregión andina.

  Asimismo, se destacó la evidencia de que cada recurso económico invertido en cultura genera un alto retorno de inversión, tanto en impacto social como en crecimiento económico. Al mismo tiempo, planteó la necesidad de diversificar las fuentes de financiamiento, reduciendo la dependencia exclusiva de fondos públicos e incentivando la participación del sector privado en el fomento y sostenibilidad de la cultura.

21

Este acercamiento, además, resaltó la importancia de contar con datos cuantitativos sólidos que permitan validar el impacto de la cultura y sirvan de base para la formulación de políticas públicas eficaces en este sector.

- Entre el 30 y 31 de julio de 2025 se desarrollaron dos jornadas virtuales de Intercambio de Experiencias sobre Prevención del Tráfico Ilícito de Bienes Culturales, cuyo objetivo fue fortalecer las capacidades institucionales y comunitarias para prevenir el tráfico ilícito de bienes culturales en la región andina.

  En ambas jornadas participaron activamente equipos técnicos y especializados de los ministerios e instituciones culturales de los cuatro países andinos, quienes compartieron experiencias, enfoques y buenas prácticas para la prevención del tráfico ilícito de bienes culturales. Entre los hallazgos más relevantes, se destaca la necesidad de conformar una red de contactos institucionales y profesionales entre los países miembros, lo que permitirá fortalecer la cooperación y mejorar el intercambio de información en tiempo real y la promoción de la cooperación regional, acompañada de un intercambio de buenas prácticas, para fortalecer los mecanismos de prevención y protección del patrimonio cultural de la subregión andina.

- Se puso en marcha un proyecto innovador orientado a visibilizar y socializar el patrimonio bibliográfico vinculado a las lenguas indígenas presentes en las bibliotecas nacionales de los países de la CAN. El objetivo es desarrollar un producto audiovisual y multimedia que permita difundir, contextualizar y facilitar el acceso a estos materiales, como una herramienta de preservación y fortalecimiento de las lenguas originarias.

- Se promovió la convergencia regional a través de la articulación con instancias multilaterales. Entre los principales avances se encuentra la firma de un convenio de cooperación con el Instituto Latinoamericano de Lenguas Indígenas (IIALI), acompañado de un plan de trabajo conjunto. Asimismo, se instalaron mesas de diálogo con la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA) y con el Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas de América Latina y el Caribe (FILAC).

22

- Se suscribió un Memorando de Entendimiento (MoU) entre la CAN y el IIALI, lo cual derivó en un acuerdo de cooperación con el FILAC. Este hecho constituye un paso relevante para la articulación de proyectos de impacto regional y multilateral en el ámbito cultural.

- En la VII Reunión del Consejo Andino de Ministros de Cultura y Culturas, se aprobó la Declaración de Educación y Formación Artística y Cultural en el marco de la Comunidad Andina, un importante paso hacia el fortalecimiento del sector cultural en la región. Esta declaración tiene como objetivo impulsar la formación artística y cultural a lo largo de la vida, promoviendo la convivencia y la paz.

  Entre sus ejes estratégicos se destaca la consolidación de repositorios de investigación, el cierre de brechas entre la formación y el empleo en el ámbito cultural, y el fomento de una formación con enfoque intercultural, diferencial y orientado a la construcción de culturas de paz. Asimismo, se busca reconocer y valorar los saberes tradicionales, promover la cualificación permanente de los artistas y generar agendas intersectoriales que fortalezcan la inversión pública y garanticen el ejercicio pleno de los derechos culturales en los países miembros de la CAN.

- Se realizó la Feria Nacional y Ruta de Oficios Culturales como un espacio de intercambio de experiencias, aprendizajes y buenas prácticas entre maestros y maestras de artes y oficios patrimoniales vinculados a las Escuelas Taller de la subregión andina.

  Este evento contó con la participación de las Escuelas Taller de los países que conforman la Comunidad Andina, con el propósito de fomentar aprendizajes colectivos y estrechar los lazos de integración en la subregión. Durante las jornadas, se llevaron a cabo talleres orientados al intercambio de experiencias y a la presentación de áreas como Cocina Tradicional, Producción Textil y Construcción Tradicional. Estas actividades contribuyeron al fortalecimiento de la educación y la formación artística y cultural, promoviendo un enfoque pedagógico intercultural, diferencial y orientado a la construcción de culturas de paz. Asimismo, se impulsó el desarrollo de competencias ciudadanas y habilidades socioemocionales entre los participantes.

23

Proyectos en curso:

- **Socialización de Lenguas Indígenas en Bibliotecas Andinas**

  Este proyecto visibilizará el patrimonio bibliográfico vinculado a las lenguas indígenas presentes en las bibliotecas nacionales de los países de la CAN. El objetivo es desarrollar un producto audiovisual y multimedia que permita difundir, contextualizar y facilitar el acceso a estos materiales, como una herramienta de preservación y fortalecimiento de las lenguas originarias. El lanzamiento oficial está previsto para junio de 2026.

- **Grupo de Trabajo para la Prevención del Tráfico Ilícito de Patrimonio Cultural**

  Se espera conformar un grupo regional que tendrá como función principal la recopilación de información y la actualización de las cartillas binacionales de los cuatro países de la CAN, destinadas a la prevención del tráfico ilícito de bienes culturales. Actualmente, se está a la espera de la confirmación de Bolivia y Perú para su integración a la Red Internacional de Observatorios e Investigadores de Políticas y Economía de la Cultura.

- **Fortalecimiento de la Red Latinoamericana de Observatorios Culturales**

  Esta red tiene como propósito crear un espacio de reflexión y cooperación académica y técnica en torno a las políticas públicas, modelos de gestión y derechos culturales en América Latina. Se busca la incorporación de Bolivia a esta iniciativa para la consolidación de la red.

24

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Instituto Latinoamericano de Lenguas Indígenas - IIALI (convenio de cooperación y plan de trabajo).
- Organización del Tratado de Cooperación Amazónica - OTCA (mesas de diálogo).
- Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas de América Latina y el Caribe - FILAC (articulación posterior al MoU con IIALI).
- Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe - CAF (financiamiento para la Feria Nacional y Ruta de Oficios Culturales).
- Fiscalía General de la Nación de Colombia (en materia de persecución penal del tráfico ilícito de bienes culturales).
- Instituto Colombiano de Antropología e Historia – ICANH (gestión patrimonial, investigación arqueológica y asesoría jurídica).
- Servicio Geológico Colombiano – SGC (conservación e investigaciones asociadas al patrimonio).
- Archivo General de la Nación – AGN (gestión del patrimonio documental).

25

3.2. Participación Social y Ciudadanía Andina

Objetivo: promover la participación de las comunidades indígenas y afrodescendientes en el proceso de integración subregional andino, para el impulso de acuerdos y asuntos de su interés.

Acciones implementadas:

- **Comité Andino de Autoridades Gubernamentales sobre Derechos de Pueblos Indígenas (CAAGPI)**

  Aprobación del plan de trabajo 2025-2026 en el marco de la III Reunión Ordinaria del Comité Andino de Autoridades Gubernamentales sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (CAAGPI), realizada el 31 de julio del 2025.

Logros alcanzados:

- Reactivación del Consejo Consultivo de Pueblos Indígenas de la Comunidad Andina (CCPICAN) como instancia consultiva en el marco del Sistema Andino de Integración (SAI), para promover la participación de los pueblos indígenas en los asuntos vinculados con la integración subregional, cultural y política, realizada el 8 de septiembre de 2025.
- Adopción del plan de trabajo de los Grupos de Trabajo Eje 1 Derechos Lingüísticos y Enfoque Intercultural y Eje 2 Consulta Previa y consecución de la hoja de ruta en reuniones del 31 de julio del 2025.
- Diseño de un curso básico sobre Derechos de los Pueblos Indígenas y procesos de integración, dirigido a funcionarios públicos de los países miembros y del Sistema Andino de Integración (SAI). Actualmente, se encuentra en proceso de coordinación con la Universidad Andina Simón Bolívar (UASB) para la certificación.

26

Proyectos en curso:

- Articulación con el área de Propiedad Intelectual de la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN), sobre conocimientos tradicionales, marca colectiva, denominaciones de origen, para realizar un diálogo que busque el fortalecimiento de economías propias en escenarios de frontera y conocimientos tradicionales.
- Desarrollo del directorio o base de datos de Pueblos Indígenas de la Comunidad Andina, propuesto en el reglamento del CAAGPI (art 2, punto g. de la Resolución 2285 de 2022) en articulación con el CCPICAN para que responda efectivamente a las necesidades de los pueblos indígenas.

Acciones implementadas:

- **Grupo de Trabajo sobre Derechos Lingüísticos y Enfoque Intercultural (Eje 1 CAAGPI)**
  - Desarrollo de seis (6) conversatorios públicos para la elaboración del estado de situación de los derechos lingüísticos de la Comunidad Andina y las recomendaciones que fortalezcan el ejercicio de este derecho, realizados los días 7, 8 y 9 de agosto del 2024.
  - Consolidación del documento de estado de situación sobre la implementación de los derechos lingüísticos: conclusiones y recomendaciones, presentado el 19 de julio de 2025.
  - Desarrollo del conversatorio "Las lenguas transfronterizas en la Comunidad Andina en el Decenio Internacional de las Lenguas Indígenas". Este espacio fue organizado de manera conjunta con la Secretaría General de la CAN, el Instituto Iberoamericano de Lenguas Indígenas (IIALI) y el Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas de América Latina y el Caribe (FILAC), con el objetivo de analizar la urgente necesidad de preservar las lenguas andinas y amazónicas que trascienden fronteras nacionales. Este espacio se llevó a cabo el 25 de agosto de 2025.

27

Logros alcanzados:

- Firma del Memorando de Entendimiento (MoU) con el Instituto Iberoamericano de Lenguas Indígenas (IIALI) para fortalecer la cooperación en el intercambio de políticas y estrategias que promuevan los derechos culturales y lingüísticos de los Pueblos Indígenas, suscrito el 25 de agosto de 2025.
- Firma del Acuerdo de Cooperación con el Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas de América Latina y el Caribe (FILAC), para cooperar y fomentar el desarrollo político, económico, social, cultural y técnico de los Pueblos Indígenas de América Latina y el Caribe, en especial de los correspondientes a los países miembros de la Comunidad Andina. Este acuerdo, que recoge el convenio del año 2005, fue suscrito el 25 de agosto de 2025.

Proyectos en curso:

- Desarrollo de un foro regional para reflexionar sobre la importancia de las lenguas indígenas en los procesos de integración, conservación, diplomacia cultural y diálogo intercultural.
- Desarrollo del folleto de alcance general sobre lenguas indígenas transnacionales de la CAN y su papel en los procesos de integración y de fortalecimiento del patrimonio cultural.
- Diseño del Plan Estratégico Andino sobre derechos lingüísticos, asociado a los conocimientos tradicionales, derechos culturales, patrimonio inmaterial, bioeconomías y la Convención de Diversidad Biológica.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Instituto Iberoamericano de Lenguas Indígenas (IIALI).
- Fondo para el desarrollo de pueblos indígenas de América Latina y el Caribe (FILAC).

28

Acciones implementadas:

- **Grupo de Trabajo sobre Consulta Previa (Eje 2 CAAGPI)**
  - Realización de la VI Reunión del Grupo de Expertos sobre Consulta Previa de expertos de la Comunidad Andina en pro de la conservación y la paz con la naturaleza dentro del marco de la COP16 celebrada el 31 de octubre de 2024. En este espacio fue posible visibilizar las propuestas del Grupo y posicionar la Consulta Previa como una herramienta para fortalecer las estrategias de preservación de biodiversidad y manejo sostenible de los recursos naturales.
  - Adopción de la Declaración de Cali "Consulta Previa como una oportunidad para la conservación de la biodiversidad y la naturaleza", en el marco del mismo espacio.
  - Aprobación, en el marco de la VII Reunión del Grupo de Trabajo Eje 2 del CAAGPI, realizada el 25 de abril del 2025, de 12 recomendaciones para ser presentadas ante el Comité Andino de Autoridades Gubernamentales sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (CAAGPI) con el objetivo de priorizar al menos tres (3) recomendaciones dentro del marco de plan de trabajo 2025-2026.
  - Elaboración de un documento con el estado de situación sobre la implementación de la Consulta Previa con recomendaciones y medidas de impacto.
  - Gestión inicial de un encuentro internacional de gobiernos y representación indígena sobre Consulta Previa.
  - Gestión inicial de un intercambio y diálogo entre gobiernos y academia para retroalimentar los procesos de consulta a partir de la investigación universitaria.

29

Logros alcanzados:

Adopción de la Declaración de Cali, documento que reafirma la necesidad de procesos de Consulta Previa para asegurar la participación efectiva de los pueblos indígenas en decisiones sobre proyectos de desarrollo sostenible e inclusivo.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Ministerio del Interior de Colombia.

Acciones implementadas:

- **Consejo Consultivo de Pueblos Indígenas de la Comunidad Andina (CCPICAN)**

  Reactivación del Consejo Consultivo de Pueblos Indígenas de la Comunidad Andina, luego de doce años de inactividad, para fortalecer la participación de los pueblos indígenas en el proceso de integración subregional andino.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas de América Latina y el Caribe (FILAC).
- Coordinadora Andina de Organizaciones Indígenas (CAOI).
- Enlace Continental de Mujeres Indígenas de las Américas - Región Sur (ECMIA SUR).
- Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA).

30

Acciones implementadas:

- **Mesa del Pueblo Afrodescendiente de la Comunidad Andina (MPACAN)**
  - Aprobación del documento final de recomendaciones del IV Foro Afroandino realizado en Bolivia en 2024 en materia de medio ambiente y cambio climático, mujeres y jóvenes afrodescendientes, agenda digital andina y otras recomendaciones.
  - Avance en la proyección del informe del Plan Quinquenal Andino respecto a los años 2022-2024 a partir de los insumos compartidos por los países miembros a la Secretaría General con el objetivo de contar con un informe final que pueda servir de insumo y guía para la construcción del siguiente plan.
  - Se realizaron tres (3) reuniones del Grupo de Expertos en Estadísticas de Población Proyecto y cuatro (4) reuniones del Grupo de Trabajo de Seguimiento de la Mesa del Pueblo Afrodescendiente de la Decisión 925 con el objetivo de discutir el diagnóstico y el índice del estudio sociodemográfico. Adicionalmente, se llevaron a cabo cuatro (4) talleres para el diagnóstico de fuentes y revisión de datos desagregados sobre población afrodescendiente en los diferentes países miembros. Estas instancias permitieron revisar y acordar estrategias para completar la documentación requerida para avanzar en el desarrollo del diagnóstico de las fuentes de datos que permitirán visibilizar a la población afrodescendiente en los sistemas de información de la subregión.
  - Se realizó el V Foro Afroandino entre el 26 y 27 de agosto de 2025 en Cali, Colombia con el objetivo de dar continuidad a este espacio que se ha consolidado como una reunión anual que impulsa el diálogo y el balance del cumplimiento de la política pública y los derechos de los pueblos y comunidades afrodescendientes de la subregión andina.

31

El V Foro tuvo como objetivo fortalecer y promover el reconocimiento, la justicia y el desarrollo del Pueblo Afrodescendiente de la CAN y generar recomendaciones para el Segundo Plan Quinquenal Andino en el marco del Segundo Decenio Internacional de los Afrodescendientes de Naciones Unidas.

- Se construyó una nueva herramienta para impulsar la Red Andina de Emprendedores Afrodescendientes (RAEA). La propuesta se basó en un formulario en línea que se difundió oficialmente a partir del 12 de julio de 2025, cuyo enlace es: https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=gFrV9Iwou0K4luNxRPoE4WGS9wESzX1HuonZD4lRoT5UOEFHWEhGNlFCNkFLNDFOSUJRNUxOUFdEWS4u.

Logros alcanzados:

- El V Foro Afroandino contó con la participación virtual y presencial de sociedad civil y autoridades de gobierno de los países miembros en los cuatro conversatorios sobre: (i) el Foro Permanente sobre los Afrodescendientes y la Comunidad Andina; (ii) la caracterización estadística poblacional de los afrodescendientes y la relevancia para los planes y medidas de integración subregional en el marco del II Decenio; (iii) los afro emprendimientos; y (iv) los conocimientos tradicionales, CDB-8j y Propiedad Intelectual.

  Asimismo, se llevó a cabo una mesa de trabajo de los delegados de sociedad civil ante la Mesa del Pueblo Afrodescendiente de la Comunidad Andina (MPACAN) que dejó como resultado las recomendaciones del V Foro centradas en la implementación del Plan Afroandino en el marco del Segundo Decenio Internacional de las Personas Afrodescendientes de Naciones Unidas; el Foro Permanentes y el fortalecimiento del rol de la MPACAN.

- La nueva herramienta de formulario en línea para la Red Andina de Emprendedores Afrodescendientes junto con el esfuerzo realizado por las delegaciones para difundirlo ha aumentado el número de inscritos y se espera que fomente el intercambio comercial y de conocimientos entre los emprendedores afrodescendientes.

32

Proyectos en curso:

- Desarrollo, elaboración y aprobación del Segundo Plan Andino Quinquenal en el marco del II Decenio y la evaluación de prioridades.
- Aprobación de las recomendaciones del V Foro Internacional Afroandino.
- Continuidad del trabajo iniciado para la protección de conocimientos tradicionales, fortaleciendo el diálogo y acercamiento entre la MPACAN y el Comité Andino de Autoridades en Propiedad Intelectual (CAAPI); con el fin de actualizar los lineamentos de protección de estos conocimientos.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- El Ministerio del Interior de Colombia.
- La Defensoría del Pueblo de Colombia.
- Los delegados de Sociedad Civil.
- El Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.
- La Vicepresidencia de la República de Colombia.
- El Ministerio de Igualdad y Equidad de Colombia.
- El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) de Colombia.
- La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- El Fondo Mujer Libre y Productiva.

33

3.3. Asuntos de Género

Objetivo: apoyar el proceso de integración subregional con un enfoque de derechos humanos, de género e interculturalidad, particularmente de las mujeres, que tiendan a la igualdad de oportunidades entre mujeres y varones, la eliminación de la violencia hacia la mujer y la construcción de una nueva sociedad regional más justa y equitativa.

Acciones implementadas:

- **Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades**

  Teniendo en cuenta que el Consejo de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades no había sesionado desde el año 2013, la Presidencia Pro Tempore de Colombia impulsó el proceso de reactivación del Consejo mediante la elaboración y presentación de un proyecto de Decisión a ser aprobado por el CAMRE, lo cual permitirá retomar la competencia para proponer acciones transversales con enfoque de género en la Comunidad Andina.

  Para ello, el 11 de julio, el Ministerio de Relaciones Exteriores, a través de la Dirección de Mecanismos de Concertación e Integración Regionales, emitió la propuesta de proyecto de Decisión y exposición de motivos a la Secretaría General de la Comunidad Andina para revisión y retroalimentación por parte del Servicio Jurídico.

  Efectivamente, el 30 de septiembre de 2025, en el marco del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE), se aprobó su reactivación mediante la Decisión 464 de 2025.

34

4. Articulación de esfuerzos en materia de biodiversidad, ambiente y mitigación de los efectos del cambio climático

4.1. Prevención de desastres naturales

Objetivo: fortalecer, junto con estrategias orientadas al conocimiento del riesgo, la reducción del riesgo y manejo de desastres en la subregión andina.

Acciones implementadas:

- El Comité Andino Ad Hoc para la Prevención de Desastres (CAPRADE) aprobó el plan de trabajo 2024 – 2025 que incluyó tres (3) actividades sobre Alertas Tempranas, Manejo integral del fuego y acciones anticipatorias.
- Se realizó la VI Reunión Extraordinaria del Comité Andino de Prevención y Atención de Desastres (CAPRADE), por contaminación ambiental en Ecuador, mediante reunión virtual del 25 de marzo de 2025.

Logros alcanzados:

- Se realizó, el 12 de diciembre de 2024, la XXXI Reunión Ordinaria del Comité Andino de Prevención y Atención de Desastres (CAPRADE), con el objetivo de aprobar el plan de trabajo 2024-2025. La adopción del Plan de Trabajo 2024 – 2025 aseguró el cumplimiento de los objetivos de la Estrategia Andina para la Gestión de Riesgo (EAGRD) y su Plan de Implementación al 2030, así como los compromisos asumidos por los Países Miembros de la CAN al haber suscrito el Marco de Sendai para la Reducción del Riesgo de Desastres 2015 - 2030.
- El 22 de abril de 2025 se llevó a cabo, en Lima, Perú, el Diálogo sobre Manejo Integral del Fuego para Reducir el Riesgo de Incendios Forestales. El encuentro tuvo como propósito fortalecer la cooperación regional en la Comunidad Andina, mejorar las capacidades técnicas, operativas y sociales de los Países Miembros, promover el intercambio de conocimientos y coordinar esfuerzos conjuntos para enfrentar el riesgo de incendios forestales.

35

- El 23 de abril de 2025 se realizó, en Lima, Perú, el Diálogo sobre Sistemas de Alerta Temprana. El encuentro permitió presentar y discutir experiencias, tecnologías y conocimientos relacionados con enfoques multipeligro, así como con el monitoreo y la difusión de alertas para tsunamis, volcanes, sismos y avenidas torrenciales, entre otros. El objetivo fue promover la cooperación regional en el marco de la Comunidad Andina, fortaleciendo las capacidades técnicas de los Países Miembros mediante el intercambio de conocimientos en materia de sistemas de alerta temprana.
- El 27 de mayo de 2025 se celebró, en Bogotá, Colombia, el Diálogo de Intercambio de Experiencias sobre Medidas de Reducción y Acción Anticipatoria frente a Escenarios de Riesgo de Desastres. El encuentro tuvo como objetivo promover la colaboración entre los actores clave de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, a fin de fortalecer la implementación de la Gobernanza del Riesgo de Desastre y la Acción Anticipatoria (AA). Con ello se busca mitigar los impactos de los desastres y mejorar la resiliencia de las comunidades más vulnerables.
- Entre el 16 y el 18 de junio de 2025, se realizó el Taller subregional denominado “Forjando horizontes seguros para una educación resiliente a los desastres, violencias y conflictos en los países andinos”, con el objetivo de promover un entendimiento común sobre la educación en situaciones de emergencia, la Declaración sobre Escuelas Seguras y las Directrices para prevenir el uso militar de las escuelas y universidades durante los conflictos armados, así como el Marco Integral de Seguridad Escolar y establecer una hoja de ruta para el fortalecimiento de la seguridad escolar en los países andinos desde un enfoque integral de derechos. El evento se llevó a cabo en Bogotá, Colombia.

36

Proyectos en curso:

- Del 6 al 8 de octubre de 2025 se realizará en la ciudad de Quito, Ecuador, la XXXII Reunión Ordinaria del Comité Andino para la Prevención de Desastres (CAPRADE) y el Diálogo Subregional sobre Preparación Inclusiva ante Desastres (invitación que realizó OIM al CAPRADE). Este evento será financiado por la OIM y ya fueron remitidas las invitaciones a cada una de las delegaciones.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Movimiento Internacional de la Cruz Roja Colombiana.
- Oficina de las Naciones Unidas para la Reducción del Riesgo de Desastres (UNDRR).
- Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN)-Ecociencia.
- Agencia Suiza para la Cooperación y el Desarrollo (COSUDE).
- Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM).

4.2. Biodiversidad

Objetivo: impulsar una diplomacia por la vida y por la naturaleza, a través de la promoción de estrategias e iniciativas regionales orientadas a asegurar la conservación y el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y del ambiente de la subregión.

Acciones implementadas:

- Durante la Presidencia Pro Tempore (PPT) de Colombia, se realizaron cuatro (4) reuniones extraordinarias del Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM), el 30 de septiembre del 2024, el 14 de octubre del 2024, el 08 de mayo del 2025, el 20 de julio del 2025 y el 27 de agosto del 2025 correspondientemente.

37

- Se coordinó el webinario sobre "La Conservación de los Glaciares" en el mes de marzo, conmemorando la Declaración del Año Internacional de los Glaciares en 2025 por parte de la ONU, en coorganización con la UICN, en el cual participaron 150 personas.
- Dentro del marco de los trabajos del CAAAM, se realizó la revisión de los indicadores de la Agenda 2030 para la posible armonización de indicadores ambientales (Decisión 699).
- Se llevó a cabo la revisión del documento de trabajo sobre el estado de cumplimiento y situación de la implementación de la Decisión 699 y el Plan de Acción para su continuidad.
- Se presentó el primer sondeo con recomendaciones iniciales sobre las necesidades de actualización y priorización de la Decisión 699 como parte del acompañamiento por parte del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) sobre indicadores ambientales a armonizar y priorizar.

Proyectos en curso:

- Reactivación administrativa del Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM) y el Consejo Andino de Ministros de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la CAN.
- Discusión del proyecto de Declaración del Consejo de Ministros de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Comunidad Andina, en el marco de la que será la VII Reunión Ordinaria a celebrarse a finales del 2025.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Oficina de las Naciones Unidas para la Reducción del Riesgo de Desastres (UNDRR).

38

5. Región Andina para la paz y la cooperación en Seguridad

Objetivo: fomentar una colaboración efectiva entre países para abordar, conjuntamente, las consecuencias de la Delincuencia Organizada Transnacional, optimizando el intercambio de información y fortaleciendo las capacidades nacionales.

Acciones implementadas:

En desarrollo del objetivo del Plan de Trabajo 2024-2025 que busca "Construir una Región Andina para la Paz y la cooperación en Seguridad" y dar cumplimiento a lo dispuesto en la Decisión 922 de la Comunidad Andina, que adopta el Plan de Acción Resolutivo (PAR) para combatir la Delincuencia Organizada Transnacional, Colombia impulsó el cumplimiento de las 13 medidas y 23 acciones planteadas en la Decisión 922 de 2024, con el siguiente detalle:

- **Medida 1: Acciones en Frontera.**

  Objetivo: desarrollar trabajos conjuntos para identificar, controlar y neutralizar los pasos fronterizos no autorizados para hacer frente a las actividades ilícitas transnacionales, entre ellas, el narcotráfico, la trata de personas, la minería ilegal y el tráfico de armas, municiones y explosivos.

- **Medida 2: Cooperación Migratoria.**

  Objetivo: establecer un mecanismo ágil de intercambio de información migratoria relevante, con el objetivo de crear el Banco Andino de Datos (BAD) que cuente con datos biográficos y biométricos, que incluya personas con antecedentes, con requisitorias o con impedimento de tránsito, sean nacionales o extranjeros, y que coadyuve a la seguridad y orden interno de los Países Miembros.

39

- **Medida 3: Cooperación Aduanera.**

  Objetivo: fortalecer la asistencia mutua y cooperación, a través del intercambio de información permanente y eficaz, entre otros, y que coadyuve a la seguridad interna de los países andinos en el ámbito aduanero.

- **Medida 4: Cooperación en Minería Ilegal.**

  Objetivo: continuar con los mandatos emanados de las Decisiones 774 y 922, en materia de promoción de acciones orientadas a la protección de los recursos naturales y la promoción de canales más fluidos de cooperación entre los países miembros para la prevención y control de la minería ilegal en la subregión andina.

- **Medida 5: Lucha contra el tráfico Ilícito de Drogas.**

  Objetivo: impulsar la cooperación y coordinación para el intercambio de información que permita combatir el flagelo del narcotráfico y la desarticulación de organizaciones delictivas transnacionales dedicadas al tráfico ilícito de drogas y sus delitos conexos.

- **Medida 6: Operaciones Coordinadas.**

  Objetivo: realizar en el más breve plazo operaciones policiales y/o militares coordinadas, en las zonas de frontera de los Países Miembros, con el objeto de enfrentar los ilícitos transnacionales.

- **Medida 7: Cooperación en Inteligencia.**

  Objetivo: impulsar la cooperación en inteligencia para analizar el modus operandi de la Delincuencia Organizada Transnacional y crear un mecanismo andino de inteligencia estratégica que permita la coordinación entre las entidades rectoras de inteligencia estratégica para intercambios de información e inteligencia sobre amenazas y riesgos comunes.

40

- **Medida 8: Lucha contra el Tráfico Ilícito de Armas.**

  Objetivo: fortalecer la implementación de los instrumentos internacionales diseñados para luchar contra el tráfico ilícito de armas, especialmente aquellos orientados al establecimiento de acciones conjuntas, intercambio de información para el rastreo de armas, municiones y explosivos, y cooperación judicial para procurar la recuperación de armas desviadas y la captura de los integrantes de las redes de tráfico.

- **Medida 9: Cooperación Penitenciaria.**

  Objetivo: instruir a las autoridades competentes de los Países Miembros para adelantar acciones de cooperación en materia penitenciaria para la seguridad en la subregión.

- **Medida 10: Capacitación en Delincuencia Organizada Transnacional.**

  Objetivo: intercambiar lecciones aprendidas y armonizar buenas prácticas policiales y militares, así como realizar programas de capacitación orientados a las medidas contenidas en el PAR.

- **Medida 11: Red Andina 24/7.**

  Objetivo: garantizar atención 24 horas al día, 7 días a la semana, para proporcionar y recibir información, y/o solicitar información de otros países parte de la Red. El intercambio de información se centrará en detalles sobre la actividad de agrupaciones delictivas que tengan, o pudieren llegar a tener, operatividad transnacional y realicen actividades que atenten contra la seguridad pública en los territorios de dos o más Países Miembros participantes o en sus pasos de frontera.

41

- **Medida 12: Foro Andino de Seguridad.**

  Objetivo: Realizar un Foro Andino sobre Delincuencia Organizada Transnacional.

- **Medida 13: Observatorio Andino de Seguridad (OSSCAN).**

  Objetivo: recopilar, centralizar, procesar, analizar y difundir información relacionada con la Delincuencia Organizada Transnacional y otros temas vinculados, a través de metodologías de investigación que guíen la toma de decisiones en materia de lucha contra la delincuencia organizada y la prevención de la violencia a nivel de la subregión andina.

- **Grupo Ad Hoc de Comercio Ilícito**

  Objetivo: fortalecer los mecanismos y articular acciones conjuntas a mediano y largo plazo a fin de abordar la problemática del contrabando, lavado de activos y defraudación fiscal vinculados al comercio en todas sus formas, incluido el comercio electrónico y derivados de las operaciones de contrabando de bienes.

Logros alcanzados:

- En cuanto a la labor del Grupo de Alto Nivel (GAN) de la Decisión 922, se realizaron cinco (5) reuniones ordinarias del GAN, de las cuales una fue presencial (16 de mayo de 2025) y cuatro fueron virtuales (19 de noviembre de 2024, 27 de marzo, 16 de mayo y 21 de julio de 2025), con el fin de dar seguimiento al desarrollo de las 13 medidas y 23 acciones contempladas en el PAR. Además, se remitieron cinco (5) informes bimestrales del GAN al CAMRE, con avances significativos de la ejecución del Plan de Acción Resolutivo.

42

- En lo que respecta a la **Medida 1: Cooperación en Frontera**, se avanzó en la elaboración del Diagnóstico de Amenazas y Riesgos en Frontera, el cual fue devuelto con observaciones por parte de Colombia. Se encuentra pendiente su remisión, por parte del Ecuador, país líder de la Medida, con los ajustes de todos los países incluidos. Por parte de Colombia, se recomienda tener en cuenta los insumos de la Medida 7 sobre Cooperación en Inteligencia para tener mayores elementos de análisis.

- Frente a la **Medida 2: Cooperación Migratoria**, se expidió la Decisión 936, "Acciones dirigidas a la implementación de un mecanismo ágil de intercambio de información migratoria para el establecimiento del Banco Andino de Datos (BAD) vinculados a la prevención y mitigación de delitos", la cual se encuentra en la implementación de su primera fase.

  De manera complementaria, Colombia realizó la retroalimentación al diagnóstico preliminar para el proyecto "Apoyo Regional para combatir el tráfico ilícito de migrantes e investigación para la formulación de políticas", con el apoyo del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), que tiene como objetivo diseñar políticas y protocolos comunitarios orientados a enfrentar de manera integral este delito, mediante la generación de información técnica y normativa compartida entre los países andinos.

- En cuanto a la **Medida 3: Cooperación Aduanera**, se expidió la Decisión 930 que adopta el "Plan de Acción para fortalecer la asistencia mutua y cooperación, a través del intercambio de información permanente y eficaz que coadyuve a la seguridad interna de los países andinos en el ámbito aduanero", el cual se encuentra pendiente de implementación dado que los Países Miembros se encuentran revisando la propuesta de actualización de la Decisión 728, en particular lo relativo al intercambio de información; la interoperabilidad; y, la construcción de capacidades.

43

- Respecto a la **Medida 4: Cooperación en Minería Ilegal**, se tiene previsto adoptar, mediante Decisión del CAMRE, el Plan de Acción 2025-2030 del Comité Andino de Minería Ilegal y se avanzó con la aprobación y publicación de cinco (5) informes del Observatorio Andino de Mercurio que se encontraban retrasados, correspondientes a las vigencias 2021, 2022 y 2023, quedando pendientes los correspondientes a la vigencia 2024 y 2025.

  En el marco del Plan Acción 2025 – 2030, se elaboró el I Estado de situación de la Minería Ilegal en la Subregión Andina y un mapa interactivo de hotspots en Zonas de Integración Fronteriza, cuyas recomendaciones derivaron en 39 acuerdos de acción expresadas en un Plan de Acción, para:

  - Fortalecer mecanismos de control y trazabilidad de maquinaria, hidrocarburos, equipos e insumos, utilizados en la minería, así como del producto final.
  - Combatir el lavado de activos y otros delitos conexos.
  - Desarrollar operativos contra la minería ilegal en zonas de frontera.
  - Colaborar en la identificación y persecución de quienes participen en aparatos o estructuras organizadas al margen de la ley para realizar minería ilegal y delitos conexos.
  - Restaurar, remediar o rehabilitar ecosistemas transfronterizos afectados por la minería ilegal.
  - Implementar programas y acciones para el combate a la minería ilegal y el desarrollo económico social en las Zonas de Integración Fronteriza.
  - Intercambiar experiencias sobre procesos de formalización minera.
  - Fortalecer capacidades institucionales.

44

Además, se llevó a cabo el Taller Regional de Mercurio OTCA-CAN, realizado del 14 al 16 de julio del 2025, en el que se logró avanzar hacia una hoja de ruta regional para combatir el uso y tráfico de mercurio, así como la proliferación de la minería ilegal y de otros delitos conexos como delitos ambientales, tráfico de migrantes, tráfico de drogas y de armas. En este sentido, quisiera resaltar los puntos más relevantes para tener en cuenta en esa hoja de ruta:

- Fortalecimiento del Control de Comercio y Tráfico Transfronterizo.
- Armonización Normativa y Fortalecimiento de Capacidades Institucionales.
- Sistemas Conjuntos de Monitoreo Ambiental y de Salud Pública.
- Gestión ambientalmente adecuada de los desechos de mercurio.
- Promoción de la reconversión tecnológica en la Minería Artesanal y de Pequeña Escala (MAPE).
- Programas de Sensibilización Comunitaria y Alternativas Económicas Sostenibles.
- Coordinación de Acciones de Protección y Recuperación de Ecosistemas Compartidos.

En materia de capacitación y socialización de buenas prácticas en manejo de la minería ilegal, se realizó el Foro Internacional: "Intercambio de experiencias regional en la implementación del Convenio de Minamata y el Plan de Acción Nacional para la MAPE" el 26 y 27 de junio de 2025, y el Taller Regional sobre Mercurio en los Países Andinos y Amazónicos OTCA – CAN del 14 al 16 de julio de 2025.

45

Por último, el 12 y 13 de agosto de 2025 se llevó a cabo la XXXI Reunión Ordinaria del Comité Andino de Minería Ilegal, y la I Reunión de Alto Nivel Estratégico (RANE) sobre el impacto integral de la Minería Ilegal. La agenda inició con la aprobación del proyecto de decisión para la expedición del Plan de Acción para la implementación de la Política Andina de Lucha contra la Minería Ilegal 2025–2030, el cual será remitido para consideración y expedición por parte del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE) en sesión prevista para el 30 de septiembre de 2025.

Por su parte, la I RANE permitió compartir experiencias y desafíos por parte de organismos internacionales, regionales y nacionales, con el fin de orientar acciones concretas dirigidas al establecimiento de un marco de acción jurídico y técnico común que facilite la cooperación efectiva entre los países miembros. Esto incluye la armonización normativa penal, así como el fortalecimiento de la cooperación judicial, la fiscalización y la inteligencia transfronteriza contra las redes criminales asociadas a la minería ilegal y los delitos ambientales conexos.

Entre sus conclusiones, las delegaciones de los países miembros acordaron establecer un grupo de trabajo que permita definir un plan de trabajo para la implementación de acciones concretas a corto plazo que deriven en victorias tempranas en la lucha contra la minería ilegal y sus delitos conexos. Para ello, los esfuerzos se enfocarán en la definición de conceptos comunes sobre minería ilegal en el marco de los tratados y convenios internacionales vigentes, la armonización de criterios y protocolos para el control de insumos, la identificación de flujos financieros ilícitos, y el intercambio de información para operativos e investigación criminal, así como la identificación de necesidades de asistencia técnica para el fortalecimiento de capacidades institucionales.

46

- Frente a la **Medida 5: Cooperación contra el Tráfico de Drogas**, bajo la reactivación del Comité Ejecutivo del Plan Andino de Cooperación para la Lucha contra las Drogas Ilícitas y Delitos Conexos (Decisión 505), mediante la Decisión 934, se realizaron tres (3) reuniones ordinarias (6 de mayo, 3 de julio y 22 de agosto de 2025), en las que Colombia presentó un plan de trabajo y un reglamento que fue aprobado por los demás países miembros. Además, se aprobó la estructura para el Informe Subregional de Drogas, el cual fue diligenciado por los países miembros y presentado junto con un documento de recomendaciones y conclusiones para la Presidencia Pro Tempore entrante. Además, se presentó una propuesta de Hoja de Ruta para la Reactivación Económica para el Desarrollo Alternativo, Integral y Sostenible, la cual fue remitida para observaciones y retroalimentación por parte de los países miembros.

  En cuanto al Subcomité de Sustancias Químicas (Decisión 602), reactivado mediante la Decisión 934, se realizaron dos (2) reuniones ordinarias, en las que Colombia presentó un plan de trabajo y un reglamento, que fue aprobado por los demás países miembros. Además, Colombia presentó los documentos de Informe Técnico, Producto Final, Ficha País, Listado Comparado de Sustancias Químicas Controladas y Propuesta de Actualización de la Decisión 602, los cuales fueron remitidos para observaciones y retroalimentación por parte de los países miembros.

- En cuanto a la **Medida 6: Operaciones Conjuntas**, se avanzó en el reporte de las acciones operativas realizadas por la fuerza pública de los países miembros en zonas de frontera entre enero de 2024 y junio de 2025, teniendo como balance la realización de 57 operaciones conjuntas.

47

- En lo que respecta a la **Medida 7: Cooperación en Inteligencia**, se avanzó en la suscripción de memorandos de entendimiento entre las direcciones nacionales de inteligencia de los países miembros, así como la realización de reuniones periódicas sobre las temáticas priorizadas.

  Se tiene previsto realizar en Bogotá, Colombia, la VI Reunión Ordinaria de Directores Nacionales de Inteligencia y el VII Foro de Inteligencia de la Comunidad Andina, en el mes de noviembre de 2025. Por otra parte, se avanzó en una propuesta de Glosario de Términos comunes sobre Delincuencia Organizada Transnacional, el cual se encuentra en proceso de revisión por parte de los comités y grupos de trabajo de la Comunidad Andina, a fin de ser insumo transversal para el trabajo en las medidas y acciones del PAR.

- En cuanto a la **Medida 8: Cooperación contra el Tráfico de Armas**, bajo la reactivación del Comité Operativo del Plan Andino para la Prevención, Combate y Erradicación del Tráfico Ilícito de Armas Pequeñas y Ligeras en todos sus aspectos (Decisión 552), mediante la Decisión 934, se realizó una reunión ordinaria (26 de marzo de 2025) y dos reuniones extraordinarias (29 de abril y 19 de mayo de 2025), en las que Colombia presentó un plan de trabajo y un reglamento que fue aprobado por los demás países miembros. Además, se propuso una estructura para el Informe Subregional de Armas, el cual cuenta con el aval de Colombia, Ecuador y Perú, sin pronunciamiento por parte de Bolivia.

- En lo que respecta a la **Medida 9: Cooperación Penitenciaria**, se acordó avanzar en la capacitación de los funcionarios de instituciones penitenciarias, teniendo como compromiso de Colombia organizar una propuesta de cooperación con la Escuela Penitenciaria de Colombia.

- Frente a la **Medida 10: Cooperación en Capacitaciones sobre Delincuencia Organizada Transnacional**, Perú coordinó la realización de capacitaciones y videoconferencias de 2 a 3 horas sobre temáticas relacionadas con tráfico de armas, migración irregular, trata de personas, minería ilegal, tráfico de drogas, lavado de activos, extradición y cooperación judicial, comercio ilícito y contrabando, con un total de 1.711 participantes de los países miembros.

48

De igual manera, a partir de la Oferta Académica de la Policía Nacional de Colombia, se encuentran en ejecución 8 programas, entre diplomados, cursos y seminarios, orientados al control de la producción de drogas, ciberseguridad, gerenciamiento de unidades de inteligencia, prevención integral antidrogas, protección de datos y seguridad, informática forense, estrategias contra el tráfico de drogas en terminales marítimos y aéreos, y comunicación estratégica, con 50 inscritos por parte de Ecuador y 104 inscritos por parte de Perú, teniendo a la fecha 26 estudiantes que culminaron sus estudios y obtuvieron sus certificados.

- Frente a la **Medida 11: Foro Andino de Seguridad**, Perú propuso organizar un segundo foro sobre Cooperación Penitenciaria y Armonización de la Normativa Penal, durante la vigencia 2025, sin embargo, a la fecha no se ha avanzado en esta propuesta. Perú tiene pendiente la remisión de la nota conceptual para su aprobación y desarrollo por parte de los países miembros. Por su parte, Ecuador tiene previsto realizar el Foro sobre Delincuencia Organizada Transnacional el 28 y 29 de octubre de 2025 en la ciudad de Quito, Ecuador, con el apoyo de la UNODC.

- En cuanto a la **Medida 12: Red Andina 24/7**, Perú propuso la adopción del Sistema de Intercambio de Información de Seguridad del Mercosur (SISME), sin embargo, no se avanzó en esta medida por asuntos jurídicos y técnicos relacionadas con la no membresía de los países andinos al Mercosur y la incapacidad de interoperabilidad entre los sistemas de información de los países miembros.

  Por otra parte, Colombia propuso la adopción del Sistema de Información Policial de Ameripol (SIPA), el cual cuenta con las características técnicas requeridas para la Red, así como la financiación de la Unión Europea, sin embargo, Perú presentó objeciones frente a esta posibilidad.

- Frente a la **Medida 13: Observatorio de Seguridad de la Comunidad Andina (OSSCAN)**, posterior a su adopción mediante la Decisión 935, se avanzó con la acreditación de los expertos de los países miembros, así como con la revisión y discusión de la propuesta de reglamento del OSSCAN, así como del flujo de información y de la propuesta de guía metodológica para el reporte de indicadores por parte de los países miembros.

49

Al respecto, se llevó a cabo la I Reunión Ordinaria del OSSCAN el 5 de agosto, sesión en la cual se aprobó el reglamento, el cual fue expedido mediante Resolución 2526 de 2025, por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Por otro lado, con el fin de avanzar hacia la guía metodológica del OSSCAN, se tiene previsto llevar a cabo un Taller de Indicadores Estadísticos para el Seguimiento de la Seguridad Subregional, organizado por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), en fecha por definir, en Bogotá, Colombia.

- En el marco de la **Medida 13, se realizó la Compilación Normativa Penal** de los países miembros, centrada en nueve (9) ejes temáticos:

  1) Tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

  2) Comercio e insumos de sustancias controladas.

  3) Tráfico de armas.

  4) Minería ilegal.

  5) Lavado de activos.

  6) Delitos informáticos.

  7) Migración irregular, trata y tráfico de personas.

  8) Comercio ilícito y contrabando (criptomonedas).

  9) Delitos Ambientales.

50

- En lo que respecta al **Grupo Ad Hoc de Comercio Ilícito**, la Decisión 922 creó el Grupo de Alto Nivel encargado de hacer seguimiento al Plan de Acción Resolutivo (en adelante PAR), el cual está compuesto por siete (7) ejes de trabajo dentro de los que se encuentran: i) lavado de activos, ii) comercio ilícito y contrabando, e iii) integración y desarrollo fronterizo.

  Teniendo en cuenta que el comercio ilícito y el contrabando constituyen uno de los ejes de trabajo del PAR, se recomendó la reactivación del Grupo Ad Hoc de Comercio Ilícito con el propósito de combatir el contrabando, lavado de activos y defraudación fiscal vinculados al comercio y las operaciones de contrabando de bienes, en todas sus formas incluido el comercio electrónico.

  A la fecha, se han realizado dos reuniones ordinarias (20 de noviembre de 2024 y el 8 de septiembre de 2025, en las que se presentó el plan de trabajo propuesto por Colombia, con el fin de orientar las acciones de los países miembros en la materia.

- En cuando a la Propuesta de Segunda Fase del Plan de Acción Resolutivo (PAR), Colombia ha planteado diversas observaciones e inquietudes a la Secretaría General de la Comunidad Andina y a los demás países miembros, tal como se detalla a continuación:

  Teniendo en cuenta la función que otorga la Decisión 922 al Grupo de Alto Nivel para hacer seguimiento al Plan de Acción Resolutivo (PAR) y elevar recomendaciones al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE), en la VI Reunión Ordinaria del Grupo de Alto Nivel, realizada el 19 de noviembre de 2024, Colombia propuso la necesidad de realizar ajustes metodológicos a la medición del PAR, así como plantear una segunda fase que permitiera dinamizar el desarrollo de las acciones, buscando la eficiencia y evitando la duplicidad de esfuerzos, incluyendo también la simplificación de las figuras de co-liderazgos.

51

Frente a los ajustes metodológicos, en la señalada reunión se aprobó la propuesta de Colombia para fortalecer los mecanismos de medición vigentes.

A la fecha, se han realizado dos reuniones ordinarias (20 de noviembre de 2024 y el 8 de septiembre de 2025), en las que se aprobó el plan de trabajo propuesto por Colombia, con el fin de orientar las acciones de los países miembros en la materia.

Posteriormente, en la VII Reunión Ordinaria del Grupo de Alto Nivel de la Decisión 922, llevada a cabo el 27 de marzo de 2025, se reiteró la necesidad de replantear estratégicamente el PAR, debido a las dificultades presentadas a la fecha para la implementación de algunas acciones, así como la solicitud de incluir otras amenazas a la seguridad subregional, incluyendo los delitos ambientales, el comercio ilícito y el lavado de activos.

En virtud de este ejercicio y con el ánimo de facilitar el proceso de construcción de la Fase II del PAR, el 11 de abril de 2025, Colombia remitió correo electrónico a la Secretaría General y a los puntos focales de las Cancillerías de los países miembros con una propuesta de cronograma de trabajo y de metodología para la elaboración del documento, la cual constaba de una orientación paso a paso en el proceso, así como una propuesta de formato de reporte del plan de acción, con algunos ejemplos de indicadores para su consideración y retroalimentación. Es preciso indicar que esta propuesta contó con el respaldo por parte de Ecuador y Perú, pero no obtuvo retroalimentación por parte de Bolivia y de la Secretaría General.

Si bien quedó el compromiso de revisar las observaciones por parte de Colombia, en la VIII Reunión Ordinaria del Grupo de Alto Nivel de la Decisión 922, realizada el 16 de mayo de 2025, la Secretaría General de la Comunidad Andina propuso la redistribución de las acciones del PAR en cuatro (4) pilares: Operaciones, Inteligencia, Fortalecimiento de Capacidades y Desarrollo Integral, informando que se adoptaría el cronograma de reuniones propuesto por Colombia para revisar las consideraciones de los países miembros frente a cada uno de ellos.

52

Cabe mencionar que, durante esta reunión, los países miembros coincidieron en la importancia de contar con un análisis más profundo sobre la potencial armonización de la normativa penal de los países miembros y su relación con la normativa comunitaria vigente.

Adicionalmente y con el fin de facilitar el diálogo frente a la implementación de la Decisión 922, Colombia solicitó una reunión presencial de articulación con los secretarios técnicos de los comités, grupos ad hoc y grupos de trabajo vinculados a la Decisión 922, la cual se realizó el 26 de mayo de 2025 en Lima, Perú, en la cual se solicitó identificar los principales logros alcanzados a la fecha, así como las potenciales convergencias entre las instancias existentes.

Como resultado de esta discusión, se identificó la posibilidad de realizar un foro de expertos en seguridad de los países miembros que permita determinar qué perspectivas no están siendo tenidas en cuenta en el análisis, así como sus alternativas de solución para ampliar la visión estratégica en seguridad regional.

Dando continuidad a este espacio de diálogo, se convocó a una segunda reunión de articulación, realizada, de manera virtual, el 4 de junio de 2025, en la que se presentaron algunas inquietudes, se identificó la gestión requerida para adelantar la Segunda Fase del PAR y se insistió en que la Segunda Fase debe tener un alcance mayor a la mera agrupación de medidas en cuatro grupos, cada uno liderado por un país miembro.

Estas preocupaciones han sido compartidas por Colombia en las reuniones de socialización de la propuesta de Segunda Fase del PAR, la primera, el 28 de mayo de 2025, con los puntos focales de las cancillerías de los países miembros, y la segunda, el 3 de junio de 2025, con los puntos focales para el pilar de Operaciones. Además, se tienen previstas tres reuniones adicionales para conocer la retroalimentación por parte de los puntos focales de los pilares de Inteligencia, Fortalecimiento de Capacidades y Desarrollo Integral, siendo necesario precisar que en estas reuniones solamente se está presentando la propuesta de reagrupación por pilares, sin ninguna definición clara de cómo se va a desarrollar cada uno de los pilares.

53

Proyectos en curso:

- Teniendo en cuenta que no se logró finalizar el **proceso de definición de la Segunda Fase del PAR**, se recomienda tener en cuenta las observaciones planteadas por Colombia para la formulación de la Segunda Fase, la cual se sugiere inicie en enero de 2026, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:
  - Adoptar un enfoque sistémico que permita identificar los ciclos operacionales, de manera tal que las medidas actuales sirvan como insumo para otras medidas (Ej: Información Estratégica (Medida 7 y 11) - Operaciones (Medida 1, 4, 5, 6, 8) - Resultados (Medida 13).
  - Establecer un grupo de trabajo ad hoc que permita continuar la revisión del PAR actual (qué está funcionando y qué debe mejorarse), así como la discusión de los ajustes a realizar para su segunda fase que será presentada al GAN para posterior adopción mediante Decisión del CAMRE.
  - Definir una metodología para el reporte, monitoreo, seguimiento y evaluación del Plan de Acción (Objetivo, Meta, Indicador, Ficha Técnica, Periodicidad, Sistematización de los Datos y Análisis).
  - Promover el uso y aprovechamiento de los mecanismos e instancias de trabajo bilaterales y multilaterales existentes que permitan operativizar las acciones planteadas (Ej. COMBIFRON (Inteligencia), Reunión de Altos Mandos Policiales y Unidades Especializadas (RAMPOL), Reunión de Mandos Regionales de Frontera, así como en los mecanismos existentes como la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA), el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), el Consenso de Brasilia, la Asociación de Estados del Caribe (AEC) y la Comunidad del Caribe (CARICOM), por nombrar algunos.
  - Contar con un análisis sobre la armonización de la normativa penal de los países miembros y su relación con la normativa comunitaria vigente.

54

- Plantear una propuesta para avanzar en la medida de inteligencia, dadas las restricciones actuales para el intercambio de información entre los países miembros que no cuentan con una medida de fomento a la confianza en seguridad (Ej. Colombia no cuenta con este instrumento con Bolivia).
- Proponer con claridad cómo se incorporará el aspecto de desarrollo integral para identificar espacios de articulación necesarios y evitar duplicidades (GANIDF).
- Evitar la creación de nuevos comités y grupos de trabajo, siendo necesaria la transversalización de los delitos priorizados por el Grupo de Alto Nivel (Delitos Ambientales y Lavado de Activos).
- Realizar un foro de expertos en seguridad de los países miembros que permita determinar qué perspectivas no están siendo tenidas en cuenta en el análisis, así como sus alternativas de solución para ampliar la visión estratégica en seguridad regional.

  Dando alcance a las consideraciones anteriores, el 19 de agosto de 2025, mediante nota verbal, se remitió la propuesta de Matriz de Seguimiento del PAR para su Segunda Fase, para revisión y retroalimentación de los países miembros.

- Definir el alcance del **Plan de Trabajo en desarrollo del Memorando de Entendimiento con la Oficina de Naciones Unidas contra las Drogas y el Delito (UNODC)** en temas de seguridad y lucha contra el crimen organizado, teniendo en cuenta que este Plan de Trabajo no fue sometido a revisión y aprobación por parte del Grupo de Alto Nivel (GAN) de la Decisión 922.
- Promover el consenso y aprobación de las conclusiones y recomendaciones de los informes 2024 y elaboración de los informes 2025 del **Observatorio Andino de Mercurio**.
- **Implementar el Proyecto GEF** ID 11047 "Acelerar el cumplimiento del Convenio de Minamata a través de una mayor comprensión y control del comercio de mercurio en América Latina", articulada a las recomendaciones del OAM.
- Formular una **hoja de ruta para la cooperación penitenciaria** que tenga presente las solicitudes de los países miembros en torno a la capacitación del personal penitenciario, así como a la función de inteligencia penitenciaria, bajo el enfoque preventivo.

55

Indicadores de seguimiento:

- X Informe del Grupo de Alto Nivel al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE) con corte de septiembre de 2025.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

Comprendiendo la dinámica trasnacional de la Delincuencia Organizada y sus impactos sobre la seguridad regional, Colombia ha propuesto adoptar una estrategia de convergencia de las iniciativas en materia de seguridad y los delitos conexos a los fenómenos criminales, en el marco de los diversos mecanismos de concertación e integración regionales existentes, lo cual permitirá fortalecer las iniciativas existentes y articular los esfuerzos coordinados, generando así mayores resultados conjuntos.

Para lograrlo, será fundamental realizar un análisis de convergencias entre los distintos mecanismos de concertación e integración regional en asuntos de seguridad, al igual que plantear una agenda conjunta con los distintos cooperantes en la región, para unir esfuerzos e identificar las iniciativas que van en el mismo sentido para fortalecerlas.

6. Otros temas especiales

6.1. Desnutrición Crónica Infantil

Objetivo: estructurar un Plan de Acción Inmediato de lucha contra la desnutrición crónica infantil en coordinación con el Organismo Andino de Salud (ORAS), la Secretaría General de la Comunidad Andina y los representantes de las entidades competentes de los países miembros. Esto, por mandato del CAMRE, en el marco de la Declaración adoptada por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores reunido en forma ampliada con los representantes titulares ante la Comisión de la Comunidad Andina en su reunión LVII del 10 de septiembre de 2024, en especial el numeral 16.

56

Acciones implementadas:

- Se realizaron seis (6) reuniones en las que se aprobó el Plan de Acción Inmediato 2025-2026 para la lucha contra la desnutrición crónica infantil en los países miembros de la subregión andina.

Logros alcanzados:

- Aprobación por parte del Grupo de Trabajo del plan de acción inmediato para la lucha contra la Desnutrición Crónica Infantil.
- Aprobación del proyecto de Decisión que adopta el Plan de Acción inmediato para la lucha contra la desnutrición crónica infantil de la Comunidad Andina.

Proyectos en curso:

- Implementación del plan de acción inmediato para la lucha contra la desnutrición crónica infantil.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.
- Ministerio de Igualdad y Equidad de Colombia.
- Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio de Colombia.
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia.
- Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF).
- Departamento de Prosperidad Social (DPS).

57

6.2. Desarrollo e integración fronteriza

Objetivo: consolidar la integración y contribuir al desarrollo social de la subregión andina.

Logros alcanzados:

- Priorización de las actividades del Grupo de Alto Nivel de acuerdo con los lineamientos de la Política Comunitaria de Integración y Desarrollo Fronterizo.
- Desarrollo de la primera reunión del Grupo de Alto Nivel en región fronteriza colombo-ecuatoriana, en la cual se reafirmó las labores y agenda del grupo, el avance en la reglamentación de sus actividades y permitió conocer el desarrollo de la propuesta de mejoramiento de los controles binacionales en frontera, con el apoyo de EUROFRONT.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Programa EUROFRONT-Europa-América Latina, Gestión Fronteriza.

58

C. Comisión de la Comunidad Andina

1. Avance digital

La Comunidad Andina cuenta con un instrumento clave para enfrentar los retos de la era digital: la Agenda Digital Andina (ADA), la cual se debe impulsar para lograr la transformación digital, acelerar las capacidades en materia de digitalización de la producción de los países de la subregión, e implementar las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) y la innovación tecnológica.

1.1. Telecomunicaciones (CAATEL)

Objetivos:

1. Implementar la Hoja de Ruta de la Agenda Digital Andina.
2. Abordar la definición de los fundamentos regulatorios de los Mercados Digitales en los Países Miembros.

Acciones implementadas:

- Para el primer objetivo, en el marco del Comité Andino de Autoridades de Telecomunicaciones (CAATEL) se acordó iniciar la implementación de la hoja de ruta de la ADA con la priorización del segundo eje correspondiente a Infraestructura y conectividad. Como primer paso, se recogió información respecto a la definición de la banda ancha, el estado actual de acceso y el uso de Internet, la normativa nacional del sector de telecomunicaciones/TIC; promoción de comunicación fija y móvil y, finamente, IXPS e infraestructura de internet en las zonas de frontera con los países miembros de la CAN. Las respuestas a este cuestionario son fundamentales para iniciar el análisis de los diferentes elementos que constituyen la infraestructura de los países andinos y por tanto, insumos determinantes para iniciar la construcción de normativa andina en esta materia cuando así lo consideren los países miembros.

59

- Respecto al segundo objetivo, el CAATEL creó un Grupo de Trabajo que acordó la elaboración previa de una consultoría cuyo objeto principal es: "Identificar, desde un enfoque basado en evidencias y experiencias tanto en la región andina como en diversas regiones, las recomendaciones y principios que fomenten el acceso, el desarrollo sostenible y la innovación de servicios digitales, en armonía con la protección de los derechos de los usuarios, la integridad de la información, la protección de los datos, la inclusión digital y la libre y leal competencia, para contribuir con el crecimiento económico y el bienestar de los usuarios de los Países Miembros".

Logros alcanzados

- Se inició la implementación de la hoja de ruta de la ADA con el levantamiento de Información sobre Infraestructura y Conectividad en los Países Miembros de la CAN.
- Se acordaron los términos de referencia de la consultoría "Identificar, las recomendaciones y principios que fomenten el acceso, el desarrollo sostenible y la innovación de servicios digitales, para contribuir con el crecimiento económico y el bienestar de los usuarios de los Países Miembros", y se encomendó a la Secretaría General iniciar las gestiones correspondientes para la identificación de entidades cooperantes para su desarrollo.

Proyectos en curso:

- Continuar el proceso de implementación de la Agenda Digital Andina.
- Obtener cooperación para adelantar la consultoría relacionada con el mercado digital andino.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

60

1.2. Grupo Ad-Hoc de Comercio Electrónico

Objetivo:

Continuar y finalizar el proceso de construcción de un proyecto de Decisión sobre el marco del comercio electrónico para los países andinos.

Acciones implementadas:

Durante los últimos meses de 2024, el Grupo definió la mayoría de los textos del proyecto de Decisión que se viene trabajando desde hace varios años. En febrero de 2025, la delegación de Bolivia presentó comentarios y observaciones a dicho texto y desde entonces las delegaciones han estado revisándolos, buscando alcanzar el consenso.

Proyectos en curso:

Concluir el proyecto de Decisión sobre el marco del comercio electrónico para los países andinos y dar inicio al trabajo correspondiente a factura electrónica.

1.3. Interoperabilidad Comunitaria Andina (INTERCOM) - GAN

Objetivo:

Concluir la primera fase de implementación del proyecto INTERCOM con, al menos, tres (3) de los cinco (5) módulos que componen el proyecto.

61

Acciones implementadas:

Bajo lo establecido en la Decisión 929 del 5 de septiembre de 2024, durante el último año se intensificaron las acciones que llevaron a los siguientes resultados:

- Certificado de Origen Digital (COD): en producción entre Bolivia y Colombia desde el 15 de septiembre de 2025; desarrollo de conexión en Ecuador y Perú.
- Certificado Fitosanitario (CFITO): en pruebas de integración para posterior producción entre Bolivia y Ecuador; en Colombia inició pruebas de integración para CFITO de Exportación y pendiente CFITO de Importación. En Perú, no ha iniciado.
- Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): pasó pruebas de integración y en proceso de producción, en Bolivia, Colombia y Ecuador. En Perú, no ha iniciado.
- Declaración Andina de Valor (DAV) y Documento Único Aduanero (DUA): iniciaron pruebas de integración en DUAM- falta DUAX- en Bolivia y Ecuador; en pruebas internas en Colombia. En Perú, no ha iniciado.

Logros alcanzados:

- Se culminaron las pruebas de integración y se dieron avances en la etapa de pruebas previas a la entrada en producción en cuatro módulos: Certificado de Origen; Certificados Fitosanitarios, Notificación Sanitaria Obligatoria; y Declaración Andina del Valor. En pruebas de integración está el módulo de Documento Único Aduanero.

62

- Se dispusieron recursos del Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) de la Comunidad Andina para financiar a los países que requirieron su conexión e interacción a la plataforma INTERCOM, así como de la Secretaría General de la Comunidad Andina (Decisión 941 del 18 de diciembre de 2024).

- Se reglamentaron los módulos que posibilitan la operación de INTERCOM: Certificado de Origen (Resolución 2457 del 16.12.2024), Certificados Fitosanitarios (Resolución 2473 del 18.02.2025) y Declaración Andina de Valor (Resolución 2513 del 18.08.2025).

- A partir del 15 de septiembre de 2025 entró en fase de producción el módulo de Origen entre Bolivia y Colombia.

Proyectos en curso:

- Pasar al ambiente de producción de los desarrollos para la conexión a cada módulo en las plataformas de las entidades nacionales. Por ello, se debe mantener la prioridad de INTERCOM en la asignación de labores diarias en las entidades que están involucradas porque se tiene el compromiso ineludible de poner al servicio del ciudadano la integración andina y que mejor forma de hacerlo que con la puesta en marcha efectiva de INTERCOM.

- Sensibilizar a la República del Perú para que priorice y participe en los desarrollos de los diferentes módulos de INTERCOM dado que hasta la fecha solo ha participado del módulo de Certificado de Origen.

- Sumar a la plataforma INTERCOM al Sistema de Información y Consultas de habilitaciones de los transportistas internacionales por carretera (SIC CAN). Para este efecto, se requiere gestionar ante la CAF nuevos recursos financieros.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Banco de Desarrollo de América Latina y El Caribe (CAF).
- Fondo de Iniciativas Comunitarias de la CAN (FIC).

63

2. Generación de empleos sostenibles

2.1. Transición Energética Justa (CANREL)

Objetivos:

1.Acordar la Concertación del Mecanismo de Solución de Diferencias.
2.Actualizar el reglamento interno del CANREL.
3.Intercambiar experiencias para la transición energética justa.

Acciones implementadas:

- En cuanto al primer objetivo, el Comité Andino de Organismos Normativos y Organismos Reguladores de Servicios de Electricidad (CANREL) está trabajando sobre una propuesta de la Secretaría General, quedando algunas temáticas por consensuar.

- Sobre el segundo objetivo, actualizar el reglamento interno del CANREL, también se está trabajando sobre una propuesta a la Secretaría General, la cual se empezó a evaluar a mediados de agosto de 2025.

- Sobre el tercer objetivo, el 12 de septiembre de 2025 se realizó el taller "Intercambio de Experiencias en materia de Transición Energética Justa", con el apoyo del BID. Los principales resultados se centraron en la identificación de sinergias y complementariedades para la integración eléctrica y optimización de recursos renovables y la hoja de ruta de próximos pasos de cooperación regional con el acompañamiento del BID.

64

Logros alcanzados:

- En el marco del CANREL, se realizó el taller "Intercambio de experiencias para la Transición Energética Justa", el 12 de septiembre de 2025.
- El CANREL participó en el proceso de reforma del Artículo 8 de la Decisión 666 para viabilizar el ingreso de Chile al Mercado Andino de Energía Eléctrica Regional.

Proyectos en curso:

- Propuesta del Mecanismo de Solución de Diferencias que se aplicaría al sector eléctrico andino.
- Cierre del proyecto de actualización del reglamento interno del CANREL.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

65

2.2. Turismo

Objetivos:

1. Impulsar la diversificación de productos turísticos de alto potencial para mercados internacionales, promoviendo la inclusión y participación de los diferentes actores de la cadena de valor del sector.
2. Impulsar el desarrollo del turismo comunitario, promoviendo la inclusión y participación de las comunidades y los territorios hacia una transición económica generadora de bienestar económico y social.

Acciones implementadas:

- Frente al primer objetivo, se logró consensuar un proyecto de Decisión que crea el Comité Andino de Turismo (CATUR), cuyo objetivo es "promover iniciativas que permitan fortalecer y potenciar la gestión turística subregional". En dicho proyecto se definen las funciones del Comité, las cuales buscan consolidar el objetivo entre las que se destaca la elaboración y la ejecución de programas, proyectos, iniciativas, intercambios de conocimiento, que permitan desarrollar el turismo andino o el fomento a la cultura turística entre los Países Miembros.
- Respecto al segundo objetivo, el Grupo de Trabajo Ad hoc de Turismo, creado por la Comisión en 2021 para implementar la iniciativa del gobierno ecuatoriano "Caminos Andinos", continuó las reuniones de seguimiento al contrato entre la Secretaría General con el apoyo de la Universidad Andina Simón Bolívar.

66

- Finalmente, el 27 de agosto de 2025, en el marco del III Foro Andino de Transporte Aéreo se hizo el lanzamiento de la iniciativa "Caminos Andinos", donde las autoridades andinas hicieron énfasis en la biodiversidad y diversidad geográfica de la región andina, en la capacidad de Caminos Andinos para impulsar la promoción de destinos poco conocidos y posicionar a la Comunidad Andina como un multidestino turístico en el mercado global.
- Adicionalmente, en el Grupo también se consensuó un proyecto de Ficha para el Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) denominado "Consolidación de la marca turística "Caminos Andinos" en mercados internacionales", mediante la cual se traducirá al inglés la correspondiente página para llegar a más turistas en el mundo.

Logros alcanzados:

- Decisión 955 que crea el Comité Andino de Turismo (CATUR), aprobada por la Comisión de la CAN el 30 de septiembre de 2025.
- Lanzamiento de la iniciativa "Caminos Andinos" el 27 de agosto de 2025 y de la página web https://caminosandinos.travel/ que presenta la oferta turística de los países andinos.
- Decisión 956 aprobada por la Comisión de la CAN el 30 de septiembre de 2025, que asigna recursos a través del Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) para el proyecto "Consolidación de la marca turística -Caminos Andinos- en mercados internacionales".

Proyectos en curso:

- Implementación y promoción de la iniciativa Caminos Andinos.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) de la Comunidad Andina.

67

3. Aprovechamiento de capacidades productivas

3.1. Sector Agropecuario y Seguridad Alimentaria (CAA y COTASA)

Objetivo 1: adoptar una estrategia común de transformación productiva hacia la sostenibilidad ambiental, social y económica para comercio intra y extrarregional en el marco del Pacto Verde, fomentando la agroecología y la inclusión de las economías familiares en las cadenas de valor andinas.

Acciones implementadas:

En el marco de la Agenda Agropecuaria Andina, se destacan las siguientes actividades ejecutadas por la Secretaría General con apoyo de la cooperación internacional:

- Informe técnico sobre el estado del diálogo regional en torno a la agricultura sostenible y los productos libres de deforestación, en octubre de 2025, con la Agencia de Cooperación Alemana GIZ.
- En el marco del Comité Andino Agropecuario, el 10 de octubre de 2025, se presentó el estudio "Fortalecimiento de las exportaciones agroalimentarias en productos priorizados por los Países Miembros de la Comunidad Andina", insumo estratégico para orientar políticas públicas, identificar nichos de mercado y promover iniciativas regionales de cooperación y posicionamiento comercial, el cual fue desarrollado con el apoyo técnico del BID.
- En materia de "Fortalecimiento y Aceleración de la Competitividad y del Comercio Internacional en el Sistema Agroalimentario de la Región Andina", la Secretaría General, con el apoyo técnico del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), llevó a cabo el Programa de Formación Subregional sobre Comercio Internacional Agroalimentario y el Diálogo Andino sobre Políticas de impulso a la productividad para la sostenibilidad de los sistemas agroalimentarios.

68

- El Comité Andino Agropecuario trabajó el proyecto presentado por Bolivia denominado "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa, y cacao nativo de la Subregión Andina", consensuando los términos de referencia de la ficha que se presentó al Comité FIC.

Logros alcanzados:

Con el apoyo de la Secretaría General se logró:

- Expidición del Documento "Fortalecimiento de las exportaciones agroalimentarias en productos priorizados por los Países Miembros de la Comunidad Andina" el 18 de septiembre de 2024.
- Expidición del Informe técnico sobre "el estado del diálogo regional en torno a la agricultura sostenible y los productos libres de deforestación" el 22 de octubre de 2024.
- Lanzamiento del "Programa de Formación Subregional sobre Comercio Internacional Agroalimentario" y el "Diálogo Andino sobre Políticas de impulso a la productividad para la sostenibilidad de los sistemas agroalimentarios" realizados el 2 y 3 de diciembre de 2024.
- En el marco del Comité Andino Agropecuario, la Presidencia Pro Tempore de Colombia lideró dos conversatorios virtuales: 1) Fortalecimiento de la producción agroecológica en la región andina, celebrado el 11 julio de 2025 con 120 asistentes; y 2) Retos y oportunidades del Pacto Verde en el contexto de la transformación productiva y ambiental de los sistemas agroalimentarios andinos, celebrado el 15 de agosto de 2025 con la participación de más de 50 personas.

69

- El Consejo de Ministros de Agricultura de la Comunidad Andina, en reunión del 22 de septiembre de 2025 emitió la Declaración mediante la cual reafirman su voluntad para trabajar instrumentos de política pública que impulsen el desarrollo de los sistemas agroalimentarios andinos, inclusivos y resilientes. Lo anterior, en uso de herramientas tecnológicas para mejorar la gestión agrícola, facilitar el acceso a la información y fomentar el intercambio comercial dentro de la región, teniendo en cuenta al pequeño productor agropecuario y a la mujer rural, entre otros asuntos.

Proyectos en curso:

- Implementar el Proyecto "Asociatividad para la mejora de la competitividad de las mujeres rurales de la Agricultura Familiar de los países de la Región Andina" y primer borrador del informe titulado: "Políticas públicas y estrategias privadas para la vinculación de la agricultura familiar a mercados competitivos en la Región Andina" del 26 de junio de 2025.
- Implementar la Agenda Agropecuaria Andina con énfasis en los asuntos mencionados en la Declaración de Ministros de Agricultura suscrita el 22 de septiembre de 2025.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Agencia de Cooperación Alemana GIZ.
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
- Banco Interamericano de Desarrollo (BID).
- Fondo de Iniciativas Comunitarias de la Comunidad Andina (FIC).

70

Objetivo 2: fomentar la adopción de tecnologías de la 4RI para fortalecer la productividad y la competitividad en los distintos eslabones de las cadenas productivas asociadas al sector agropecuario.

Acciones implementadas:

En el marco del Comité Andino Agropecuario, la Presidencia Pro Tempore de Colombia lideró el conversatorio virtual "Impactos de la Cuarta Revolución Industrial en el sector agropecuario", abordando temas como la incorporación de tecnologías avanzadas y su aplicación a lo largo de las cadenas productivas. Adicionalmente, se documentó un portafolio replicable de casos de uso (Asistente de Suelos de Agrosavia; drones; e IA de INIAP; predicción de rendimientos del INIA), habilitando la adopción tecnológica coordinada entre los países andinos.

Logros alcanzados:

- Conversatorio virtual "Impactos de la Cuarta Revolución Industrial en el sector agropecuario, realizado el 25 de julio de 2025, con más de 40 asistentes registrados.

Proyectos en curso:

- Con el objetivo de fortalecer la productividad, competitividad y sostenibilidad de los sistemas agroalimentarios y cadenas productivas de la región andina, bajo el Acuerdo de Cooperación Específica entre la Secretaría General y el IICA, se está implementando una plataforma digital de intercambio de conocimientos "Observatorio de Políticas Públicas para los Sistemas Agroalimentarios Andinos". Este espacio facilita el intercambio de visiones, estrategias y perspectivas de desarrollo entre formuladores de políticas y actores del sector productivo, proyectándose como una herramienta regional clave para mejorar la toma de decisiones en áreas como sanidad agropecuaria, sostenibilidad, inclusión productiva y desarrollo rural integrado.

71

Objetivo 3: promover la Sanidad Animal, Vegetal, Inocuidad, e Insumos Agrícolas.

Acciones implementadas:

En Sanidad Animal:

- El COTASA Sanidad Animal desarrolló actividades en frentes para la prevención de la Peste Porcina Africana (PPA), como el taller realizado en diciembre de 2024 sobre el "Proyecto de desarrollo de capacidades en PPA para la Región Andina, Centroamérica y el Caribe", liderado desde el IICA y la nota que la Comisión envió en junio de 2025 a ese Instituto, apoyando el Desarrollo de ese proyecto. En lo relativo también a la PPA, se elaboró el documento "Análisis de riesgo sobre la probabilidad de ingreso, establecimiento y diseminación del virus de la PPA en los países miembros de la Comunidad Andina".
- En aftosa se elaboró la Ficha FIC para el proyecto: "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina" que fue aprobado por la Comisión.
- En el marco de la estrategia y directrices comunitarias para la contención de la difusión de la Influenza Aviar Altamente Patógena (IAAP) y para la promoción de su erradicación, se desarrolló la consultoría para la "Evaluación de la bioseguridad en granjas avícolas comerciales y de traspatio". Esta consultoría tiene como fin emitir recomendaciones que apoyen la mitigación del riesgo de introducción de IAAP y se contó con el apoyo del IICA en las actividades del Grupo Ad hoc de Puntos Focales Andinos de IAAP, formulando el proyecto de Fortalecimiento de la vigilancia de IAAP para el Fondo de Aplicación de Normas y Fomento del Comercio (STDF).

72

- En cuanto al análisis de riesgo comunitario para considerar la importación de ovas embrionadas de trucha arcoíris (O. mykiss) procedentes de Argentina, se conformó el Grupo Técnico que ya concluyó sus labores. Las autoridades sanitarias revisaron el informe y mediante Resolución de la Secretaría General de la CAN se fijaron requisitos sanitarios para el comercio de este producto.

En Sanidad Vegetal:

- Se definieron los términos de referencia para adelantar el diagnóstico de Xylella fastidiosa y Punta Morada de la Papa (PMP), de interés económico y de comercio exterior para los países de la región. En el primer caso, la convocatoria se declaró desierta y, en el segundo, se contrató la consultoría, lo que permitió el desarrollo del taller regional "Diagnóstico del Complejo Punta Morada de la Papa y Zebra Chip", del 21 al 25 de julio de 2025, con el objetivo de recibir una capacitación para el diagnóstico de las enfermedades Punta Morada de la Papa (PMP) y Zebra Chip (ZC), fortalecer sus capacidades técnicas y actualizar sus metodologías de diagnóstico.

- Se realizaron otras actividades de entrenamiento y capacitación en el proyecto Centro Regional de Inteligencia Fitosanitaria de la Comunidad Andina como el "Estudio de Impacto Socioeconómico por el Efecto de Plagas", realizado del 19 al 20 de mayo de 2025 en Perú.

En Inocuidad Agroalimentaria:

- Se acordó la conformación de un Grupo de Trabajo de Inocuidad Agroalimentaria, el cual tiene sus lineamientos definidos. Una de las prioridades de esta gestión es el desarrollo de un protocolo armonizado para el diagnóstico de metales pesados, tomando en cuenta las notificaciones realizadas por la Unión Europea.

- Respecto a las actividades relacionadas con una colección de semillas nativas, en la reunión del 5 de diciembre de 2024 del COTASA Sanidad Vegetal, los países miembros solicitaron a Colombia eliminar este objetivo en su totalidad, teniendo en cuenta que no corresponde a las competencias del COTASA ni a las funciones de las ONPF de Ecuador y Perú.

73

Logros alcanzados:

En Sanidad Animal:

- Mediante Decisión 960 aprobada en reunión de la Comisión del 30 de septiembre de 2025, se modificó la Decisión 483, Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios y su Manual (Resolución 2528 del 2 de octubre de 2025). Luego de 9 años de negociaciones, este tema constituye un hito que hace realidad una subregión fortalecida para elaborar productos veterinarios de calidad, con los consecuentes beneficios en la prevención, control y erradicación de enfermedades de los animales y las bondades que ello genera en la cadena alimentaria y en la salud de los consumidores.

- En lo relativo también a la Peste Porcina Africana (PPA), se elaboró el documento "Análisis de riesgo sobre la probabilidad de ingreso, establecimiento y diseminación del virus de la PPA en los países miembros de la Comunidad Andina".

- Taller realizado el 6 de diciembre de 2024 sobre el "Proyecto desarrollo de capacidades en PPA para la Región Andina, Centroamérica y el Caribe".

- En aftosa, mediante la Decisión 954 aprobada en la reunión de la Comisión del 30 de septiembre de 2025, se obtuvieron recursos del Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) para el proyecto: "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina".

- Consultoría para la "Evaluación de la bioseguridad en granjas avícolas comerciales y de traspatio".

74

- Resolución 2530 de la Secretaría General de la CAN, mediante la cual se fijan requisitos sanitarios para el comercio de ovas embrionadas de trucha arcoíris (O. mykiss) procedentes de Argentina.

En Sanidad Vegetal:

- Términos de referencia para adelantar el diagnóstico de Xylella fastidiosa y Punta Morada de la Papa (PMP).

- Taller regional – "Diagnóstico del Complejo Punta Morada de la Papa y Zebra Chip", del 21 al 25 de julio de 2025.

- Boletines Epidemiológicos 2024, resultados de la vigilancia de Fusarium oxysporum f. sp. cubense, Raza 4 Tropical (FOC R4T) y de la vigilancia de Huanglongbing HLB.

- Estudio de Impacto Socioeconómico por el Efecto de Plagas, realizado del 19 al 20 de mayo de 2025.

- Taller y Simulacro regional para mejorar la capacidad de respuesta a la langosta sudamericana", realizado del 27 al 31 de mayo de 2025 en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia.

- Taller regional en inmersión tecnológica para monitoreo de plagas con realidad virtual y drones en la sanidad agropecuaria, realizado el 07 de julio de 2025 en Lima, Perú.

- Capacitación de uso de tecnologías e innovación en vigilancia fitosanitaria, realizado del 08 al 11 de julio de 2025, en Lima y Tarapoto, Perú.

- Publicación de los Boletines Epidemiológicos 2025, de la vigilancia de Fusarium oxysporum f. sp. cubense, Raza 4 Tropical (FOC R4T) y de la vigilancia de Huanglongbing HLB.

75

En Inocuidad Agroalimentaria:

- Mediante Decisión 953 aprobada en reunión de la Comisión del 30 de septiembre de 2025, se obtuvieron recursos del Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) para financiar el proyecto "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal".

Proyectos en curso:

En Sanidad Animal:

- Implementar el Proyecto de desarrollo de capacidades en PPA para la Región Andina, Centroamérica y el Caribe, liderado desde el IICA y la nota que la Comisión envió en junio de 2025 a ese Instituto, apoyando el Desarrollo de ese proyecto.

En Sanidad Vegetal:

- Avanzar en la concertación técnica comunitaria de la norma andina para el registro de plaguicidas biológicos, con el fin de mejorar la competitividad de la producción agrícola mediante la optimización de la condición fitosanitaria de la región y evitar la entrada de plagas cuarentenarias que constituyan riesgos para la agricultura.

En Inocuidad Agroalimentaria:

- Desarrollar el proyecto "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal", aprobado el 30 de septiembre de 2025, mediante la Decisión 953 de la Comisión de la CAN.

76

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
- Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF).
- Fondo de Iniciativas Comunitarias de la Comunidad Andina (FIC).

3.2. Fortalecimiento de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa (CAMIPYME)

Objetivos:

1. Conformar un espacio en la página web de la SGCAN para difundir políticas públicas de apoyo al segmento MIPYME de los países miembros y promover el aprovechamiento del mercado andino.
2. Identificar los instrumentos digitales que hoy apoyan al sector empresarial y las recomendaciones que permitan que el OBAPYME responda a las necesidades no satisfechas.
3. Dar continuidad al trabajo de las Cadenas Regionales de Valor identificadas para apoyar la internacionalización de las MIPYME de la región.
4. Realizar un ciclo de Webinars y del Foro Mipyme.

Acciones implementadas:

- Sobre el primer objetivo, se acordó que los países miembros remitirían la información que consideren prioritaria para subir a la página de la Secretaría General de la CAN. El área de sistemas de la Secretaría General evaluó la información remitida por los países y elaboró el documento "Propuesta Estratégica para un Portal MIPYME Avanzado en la Comunidad Andina: Hacia la Integración Digital y la Competitividad Regional" que va mucho más allá de lo que los países miembros habían concebido inicialmente.

77

- Sobre el segundo objetivo, identificar los instrumentos digitales que hoy apoyan al sector empresarial y contar con las recomendaciones que permitan que el OBAPYME responda a las necesidades no satisfechas de las MIPYMES, la propuesta de la Secretaría General recoge esa inquietud.

- Respecto al tercer objetivo, con base en el estudio elaborado por el BID en 2021, se escogieron tres cadenas avaladas por el Consejo Empresarial Andino: a) Alimentos procesados para animales; b) Cosméticos, elementos de aseo, plaguicidas y otros productos químicos de uso agropecuario; y c) Servicios de informática. Los resultados obtenidos no han sido alentadores. Ante esa situación, la Secretaría General, a principios de 2025, recurrió nuevamente al BID para implementar una segunda etapa del proyecto que realizó en 2021 "Estudio para el diagnóstico de las cadenas regionales de valor en la Comunidad Andina".

- El objetivo de esta segunda etapa es elaborar un Plan de Acción concreto y sistemático que incluya: la identificación de cuellos de botella específicos y oportunidades de cooperación técnica, inversión, y comercio intrarregional; la identificación de posibles mecanismos de colaboración entre actores de mercado (empresas líderes/ancla) operadores de las cadenas e instituciones de apoyo a nivel del ecosistema y, la elaboración de Hojas de Ruta sectoriales para el desarrollo de las tres cadenas regionales de valor. El proyecto, que tiene un cronograma de seis meses, fue presentado por el BID el pasado 14 de agosto de 2025 y aprobado por el CAMIPYME ese mismo día.

Logros alcanzados:

- El 29 de abril de 2025 se llevó a cabo el primer webinar denominado "Las MYPIMES y el Acceso a Servicios Financieros para promover su Desarrollo Económico", con la participación de 40 personas, organizado por Bolivia.

78

- El 24 de junio de 2025 se realizó el segundo webinar "Calidad y Seguridad para MIPYMES: Herramientas esenciales para su desarrollo", que contó con la participación de 87 personas, organizado por Ecuador.

- El 5 de septiembre de 2025, se realizó el Foro Virtual "Responsabilidad energética en las MIPYMES andinas", en el cual se compartieron pautas y recomendaciones para que las MIPYMES Andinas logren un desarrollo económico sostenible y resiliente, apoyado en la innovación tecnológica y la colaboración entre Estados, organismos internacionales y el sector privado, con la asistencia de 138 personas.

- Finalmente, el 10 de septiembre, se llevo a cabo el tercer webinar "Redes de Alianzas Estratégicas de las MIPYMES en la Comunidad Andina", que contó con la participación de 36 personas, organizado por Colombia.

Proyectos en curso:

- Evaluación de la "Propuesta Estratégica para un Portal MIPYME Avanzado en la Comunidad Andina: Hacia la Integración Digital y la Competitividad Regional" elaborada por la Secretaría General, para definir los pasos a seguir.

- Desarrollo de la segunda etapa del Proyecto BID "Estudio para el diagnóstico de las cadenas regionales de valor en la Comunidad Andina".

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

79

3.3. Comité Andino de Servicios e Inversión (CASI)

Objetivos:

1. Contar con el estudio técnico de evaluación de la liberalización del comercio de servicios, definido en la Decisión 912.
2. Trabajar en la identificación de un sector de servicios con potencial en los países miembros para promover su exportación.
3. Revisar potencialidades y aspectos en común para buscar convergencias en el sector salud.
4. Avanzar en el reconocimiento de licencias, certificaciones, títulos profesionales y acreditaciones en la CAN.
5. Realizar dos actividades (taller/seminario/webinar), una en materia de servicios y otra en materia de inversión.
6. Avanzar en un proyecto de Decisión sobre los Principios para la Reglamentación Nacional de los Servicios e Inversión.
7. Impulsar los trabajos del GT de Estadísticas de Servicios conforme a la Decisión 701.

Acciones implementadas:

- Se suscribió un contrato con el Observatorio de Comercio Exterior del Ecuador (OCE) que, a la fecha, entregó cuatro productos, el último remitido a los Países Miembros para sus comentarios y observaciones. La presentación de este estudio se realizó el 22 de septiembre de 2025.

- Se escogió el desarrollo del clúster de servicios informáticos, especialmente, el desarrollo de software y la producción audiovisual.

- Se propuso impulsar el desarrollo de la telemedicina y/o del turismo de salud, teniendo pendiente definir qué se desea implementar y qué aspectos deben desarrollarse.

- Se hicieron comentarios al proyecto de Decisión sobre "Principios para la Reglamentación Nacional de los Servicios".

Logros alcanzados:

- El 22 de septiembre de 2025 se presentaron los resultados de la consultoría "Estudio relacionado con la liberación de servicios".

3.4 Comité Andino de Promoción de Exportaciones (CAAPE)

Objetivos:

1. Identificar y aprovechar oportunidades comerciales.
2. Promocionar territorios y fortalecer las PYMEs.
3. Identificar sinergias con otros comités andinos.

Acciones implementadas:

- Sobre el primer objetivo, se levantó información valiosa sobre el canal de distribución y comercialización HORECA (Hoteles, Restaurantes y Catering) en cada uno de los países miembros, generando un diagnóstico integral y actualizado. Los resultados de este ejercicio fueron presentados a los países miembros entre el 14 y 17 de julio de 2025.

- Adicionalmente, del 31 de marzo al 4 de abril de 2025, se realizó el Programa de internacionalización para el mercado europeo, en alianza con la Red de Universidades del Grupo Planeta. El CAAPE desarrolló 5 webinars especializados dirigidos a exportadores de la Comunidad Andina con el propósito de capacitarlos en los aspectos macroeconómicos de cada país, análisis del comercio intra-bloque, acuerdos comerciales vigentes en la Comunidad Andina, generalidades del canal de distribución y comercialización HORECA. En dicha capacitación se tuvo el registro de más de 1.400 participantes de los países andinos de los cuales el 60% fue representación femenina.

- Respecto al segundo objetivo, se realizó el XIV Encuentro Empresarial Andino realizado en Montería, Colombia, entre el 12 y 13 de agosto de 2025. Esta edición tuvo un enfoque en los sectores que hacen parte del canal HORECA e industrias conexas para los mercados andinos, Latinoamérica y el Caribe. Participaron 65 exportadores andinos y 49 compradores de 11 países del Caribe y de América del Sur: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Jamaica, Panamá y Perú. Se alcanzó un total USD$16.9 millones en expectativas de negocios y el 81% de estas operaciones se concentró en el sector de alimentos y bebidas, mientras que el 19% restante correspondió a manufacturas. Cabe resaltar que cerca del 54% de las empresas participantes estuvieron lideradas por mujeres.

- Sobre el tercer objetivo, se adelantó un trabajo conjunto con el Comité de Género y Comercio para impulsar, en el XIV Encuentro Empresarial Andino, la participación de empresas lideradas por mujeres.

Logros alcanzados:

- Programa de internacionalización para el mercado europeo sobre el canal HORECA, el cual registró más de 1.400 asistencias, con 60% de participación femenina.

- XIV Encuentro Empresarial Andino, actividad ícono de promoción de exportaciones de la Comunidad Andina, realizado en la ciudad de Montería, con participación de 65 exportadores andinos y 49 compradores de 11 países del Caribe y de América del Sur, incluyendo la notable presencia de mujeres empresarias.

3.5. Comité Andino de la Calidad (CAC)

Objetivos:

1. Presentar el Proyecto de reglamento técnico andino para materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados destinados al consumo humano.
2. Desarrollar el proyecto normativo "Requisitos para evaluadores y expertos técnicos que evalúan esquemas de acreditación y lineamientos para la cooperación entre Organismos Nacionales de Acreditación".
3. Realizar el Seminario o taller dirigido a autoridades, empresarios del sector manufactura y ciudadanos, sobre Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica.

Acciones implementadas:

- Sobre el primer objetivo, se avanzó en la definición del Proyecto de Reglamento Técnico para materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados destinados al consumo humano.

- Sobre el segundo objetivo, la Secretaría General de la CAN expidió la Resolución 2499 del 4 de junio de 2025, que actualiza el Reglamento de la Red Andina de Normalización, contenido en la Resolución 1685, así como la Resolución 2511 del 11 de agosto de 2025, mediante la cual se definen los requisitos para evaluadores y expertos técnicos que evalúan esquemas de acreditación, armonizando y actualizando los requisitos generales para la competencia de Laboratorios de Calibración y de Ensayo.

- Adicionalmente, respecto al tercer objetivo, entre el 22 y 25 de julio de 2025 se realizó el Taller virtual sobre Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica y uso de la herramienta de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), con la asistencia de 45 personas de los Países Miembros, representantes de diferentes ministerios e instituciones de la infraestructura andina de la calidad.

Logros alcanzados:

- Resolución 2499, "Actualización del Reglamento de la Red Andina de Normalización, contenido en la Resolución 1685".
- Resolución 2511, "Definición de los Requisitos para evaluadores y expertos técnicos que evalúan esquemas de acreditación".
- Realización del Taller virtual sobre Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica y uso de la herramienta de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).

Proyectos en curso:

- Definición del Proyecto de Reglamento Técnico para materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados destinados al consumo humano.

3.6. Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislación Sanitaria (Sanidad Humana)

Objetivos:

1. Actualizar la Decisión 706 sobre productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante y productos absorbentes de higiene personal.
2. Revisar la Decisión 721 (Requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de Aseo) alineada a la actualización de la Decisión 706.
3. Actualizar la Decisión 783 sobre directrices para el agotamiento de existencias de productos cosméticos y de aseo.

84

4. Definir criterios armonizados sobre proclamas en productos cosméticos y productos denominados “borderline”.
5. Realizar seminario dirigido a autoridades sanitarias con participación de expositores externos a la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Acciones implementadas:

- El Grupo de Sanidad Humana acordó dar prioridad a la modificatoria de la Decisión 833, a la modificatoria de la Resolución 2310 y al proyecto de Resolución que viabiliza la implementación del módulo NSO en INTERCOM.
- Se consensuó el proyecto de Decisión que modifica la Decisión 833, que elimina la obligación de exigir la traducción del etiquetado al castellano cuando se trata de denominación genérica de productos cosméticos y continuó la proyección del texto común del proyecto de Resolución que modificará la Resolución 2310, así como el proyecto de Resolución del módulo NSO de INTERCOM.
- Se adelantaron contactos con la industria de cosméticos de la Unión Europea y, en el marco de las reuniones del Grupo de Sanidad Humana, del 25 de junio de 2025, los representantes expusieron las prácticas regulatorias europeas con relación al uso de las proclamas sanitarias. Lo anterior, es insumo relevante en las discusiones que posteriormente se han adelantado para consensuar la modificatoria de la Resolución 2310.

85

Logros alcanzados:

- El 24 de junio de 2025 la Comisión aprobó la Decisión 944, “Modificatoria de la Decisión 833 - Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”.

Proyectos en curso:

- Proyecto de Resolución que modificará la Resolución 2310.
- Proyecto de Resolución del módulo NSO de INTERCOM.
- Exposición de la industria europea sobre las prácticas regulatorias con relación al uso de las proclamas sanitarias en ese bloque económico.

3.7. Grupo de Autoridad Gubernamentales Ad-Hoc Competentes en Materia de Origen (AGCMO)

Objetivos:

1.Establecer el REO para vehículos de hidrógeno, eléctricos y similares.
2.Establecer información mínima de la Declaración Jurada, Formato de Certificado de Origen e Instructivo de diligenciamiento.
3. Modificar los Artículos 15, 16 y 19 de la Decisión 416.

Acciones implementadas:

- Sobre el primer objetivo, el sector privado andino aún no ha presentado la correspondiente propuesta.
- Sobre el segundo objetivo, el AGCMO trabajó los textos correspondientes, logrando consenso y emisión de las respectivas Resoluciones.

86

- Sobre el tercer objetivo, al no darse cumplimiento al cronograma concertado, no se lograron mayores avances. En lo que respecta al artículo 15, existe pre acuerdo desde la Reunión XXIII del Grupo del 7 de mayo de 2020.
- Por otra parte, el AGCMO trabajó y dio concepto favorable para la emisión de la Resolución 2504 del 25 de junio de 2025, que adecua los requisitos de origen entre Perú y los demás miembros a la nueva nomenclatura y se derogaron las Resoluciones 506 y 1926.
- Es importante notar que AGCMO adelantó los trabajos correspondientes para lograr la puesta en marcha del módulo de origen del INTERCOM. Desde el 15 de septiembre de 2025 este módulo está en producción entre Bolivia y Colombia.

Logros alcanzados:

- Resolución 2455 del 4 de diciembre de 2024, “Adopción del Certificado de Origen Físico”.
- Resolución 2457 del 16 de diciembre de 2024, “Adopción de Certificado de Origen Digital”.
- Resolución 2480 del 11 de marzo de 2025, “Actualiza la Información Mínima de la Declaración Jurada de Origen”.
- Resolución 2504 del 25 de junio de 2025, “Adecuación nomenclatura REOS de Perú”.
- Aprobación de los informes finales de las reuniones del AGCMO desde 2021 a la fecha.

Proyectos en curso:

- Establecer el REO para vehículos de hidrógeno, eléctricos y similares.

87

- Modificar los Artículos 15, 16 y 19 de la Decisión 416.
- Continuar implementación del módulo de origen de INTERCOM por parte de Ecuador y Perú.
- Gestionar con la Secretaría General la emisión de los proyectos de Resolución con la adecuación de los REOS pendientes.

4. Articulación de las actividades transversales

4.1. Comité Andino Ad-Hoc de Propiedad Intelectual (CAAPI)

Objetivo: consensuar la propuesta de Modificación de la Decisión 486 en lo relacionado con el Título XII sobre indicaciones geográficas.

Acciones implementadas:

- Se avanzó en la consolidación del texto que modifica la Decisión 486 y se espera que concluya en la próxima Presidencia Pro Tempore.
- En paralelo, la Secretaría General de la CAN promovió, con el apoyo del CAAPI, varios productos, entre los que se destacan: a) Listado de Denominaciones de Origen de la Comunidad Andina, b) Manual Andino para el examen de Diseños Industriales en los Países Miembros; c) Estudio de viabilidad para el establecimiento de una Marca Comunitaria Andina; d) Taller avanzado subregional sobre el registro de marcas, e) Curso General de Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina.

Logros alcanzados:

- Listado de Denominaciones de Origen de la Comunidad Andina de septiembre de 2024.

88

- Manual para el Examen de Diseños Industriales en los Países Miembros de octubre de 2024.
- Estudio de Viabilidad para el Establecimiento de una Marca Comunitaria de octubre de 2024.
- Taller avanzado subregional sobre el registro de marcas de octubre de 2024.
- Curso General de Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina, con participación de 1,250 inscritos de junio de 2025.

Proyectos en curso:

- Continuar con el análisis para la Modificación de la Decisión 486 en lo relacionado con el Título XII sobre indicaciones geográficas.

Aliados estratégicos y cooperación técnica:

- Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO).

4.2. Comité Andino Ad-Hoc de Defensa Libre Competencia (CADLC)

Objetivos:

1. Modificar la Decisión 608.
2. Difundir las modificaciones de la Decisión 608.
3. Impulsar la actuación comunitaria para vigilar la libre competencia en industrias comunes en la región andina.

Acciones implementadas:

- Sobre el primer objetivo, la temática es compleja y hubo poca recepción por parte de los países miembros. Según el reporte de la Secretaría General de la CAN, el avance de la revisión de la norma fue del 70%. El CADLC seguirá en el análisis de la revisión de la Decisión 608, antes de empezar a difundir los cambios que se están estructurando.

89

- Dado que el segundo objetivo está sujeto a la finalización del proyecto de Decisión que modificará la 608, por ahora no se registran avances.
- Sobre el tercer objetivo, los países presentaron algunas alternativas sectoriales (Turismo y Energía) que pudieran ser objeto de estudios comunitarios, sin embargo, aún no hay consenso.

Logros alcanzados:

- Conversatorio "Hitos en la Comunidad Andina: primera sanción por prácticas anticompetitivas transfronterizas" (papeles suaves) de febrero de 2025.
- Exposición de los programas de clemencia de los países miembros, como un marco para evaluar la pertinencia y posibilidad de establecer un Programa de Clemencia Comunitario de julio de 2025.

Proyectos en curso:

- Análisis del proyecto de decisión que modificará la Decisión 608.

4.3. Grupo de Expertos Ad-Hoc Gubernamentales en Defensa Comercial (GEGODC)

Objetivo: continuar con la reglamentación del artículo 97 de la Decisión 563 de 2003 (Salvaguardia General Andina).

90

Acciones implementadas:

- Durante la Presidencia Pro Tempore de Colombia, se llevaron a cabo cuatro reuniones y aunque Colombia hizo algunas propuestas, las mismas están siendo estudiadas por los demás países miembros.
- Por su parte, la Secretaría General de la CAN realizó el Taller virtual con el Centro de Asesoría Legal en Asuntos de la OMC (ACWL), en noviembre de 2024.

Proyectos en curso:

- Continuar con la reglamentación del artículo 97 de la Decisión 563 de 2003 (Salvaguardia General Andina).

4.4. Grupo Ad Hoc de Compras Públicas

Objetivo: contar con una Decisión Andina que promueva la liberalización de los mercados de compras públicas a nivel andino.

Acciones implementadas:

- En el Plan de Trabajo, la PPT de Colombia planteó la capacitación en la Herramienta de Autoevaluación para Proveedores Sostenibles (HAPS), que busca promover la producción y el consumo sostenibles, el uso eficiente de los recursos, la inclusión, la diversidad y la igualdad de oportunidades, así como el respeto a los derechos humanos, el desarrollo local, las cadenas de valor sostenibles, la integridad empresarial, entre otros principios fundamentales.

91

Proyectos en curso:

- Según lo acordado en la reunión del Grupo Ad Hoc de Compras Públicas el 29 de septiembre de 2025, la Secretaría General de la Comunidad Andina realizará el estudio de mercado o documento de análisis comparativo de las compras públicas en los países miembros.

Logros alcanzados:

- El 22 de septiembre de 2025 se presentó la herramienta HAPS de la Red Interamericana de Compras Gubernamentales (RICG), según lo establecido en el plan de trabajo.

4.5. Comité Andino de Autoridades de Transporte Terrestre (CAATT)

Objetivos:

1. Concluir el proyecto de Decisión de infracciones y sanciones para el transporte internacional de pasajeros por carretera.
2. Actualizar la Resolución 2102 de la SGCAN para mejorar la interoperabilidad entre los Servicios Web de los Países Miembros y la información objeto de consulta.

Acciones implementadas:

- El CAATT continúa avanzando en la redacción del proyecto de Decisión de infracciones y sanciones para el transporte internacional de pasajeros por carretera (Decisión 398) y en un plan de mejoras de este sistema para cumplir la Resolución 2102, que incluye la posibilidad de incorporar el SIC CAN como un módulo del Proyecto INTERCOM.

92

Proyectos en curso:

- Concluir el proyecto de Decisión de infracciones y sanciones para el transporte internacional de pasajeros por carretera.
- Actualizar la Resolución 2102 para mejorar la interoperabilidad entre los Servicios Web de los Países Miembros y la información objeto de consulta.
- Incorporar el SIC CAN como un módulo del INTERCOM.

4.6. Grupo de Género y Comercio

Objetivo: adoptar una hoja de ruta y/o plan de trabajo a realizar durante el 2024-2025.

Acciones implementadas:

- Se definió el plan de trabajo en junio de 2025, cuya principal actividad fue la organización del taller virtual de intercambio de experiencias de políticas de género relacionadas al comercio entre países andinos, con la participación de Chile y Costa Rica.

  El taller tuvo como objetivo promover el intercambio de conocimientos y experiencias sobre asuntos de género y comercio entre entidades públicas competentes como un medio para enriquecer políticas y prácticas comerciales que impulsen el empoderamiento económico de la mujer a través del comercio, con miras a promover la equidad de género y la competitividad regional.

93

Logros alcanzados:

- El 22 de julio de 2025 se realizó un Taller virtual de intercambio de experiencias de políticas de género relacionadas al comercio entre países andinos, contando con la participación de Chile y Costa Rica como países invitados.
- Promoción de la participación de las empresarias mujeres en el XIV Encuentro Empresarial Andino.

Proyectos en curso:

- Promover el enfoque de género en los comités y grupos de trabajo de la CAN.

4.7 Grupo Ad-Hoc de Solución de Controversias

Objetivo:

1. Concluir los trabajos encomendados por el CAMRE Ampliado frente al Acto Aclarado.
2. Iniciar la revisión del Régimen de Impedimentos y Recusaciones del Tribunal de Justicia de la CAN.

Acciones implementadas:

- Sobre el tema del Acto Aclarado, la delegación del Ecuador manifestó que este tema no debe entrar en la agenda porque, según su concepto, el grupo no tiene ese mandato. Lo anterior dado que el plazo que otorgó el CAMRE Ampliado se venció hace muchos meses y, por otra parte, los conceptos que el Tribunal de Justicia de la CAN emitió sobre el tema ya fueron internados en su norma nacional.

94

- Sobre la Prescripción de la Acción de Incumplimiento, Bolivia, Colombia y Ecuador consideran que se debe reglar el tema para dar certeza jurídica sobre la aplicación de las normas andinas. Por su parte, Perú considera que las normas andinas se deben cumplir y por tanto se debe revisar cada caso para definir cuándo se aplica la acción de incumplimiento y cuándo no.

Proyectos en curso:

- Definición de pasos a seguir por parte del CAMRE Ampliado.

4.8 Comité Andino de Estadísticas (CAE)

Objetivos:

1. Diseñar la operación estadística sobre la economía empresarial desde el punto de vista internacional a partir de las "Estadísticas de Comercio Exterior según características de empresas".
2. Retomar la producción de estadísticas del comercio de servicios.

Acciones implementadas:

- Este Comité reúne una amplia variedad de estadísticas por sectores económicos y sociales. Son de competencia de la Comisión: comercio de mercancías, comercio de servicios, estadísticas de Transporte Terrestre, de Transporte Aéreo, de Transporte Acuático, Estadísticas Agropecuarias, Estadísticas sobre Cuentas Nacionales (PIB), Estadísticas de Remesas, entre otros.
- Específicamente sobre la producción de estadísticas según características de las empresas, el Comité avanzó en la transmisión de información relativa al Registro de comercio exterior de bienes según características de las empresas de Ecuador y Colombia, logrando un progreso importante en la vinculación de registros y encuestas entre Bolivia y Perú.

95

- Sobre la producción de estadísticas de servicios, el Grupo realizó la evaluación de las tablas del comercio exterior de servicios de Bolivia y Colombia, clasificadas según modos de suministro, permitiendo un análisis más detallado y específico.
- Se hicieron las mediciones correspondientes al comercio exterior de servicios de Bolivia, Colombia y Ecuador, segmentadas por países, lo que mejora la comparabilidad y el seguimiento de las tendencias regionales. Lo anterior, conlleva a la regularización de la transmisión de la información trimestral sobre el comercio exterior de servicios y la definición del plan de trabajo para implementar la estimación del comercio exterior de servicios andino según modos de suministro y países socios.
- Se resalta la elección del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) de Colombia como encargado del Centro Andino de Formación y Capacitación en Estadística (CAFCE) por período de 5 años, desde el 21 de enero de 2025 hasta el 21 de enero de 2029, así como la presentación de una propuesta al Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) para implementar una Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT).

Logros alcanzados:

- Avances en la transmisión de información relativa al Registro de comercio exterior de bienes según características de las empresas de Ecuador y Colombia, así como un progreso importante en la vinculación de registros y encuestas en Bolivia y Perú.
- Evaluación de las tablas del comercio exterior de servicios de Bolivia y Colombia, clasificadas según modos de suministro y mediciones correspondientes al comercio exterior de servicios de Bolivia, Colombia y Ecuador.

96

- Elección del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) como encargado del Centro Andino de Formación y Capacitación en Estadística (CAFCE) por período de 5 años.

- Decisión 957, aprobada por la Comisión el 30 de septiembre de 2025, mediante la cual se asignan recursos del Fondo de Iniciativas Comunitarias (FIC) para la Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT).

Proyectos en curso:

- Producción de estadísticas en las diferentes áreas señaladas.

- Desarrollo del proyecto ANDESTAT.

4.9 Comité Andino de Asuntos Aduaneros (CAAA)

Objetivos:

1. Modificar el formato de Declaración de Tránsito Aduanero Internacional (DTAI) de la Decisión 617 sobre Tránsito Aduanero Comunitario y establecido en la Resolución 2329, incorporando de manera clara la información y las subpartidas de las mercancías transportadas.
2. Avanzar en el proceso para la reglamentación de la Decisión 909, que sustituye a la Decisión 617 sobre Tránsito Aduanero Comunitario (DTAI), y de la Decisión 884 sobre ingreso, permanencia y salida temporal de vehículos terrestres de uso privado de turistas.

97

Acciones implementadas:

- Se priorizó la elaboración de dos normas que hacen viable la puesta en marcha de la plataforma INTERCOM: la Decisión 937, "Intercambio electrónico de datos relacionados con la Declaración Aduanera de Mercancías entre las Administraciones Aduaneras de los Países Miembros", y la Resolución 2513 del 18 de agosto de 2025, "Implementación del intercambio electrónico de datos de la Declaración Andina del Valor entre las administraciones aduaneras de los Países Miembros de la Comunidad Andina". Por este motivo, se pospuso el cumplimiento del primer objetivo.

- Sobre el segundo objetivo, el Grupo de Tránsito Aduanero del CAAA acordó y aprobó la Resolución 2450, "Reglamento de la Decisión 884, Ingreso, Permanencia y Salida Temporal del Vehículo de Uso Privado del Turista" en la que además se definen los plazos de implementación para la transmisión electrónica de la información entre las administraciones aduaneras.

- En complemento, el Grupo de Tránsito Aduanero trabaja en un anteproyecto de resolución que apruebe el modelo de datos electrónico y demás especificaciones técnicas para el intercambio de información entre las administraciones aduaneras, relativo a la autorización del régimen de ingreso, permanencia y salida temporal del vehículo de uso privado del turista.

- Acerca del proceso para la reglamentación de la Decisión 909, que sustituye a la Decisión 617 sobre Tránsito Aduanero Comunitario, el CAAA continúa avanzando en la negociación y consolidación del texto del proyecto de Resolución.

- Adicionalmente, el CAAA hace seguimiento a la implementación del "Plan de Acción para fortalecer la asistencia mutua y cooperación, a través del intercambio de información permanente y eficaz que coadyuve a la seguridad interna de los países andinos en el ámbito aduanero" a efectos de cumplir con los compromisos asumidos en la Decisión 930.

98

Logros alcanzados:

El CAAA y varios de sus grupos de expertos, diseñaron y evaluaron proyectos de normas que dieron lugar a la expedición por parte de la Secretaría General de las siguientes Resoluciones:

- Resolución 2513 del 18 de agosto de 2025, "Implementación del intercambio electrónico de datos de la Declaración Andina del Valor entre las administraciones aduaneras de los Países Miembros de la Comunidad Andina".

- Resolución 2512 del 18 agosto de 2025, "Actualización del Apéndice del Anexo de la Resolución 1684 - Actualización del Reglamento Comunitario de la Decisión 571 - Valor en Aduana de las Mercancías Importadas".

- Decisión 937 del 18 de diciembre de 2024, "Intercambio electrónico de datos relacionados con la Declaración Aduanera de Mercancías entre las Administraciones Aduaneras de los Países Miembros".

- Resolución 2486 del 4 de abril de 2025, "Modificación del Anexo de la Resolución 1684 - Reglamento Comunitario de la Decisión 571 - Valor en Aduana de las Mercancías Importadas, la cual da operatividad a la adopción de precios de referencia en la determinación del valor en aduanas cuando se trate de países diferentes al origen de las mercancías".

- Resolución 2450 del 13 de noviembre de 2024, "Reglamento de la Decisión 884, Ingreso, Permanencia y Salida Temporal del Vehículo de Uso Privado del Turista".

- Resolución 2444 del 24 de octubre de 2024, "Actualización de los Anexos I y II de la Resolución 1457 'Reglamento de la Decisión 617 sobre Tránsito Aduanero Comunitario' con relación a las vías y cruces de frontera, y rutas habilitadas y plazos autorizados del Estado Plurinacional de Bolivia".

99

- Resolución 2437 del 1 de octubre de 2024, "Criterio Vinculante de Clasificación Arancelaria en la Nomenclatura Común – NANDINA del producto denominado comercialmente - SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg".

- Resolución 2524 del 16 de septiembre de 2025, "Actualización de la Resolución 1457 - Reglamento de la Decisión 617 sobre Tránsito Aduanero Comunitario, con relación a las rutas habilitadas y plazos autorizados de la República del Perú".

Proyectos en curso:

- Proyecto de Resolución modificatoria de la Resolución 2329 (con el nuevo formato de Declaración de Tránsito Aduanero Internacional - DTAI).

- Negociación de los proyectos de resoluciones reglamentarias de las Decisiones 884 y 909.

- Anteproyecto de resolución que apruebe el modelo de datos electrónicos y demás especificaciones técnicas para el intercambio de información entre las administraciones aduaneras, relativo a la autorización del régimen de "ingreso, permanencia y salida temporal del vehículo de uso privado del turista".

4.10. Grupo Ad Hoc de Comercio Ilícito

Acciones implementadas:

- En el marco de las Decisiones 922 y 930, los países miembros decidieron reactivar el Grupo Ad Hoc de Comercio Ilícito. En Reunión Ordinaria, realizada en el mes de noviembre de 2024, los países miembros solicitan a la Secretaría General presentar un informe que permitiera aclarar el ámbito de competencia del grupo de trabajo para definición de sus funciones y plan de trabajo.

100

- Con base en ese documento y analizando el alcance de las Decisiones 922 y 930, el 8 de septiembre de 2025, Colombia presentó a los países miembros el plan de trabajo propuesto para el Grupo Ad Hoc de Comercio Ilícito, el cual fue previamente consensuado con las autoridades competentes en la lucha contra este flagelo.

- La propuesta de plan de trabajo identifica como funciones principales del Grupo Ad Hoc de Comercio Ilícito las siguientes: a) Ser un espacio de discusión a nivel andino para la lucha contra el contrabando, lavado de activos y defraudación fiscal vinculados al comercio (incluso el comercio electrónico) y derivados de las operaciones de contrabando de bienes; b) Proponer acciones conjuntas para prevenir y combatir los delitos relacionados con el contrabando de bienes; c) Realizar y presentar un Informe Anual que refleje el estado actual del contrabando, lavado de activos y la evasión fiscal a nivel andino vinculados al comercio y derivados de las operaciones de contrabando de bienes.

Proyectos en curso:

- Aprobar un plan de trabajo para el Grupo Ad Hoc de Comercio Ilícito, dado que la propuesta de Colombia está en revisión de los países miembros.

- Definición del impacto de la Decisión 944, Modificatoria de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos".

101

5. Relaciones con Órganos del Sistema Andino

- Coordinación con la Secretaría General de la CAN.

- Relación con otros órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración.

6. Relaciones Internacionales y Cooperación

La convergencia entre bloques de integración regional, entendida como el proceso de alineación progresiva de políticas, normativas y objetivos compartidos, representa una oportunidad clave hacia una mayor cohesión y proyección global, más aún en un contexto en el que se hace imperante fortalecer la cooperación de cara a los desafíos comunes.

En este sentido, la búsqueda por alinear sinergias y esfuerzos que conlleven a la colaboración regional ofrece una oportunidad de cimentar estrategias, iniciativas y/o herramientas para sobreponerse a los desafíos comunes (no solo de la subregión andina, sino de la región latinoamericana) y construir un espacio más conectado, resiliente y con la capacidad de adaptarse a las demandas del contexto global.

Sin embargo, la integración latinoamericana ha avanzado de forma heterogénea, en gran parte debido a la coexistencia de múltiples esquemas de cooperación, con agendas que no siempre están articuladas entre sí. Esta situación limita el aprovechamiento de sinergias y reduce la capacidad regional para responder con unidad a fenómenos globales como la reconfiguración de las cadenas de valor, la transición energética, la transformación digital o la relocalización industrial.

Es por ello por lo que el trabajo intersecretarías y de Presidencias Pro Tempore (PPT) del Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe (SELA) es un instrumento a partir del cual sería posible articular la cooperación entre los diferentes mecanismos de integración regionales, para promover esfuerzos conjuntos que conlleven a la formulación de propuestas y políticas públicas coherentes que propendan por el mejoramiento del bienestar económico y social de los habitantes de la región andina.

102

Su fin último, es la consolidación de un bien público regional que facilite la convergencia de los diferentes mecanismos de integración regionales de América Latina y el Caribe.

De acuerdo con lo expresado anteriormente, la PPT de Colombia destaca las oportunidades que el acercamiento entre la Comunidad Andina y el MERCOSUR puede ofrecer como un espacio estratégico para fortalecer la cooperación intrarregional, aprovechar complementariedades y mejorar la inserción de la región en el contexto internacional actual.

En este contexto, la convergencia entre la Comunidad Andina y el MERCOSUR cobra renovada importancia, especialmente considerando los desafíos comunes que enfrentan los Países Miembros. En tal sentido, la reciente incorporación de Bolivia al MERCOSUR representa un momento clave que, si bien plantea desafíos de armonización normativa y adaptación institucional para el país, también ofrece una valiosa oportunidad para actuar como puente entre ambos bloques. Este proceso de integración doble puede facilitar una mejor articulación de objetivos comunes, así como compartir aprendizajes para evitar contradicciones normativas y avanzar hacia una mayor coherencia regional.

7. Eventos y Reuniones de Alto Nivel

- VI Reunión Ordinaria del Grupo de Alto Nivel conformado por funcionarios designados por los Ministerios de Relaciones Exteriores y Ministerios a cargo de la Seguridad, en el marco de las acciones conjuntas para la lucha contra la Delincuencia Organizada Transnacional, 19 de noviembre de 2024, modalidad virtual.

- VII Reunión Ordinaria del Grupo de Alto Nivel conformado por funcionarios designados por los Ministerios de Relaciones Exteriores y Ministerios a cargo de la Seguridad, en el marco de las acciones conjuntas para la lucha contra la Delincuencia Organizada Transnacional, 27 de marzo de 2023, modalidad virtual.

103

- VIII Reunión Ordinaria del Grupo de Alto Nivel conformado por funcionarios designados por los Ministerios de Relaciones Exteriores y Ministerios a cargo de la Seguridad, en el marco de las acciones conjuntas para la lucha contra la Delincuencia Organizada Transnacional, 16 de mayo de 2025, modalidad presencial, Bogotá (Colombia).

- IX Reunión Ordinaria del Grupo de Alto Nivel conformado por funcionarios designados por los Ministerios de Relaciones Exteriores y Ministerios a cargo de la Seguridad, en el marco de las acciones conjuntas para la lucha contra la Delincuencia Organizada Transnacional, 16 de mayo de 2025, modalidad virtual.

- IX Reunión Ordinaria del Consejo de Ministros de Cultura y Culturas de la Comunidad Andina, 10 de septiembre de 2025, modalidad virtual.

- XXXI Reunión Ordinaria del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE), 30 de septiembre de 2025, modalidad presencial, Bogotá (Colombia).

- LVII Reunión Ordinaria del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en forma ampliada con los representantes titulares ante la Comisión de la Comunidad Andina, 30 de septiembre de 2025, modalidad presencial, Bogotá (Colombia).

- Reunión 129 de sesiones ordinarias de la Comisión de la Comunidad Andina, 18 diciembre de 2024 al 5 de marzo de 2025, modalidad virtual.

- Reunión 130 de sesiones ordinarias de la Comisión de la Comunidad Andina, 24 de junio de 2025, modalidad virtual.

- Reunión 163 de sesiones extraordinarias de la Comisión de la Comunidad Andina, 5 de septiembre de 2025, modalidad virtual.

- Reunión Ordinaria de la Comisión de la Comunidad Andina, 30 de septiembre de 2025, modalidad presencial, Bogotá (Colombia).



2. Oficio S-DIMCIR-25026557-1

Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

S-DIMCIR-25-026557

El Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia —Dirección de Mecanismos de Concertación e Integración Regionales— saluda atentamente a la Honorable Secretaría General de la Comunidad Andina con ocasión de solicitarle un espacio en la agenda del señor Secretario General para realizar un balance de cierre de la Presidencia Pro Tempore a cargo de la República de Colombia.

Teniendo en cuenta que se tiene previsto llevar a cabo una próxima reunión del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE) a finales del mes de agosto del presente año, se agradece su disposición para realizar la señalada reunión de balance en la semana del 25 de agosto, en fecha y hora de acuerdo con su disponibilidad.

El Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia —Dirección de Mecanismos de Concertación e Integración Regionales— aprovecha la oportunidad para reiterar a la Honorable Secretaría General de la Comunidad Andina las seguridades de su más alta y distinguida consideración.

Bogotá, 28 de julio de 2025

A la Honorable
SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA
Lima, Perú

3. Encuentro Empresarial andino-2

2025/08/13
https://elmeridiano.co/cordoba/agro-y-economia/arranco-el-xiv-encuentro-empresarial-andino-b5n7gf

Arrancó el XIV Encuentro Empresarial Andino

Montería es sede del XIV Encuentro Empresarial Andino, donde 150 empresarios buscan cerrar más de 600 citas de negocios con compradores internacionales, impulsando la internacionalización de pymes, especialmente del canal HORECA.

La presidenta de ProColombia, Carmen Caballero instaló el XIV Encuentro Empresarial Andino. A esta primera jornada llegaron cientos de empresarios y compradores.

El departamento de Córdoba sigue potenciando su intercambio comercial y fortaleciendo su posición en el mercado internacional, tanto así que su capital es sede del XIV Encuentro Empresarial Andino, donde 150 empresarios de la zona andina y compradores internacionales procedentes de la CAN, Latinoamérica y el Caribe, tienen la oportunidad de concretar citas en la Rueda de Negocios, lo que les permitirá impulsar sus negocios y productos.

Este evento organizado por ProColombia y la Secretaría General de la Comunidad Andina, espera concretar más de 600 citas de negocios. La jornada continúa hoy en el Centro de Convenciones.

Además de ser una plataforma clave para impulsar la internacionalización de las pequeñas y medianas empresas de la región, que representan el 90% del tejido productivo y generan seis de cada diez empleos, el Encuentro Empresarial Andino tiene un atractivo especial gracias a la Zona de Libre Comercio de la Comunidad Andina, que permite a las empresas de Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú comprar y vender productos sin pagar aranceles, lo que representa una gran oportunidad.

Es importante destacar que, esta versión del Encuentro Empresarial Andino tiene como prioridad a los hoteles, restaurantes y cafeterías, que consolidan el Canal 'HORECA'. Con este enfoque, se le da especial atención a la internacionalización de productos que se muevan en estas áreas del comercio.

Por mejores relaciones comerciales

Durante el acto inaugural, el Secretario General de la Comunidad Andina, y Embajador Gonzalo Gutiérrez hizo especial énfasis en que "una Rueda de Negocios como esta son instrumentos fundamentales para potenciar el comercio interregional, fomentar el turismo, facilitar el acceso a nuevos mercados y consolidar relaciones comerciales a mediano y largo plazo".

El gobernador de Córdoba, Erasmo Zuleta Bechara, también hizo parte de la instalación de este Encuentro y resaltó el potencial que tiene el departamento de ser epicentro del intercambio comercial internacional.

En diálogo con El Meridiano la presidenta de ProColombia, Carmen Caballero aseguró que "este tipo de eventos es importante para posicionar nuestros territorios a nivel internacional y que nos unamos como bloque para mejorar nuestras exportaciones" y destacó que el impacto a los pequeños y medianos empresarios radica en que tienen la oportunidad de tener un espacio confiable y seguro para hacer sus negocios. "El año pasado cerramos con casi 500 millones de dólares y esperamos que este año haya un aumento del 4 % en esta cifra", resaltó Caballero.

https://www.cordoba.gov.co/publicaciones/1726/gobernador-erasmo-zuleta-bechara-presidio-lanzamiento-del-xiv-encuentro-empresarial-andino-en-monteria/

https://www.facebook.com/comunidadandina/posts/en-el-marco-del-xiv-encuentro-empresarial-andino-que-se-desarrolla-en-monter%C3%ADa-c/1182605567243832/

4. Octogésima Quinta Reunión de Autoridades Gubernamentales -4

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARIA GENERAL

INFORMES

SG/AG.AH.MO/LXXXV/Informe
09 de septiembre de 2025

OCTOGÉSIMA QUINTA REUNIÓN
DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN
09 DE SEPTIEMBRE DE 2025
VIDEOCONFERENCIA
09h00 – 11h00 Bogotá, Lima y Quito
10h00 – 12h00 La Paz

OCTOGÉSIMA QUINTA REUNIÓN DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN

INFORME

REUNIÓN DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN - AGCMO

La octogésima quinta Reunión de Autoridades Gubernamentales Ad Hoc Competentes en Materia de Origen – AGCMO, se desarrolló en modalidad de videoconferencia el día 09 de septiembre de 2025. La relación de participantes de la reunión figura en el Anexo I.

La reunión fue presidida por funcionarios del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia y contó con el apoyo de la Secretaría General (SGCAN).

I

Al inicio de la reunión, las delegaciones acordaron la siguiente agenda:

1. Modificación de Artículo 16 de la Decisión 416. Documento SG/AG.AH.MO/LXXXIII/dt 2
2. Revisión de los informes:
   Reunión LXXXIII del 29 de abril de 2025
   Reunión LXXXIV del 10 de junio de 2025

II

A continuación, se procedió con el tratamiento de la agenda.

1. Modificación de Artículo 16 de la Decisión 416. Documento SG/AG.AH.MO/LXXXIII/dt 2

Al inicio de la reunión, la PPT hizo un breve repaso de los temas abordados en la sesión anterior y procedió a revisar el primer punto relativo a las entidades participantes en las consultas sobre el control del origen de las mercancías.

▪ **Entidades que participan en las consultas sobre el control del origen de las mercancías**

Respecto a este punto, se solicitó a Bolivia explicar su proceso de acuse de recibo. Bolivia indicó que no suelen emplear comunicaciones electrónicas, por lo que no cuenta con parámetros definidos. Señaló además que las comunicaciones suelen enviarse a un correo central para su derivación. Solicitó a los demás Países Miembros compartir sus procedimientos, con el fin de establecer un mecanismo similar.

De igual forma, Bolivia precisó que, según sea el tema, existe un punto de contacto que genera el acuse de recibo. Colombia señaló que el intercambio de información se realiza a través de los Organismos Nacionales de Integración, por medios físicos y electrónicos, y que debe existir un acuse de recibo que confirme la recepción de cada solicitud.

Considerando que la explicación de los sistemas de acuse de recibo de los demás Países Miembros se detalló en el informe de la reunión LXXXIV, la SGCAN dio lectura al borrador de dicho documento. Al respecto, Bolivia aclaró que su preocupación se refiere a los correos de contacto, ya que estos pueden cambiar. Colombia indicó que en la página web de la SGCAN se publican los puntos de contacto oficiales, información que debe actualizarse periódicamente.

Bolivia solicitó incluir una referencia que indique los organismos nacionales de Integración de cada País Miembro. Perú indicó que remitirá una propuesta de redacción de ese texto.

Colombia sugirió incluir al final del documento una nota o referencia a esta información publicada. Perú consideró que dicha referencia debería constar solo en el informe, posición que compartió Colombia. Bolivia propuso mantenerla tanto en el documento como en el informe, sin perjuicio de eliminarla más adelante, y expresó la necesidad de revisar el alcance de la información publicada en la página web de la SGCAN. Colombia planteó hacer una referencia general al final del documento para recordar la obligación de mantener actualizada esa información en la página web de la SGCAN.

Las delegaciones acordaron que el numeral 1 del documento de trabajo, relativo a las entidades que participan en las consultas sobre el control del origen de las mercancías, sea incorporado como primer párrafo del Procedimiento del Artículo 16:

"Toda notificación entre el País Miembro Importador y el País Miembro Exportador se dará a través de los organismos nacionales de integración por medios físicos o electrónicos. Se considerará como fecha de recepción la fecha de acuse de recibo, por lo que si la notificación se realiza por medios electrónicos deberá asegurarse que dicho medio genere un acuse de recibo fechado electrónicamente que se remitirá automáticamente al emisor de la notificación".

- **Duda sobre la autenticidad de un certificado de origen, errores que no sean de forma, o que el certificado de origen esté completo**

Al planteamiento hecho por Colombia de incluir un plazo para realizar la verificación por autenticidad del Certificado de Origen, Perú recordó su propuesta, establecida en el numeral 4.3.3 del documento de trabajo, que fija un plazo de hasta 30 días calendario desde la fecha de recepción de la notificación para responder al País Miembro importador.

Ecuador y Colombia respaldaron la propuesta de Perú y acordaron que, en caso de dudas sobre la autenticidad del Certificado de Origen, el plazo para responder al País Miembro importador será de 30 días calendario contados desde la fecha de recepción de la notificación. Quedó pendiente el comentario de Bolivia, a la espera de la respuesta de su aduana.

- **Errores de forma en los certificados de origen**

Las delegaciones acordaron eliminar el numeral II del documento de trabajo *"Errores de forma a los Certificados de Origen"*, debido a que se encuentra contemplado en el artículo 15 de la Decisión 416.

Por otro lado, las delegaciones consideraron pertinente definir tanto el procedimiento que se realiza cuando se constituya garantías como el procedimiento de verificación posterior.

2. **Revisión de los informes**
Durante la presente reunión, fueron aprobados los 2 informes de las reuniones: LXXXIII del 29 de abril del 2025 y LXXXIV del 10 de junio del 2025.

3. **Otros**

- **Metodología de trabajo para el documento de trabajo**

La PPT solicitó a la SGCAN y a los Países Miembros proponer una metodología que permita agilizar la revisión del documento de trabajo, a fin de avanzar con mayor claridad y orden en los temas en discusión.

Perú expresó su preocupación por la estructura del documento, que dificulta su análisis al no seguir un orden secuencial, opinión compartida por los demás Países Miembros. Asimismo, instó a los demás Países Miembros a evaluar una mejor metodología para replantear su organización y facilitar el trabajo conjunto.

- **Cronograma de las reuniones**

Al término de la reunión, la PPT y las delegaciones agradecieron el apoyo de la SGCAN y la contribución de los equipos por sacar adelante los temas pendientes.

La PPT recordó que los Países Miembros acordaron previamente un cronograma y que las fechas únicamente se ajustan cuando alguna delegación no puede participar. De acuerdo con dicho cronograma, la próxima reunión está programada para el 25 de septiembre de 2025.

Anexo I

BOLIVIA
Ministerio de Relaciones Interiores – MRE
- Ernesto Medina

Servicio Nacional de Verificación de Exportaciones – SENAVEX
- Benjamín Salcedo
- Cecilia Cabrera
- Nicole Lozano

Aduana Nacional – AN
- Sergio Tapia

COLOMBIA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - Dirección de Integración Económica
- Sandra Beltrán
- Lily Mateus Muñoz
- Juan Pablo Restrepo

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN
- Luz Dary Murcia
- Fabián Alberto García
- Jorge Gil

ECUADOR
Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca
- Danica Cindrich
- Susana Castro

PERÚ
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR
- Frank Tatsuji Palomino

Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT
- Jaime Venero
- Ysa Pelaez

SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA
- Natalia Jiménez
- María Cecilia Pérez
- Edgar Vargas (P)

5. Octogésima Sexta Reunión de Autoridades Gubernamentales-8

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

INFORMES

SG/AG.AH.MO/LXXXVI/Informe
25 de septiembre de 2025

OCTOGÉSIMA SEXTA REUNIÓN DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN
25 DE SEPTIEMBRE DE 2025
VIDEOCONFERENCIA
09h00 – 11h00 Bogotá, Lima y Quito
10h00 – 12h00 La Paz

[A CONSIDERACIÓN]

OCTOGÉSIMA SEXTA REUNIÓN DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN

INFORME

REUNIÓN DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN - AGCMO

La Octogésima Sexta Reunión de Autoridades Gubernamentales Ad Hoc Competentes en Materia de Origen – AGCMO, se desarrolló en modalidad de videoconferencia el día 25 de septiembre de 2025. La relación de participantes de la reunión figura en el Anexo I.

La reunión fue presidida por funcionarios del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia y contó con el apoyo de la Secretaría General (SGCAN).

I

Al inicio de la reunión, las delegaciones acordaron la siguiente agenda:
1. Modificación de Artículo 16 de la Decisión 416. Documento SG/AG.AH.MO/LXXXIII/dt 2
2. Revisión de los informes:
   Reunión LXXXV de 09 de septiembre de 2025
3. Otros asuntos:
   - Propuesta de la PPT de Colombia sobre Modificación del Procedimiento de Escaso Abasto.

II

A continuación, se procedió con el tratamiento de la agenda.

1. **Modificación del Artículo 16 de la Decisión 416**

Eliminado: Revisión del documento de trabajo para la m
Eliminado:

Antes de iniciar la revisión del documento de trabajo, la delegación de Colombia manifestó que, en concordancia con el acuerdo alcanzado en la última reunión sobre la elaboración de una nueva propuesta de estructura, trabajó en un documento sugerido que fue remitido a los Países Miembros. Indicó además que, si bien actualmente se está revisando el artículo 16, este en realidad está vinculado con toda la sección segunda, *Del control de los certificados*, de dicha Decisión, que incluye discusiones de las temáticas incluidas, por ejemplo, en los artículos 15 y 19.

Colombia explicó, de manera detallada, la estructura de la propuesta con las temáticas y el objetivo de cada uno de ellos y sugirió que la organización contenga el siguiente contenido:

- Entidades que participan en las consultas sobre el control del origen de las mercancías
- Eventos para no impedir el desaduanamiento de las mercancías (actual art. 15 preacordado)
- Constitución de garantías y notificación
- Consultas sobre autenticidad y validez de certificados de origen
- Presunción de incumplimiento de las normas de origen, cuando el certificado de origen tenga errores que no sean de forma o esté incompleto, en el momento de la importación
- Proceso de verificación posterior al despacho a consumo o levante de la mercancía
- Responsabilidad de las entidades habilitadas para la expedición de certificados de origen (actual art. 18 Dec. 416)

Bolivia destacó la importancia de contar con un orden temático claro para orientar las discusiones. Asimismo, señaló que la propuesta presentada por Colombia constituye un buen punto de partida. Recalcó que su principal interés es que se establezca un procedimiento claro y definido. Manifestó su acuerdo con la propuesta colombiana, posición que también fue respaldada por Ecuador.

Perú agradeció la propuesta presentada por Colombia, señalando que ésta permitiría adoptar una mejor metodología de trabajo. Asimismo, consultó sobre la estructura del documento en relación con la incorporación de nuevos artículos, considerando que las temáticas abordadas buscaban seguir una secuencia lógica sin requerir la creación de un nuevo articulado.

En respuesta, Colombia explicó que su propuesta tiene como objetivo abarcar la totalidad de los procedimientos, manteniendo una secuencia que evite la repetición de información. Indicó que se podría optar por estructurar el contenido en artículos, párrafos o incluso prescindir de dicha clasificación. En ese sentido, Perú propuso eliminar la referencia a la palabra artículo y, en su lugar, utilizar los títulos como una guía interna. Además, sugirió que, una vez consensuado el texto, se realicen las consultas jurídicas pertinentes para determinar la forma más adecuada de incorporar del texto dentro de la Decisión 416.

Con lo anterior, se procedió a revisar cada una de las secciones conforme a la nueva estructura propuesta por Colombia, la cual fue aceptada por los Países Miembros:

- **Entidades que participan en las consultas sobre el control del origen de las mercancías**

Colombia propuso conocer los comentarios de los Países Miembros a la propuesta realizada por Bolivia sobre la actualización, en la página web de la SGCAN, de los contactos correspondientes a los organismos de integración. Colombia expresó su conformidad con la propuesta y recalcó que la actualización la debe realizar la SGCAN, pero con la información proporcionada por los Países Miembros.

Ecuador, por su lado, mencionó que estaría de acuerdo con lo propuesto por Bolivia, solicitó al SENAE su opinión. Dicha entidad no realizó comentarios.

Bolivia manifestó que lo importante es identificar quien y a quienes se pueden realizar las consultas sobre el origen de las mercancías de cada país ya que no siempre los órganos de enlaces son los que se pronuncian en la materia. Recalcó que facilitaría que esta información de contactos sea clara y específica.

Perú por su parte, mencionó que no debería considerarse un funcionario específico como punto de contacto sino más bien la entidad que son los Organismos Nacionales de Integración. Por ello, Colombia aclaró que se debe actualizar los contactos de los mencionados Organismos y propuso incluir en el texto dicha obligación, especificando la entidad por País Miembro.

Perú consultó si la definición de los Organismos Nacionales de Integración se encuentra establecida en alguna normativa andina y, de ser el caso, conocer si es pertinente repetirlo en este apartado. La SGACN se comprometió a realizar las consultas del caso.

Bolivia recalcó la importancia de incluir dicha referencia en el texto y continuar revisando la propuesta de Colombia, a fin facilitar y hacer más accesible a los operadores la información necesaria para sus actividades. Colombia respaldó dicha postura.

- **Eventos para no impedir el desaduanamiento de las mercancías** (actual art. 15 preacordado)

Colombia explicó su propuesta de forma respecto a modificar la referencia de "criterio de origen" por *norma de origen*, considerando que en la Decisión 416 se utiliza esa redacción. Ecuador apoya lo propuesto por Colombia.

Perú mencionó que al ser un artículo (artículo 15) preacordado no tiene autorización para modificarlo. Realizará la consulta. Se comprometió a tener una respuesta para la siguiente reunión.

Bolivia manifestó estar de acuerdo con la propuesta realizada por Colombia sin embargo precisó la necesidad de realizar una modificación, basada en la Resolución 2455 sobre Llenado del certificado de Origen, la redacción propuesta sería: "normas para la calificación del origen". Asimismo, propuso que en lugar de decir "cambio de clasificación" sea *cambio de partida arancelaria* a efectos de que tenga relación con la antes referida Resolución. Sobre esta última propuesta, Colombia mencionó no estar de acuerdo y ratificó su propuesta: "cambio de clasificación".

Eliminado: de

Eliminado: la

Eliminado: de

Con formato: Fuente: Negrita

Con formato: Con viñetas + Nivel: 1 + Alineación: 0,63 cm + Sangría: 1,27 cm

Con formato: Fuente: Negrita, Color de fuente: Texto 1

Con formato: Fuente:

Perú manifestó su preocupación respecto a las modificaciones propuestas considerando que este párrafo está cerrado y si bien señaló que entiende las mejoras que se pueden realizar solicitó a los Países Miembros mantener el texto inicial. De igual forma, manifestó no estar de acuerdo con la propuesta de Bolivia sobre el *cambio de partida arancelaria*.

A lo mencionado, Bolivia aclaró que la idea no es cambiar el fondo de lo acordado ni aumentar propuestas, sino brindar coherencia con los conceptos adoptados en la Resolución 2455. Señaló además que no considera que se deba restringir la generación de propuestas.

Ecuador mencionó su apoyo a la propuesta de Colombia sobre "normas para la calificación del origen". En relación con la referencia sobre *partida arancelaria* señaló no poder pronunciarse en ese momento y manifestó brindar una repuesta posteriormente.

Colombia, considerando el desarrollo de la discusión, retiró su propuesta. Bolivia por su parte ratificó mantener la propuesta de *cambio de partida arancelaria* para evitar confusiones, tomando en cuenta que en materia de origen no se habla de cambio de clasificación en los criterios de origen. También subrayó que, en base al principio nada está acordado hasta que todo esté acordado, se podrían incluir modificaciones si es que fueran necesarias, considerando que es un proceso de negociación.

Colombia sugirió, a fin de avanzar en la revisión del texto, dejar las propuestas encorchetadas para que sean evaluadas por los Países.

- **Constitución de garantías y notificación**

En este aparatado, se incluyó la propuesta realizada por Perú, en la que se señala que el País Miembro importador deberá emitir la determinación de origen de la mercadería a más tardar en 150 días calendarios. Además, aclaró que para los casos en los cuales exista incumplimiento, errores que no sean de forma o que el certificado se encuentre incompleto sería el País Miembro importador quien notifique al importador y, de esa forma, dar inicio al proceso de verificación que incluiría el envío de cuestionarios desde el País Miembro importador hacia el País Miembro exportador para que se remita la información necesaria que demuestre que la mercancía califica como originaria.

Bolivia manifestó su desacuerdo respecto a que sea el miembro importador quien realice dicha determinación.

De igual forma, Colombia expresó su preferencia porque sea el país miembro exportador quien realice el proceso de verificación, como ya se viene haciendo en la CAN. Además, señaló que, con base en la experiencia adquirida en otros acuerdos comerciales, se ha comprobado que cuando la verificación es realizada por la parte exportadora, los tiempos son significativamente más cortos. Esto se debe a que la proximidad con el exportador facilita la logística y agiliza el proceso de verificación. Por el contrario, cuando la verificación la realiza el país importador, se presentan diversas dificultades, entre ellas, los retrasos en las notificaciones, que pueden tardar hasta un mes si se hacen por medios físicos, lo que reduce el tiempo efectivo para realizar la verificación. A esto se suman los mayores costos logísticos asociados a este procedimiento. Respecto a la propuesta de establecer un plazo de 10 meses (300 días), Colombia consideró que un período de 150 días es insuficiente para llevar a cabo una verificación. Recalcó la necesidad de incluir la referencia de garantía.

Ecuador apoyó la propuesta realizada por Perú respecto a que sea el País Miembro importador quien realice la determinación de origen, mientras que respaldó la propuesta de Colombia de que el plazo sean 10 meses.

Perú se refirió específicamente al caso con Ecuador, en el cual el proceso de verificación fue realizado por el país importador. Explicó que, según su experiencia, es el importador —quien otorga la preferencia arancelaria— el que debería determinar el origen de la mercancía, basándose en la

Eliminado: a

Comentado [SB1]: Ecuador inicialmente dijo que estaba de acuerdo con que la verificación la hiciera el país importador, pero luego corrigió su postura indicando que estaba de acuerdo con que la hiciera el país exportador.

información proporcionada por el exportador. En cuanto al plazo de 150 días, Perú señaló que, dado que se trata de operaciones sujetas a garantías, establecer un plazo de un año generaría un perjuicio para el importador, por ello, su propuesta busca un punto intermedio.

Ante la consulta formulada por Colombia sobre la mención a las garantías, Perú aclaró que no se hace una referencia directa a ellas, sino que se abordan dentro del marco del proceso de verificación. Es decir, las garantías están implícitas en dicho procedimiento, sin necesidad de mencionarlas expresamente. Adicionalmente, Perú consultó a los Países Miembros sobre los plazos promedio que emplean para realizar el proceso de verificación. Asimismo, preguntó si ese mismo plazo debería aplicarse al tiempo que el importador debe esperar para obtener el resultado relacionado con la constitución de las garantías.

Por su parte, Colombia indicó que el tiempo que requiere para llevar a cabo una verificación de origen como país exportador es de aproximadamente 10 meses, mientras que, cuando actúa como país importador, el plazo es de hasta un año. En relación con el tema de las garantías, explicó que la verificación se realiza en el marco del control posterior, el cual no requiere garantía. No obstante, precisó que, si durante el proceso de nacionalización surgen dudas sobre el origen de la mercancía, se contempla la posibilidad de que, dentro de los cinco días siguientes a la recepción de la mercancía, el importador pueda corregir la declaración o constituir una garantía. Según la normativa colombiana, esta garantía tiene una vigencia de un año.

Ecuador y Bolivia señalaron que el plazo para realizar la verificación de origen en sus respectivos países es de un año. En el caso de Bolivia, se precisó que existe la posibilidad de renovar la garantía si fuera necesario. Por su parte, Ecuador se comprometió a presentar una respuesta al respecto en la próxima reunión.

Colombia aclaró que su propuesta contempla una vigencia inicial de 180 días. Si durante ese período se emite una determinación sobre el origen, no sería necesario extender el plazo. Sin embargo, en caso contrario, se prevé una ampliación adicional de 120 días, lo que en total suma 10 meses, conforme a la propuesta planteada.

Bolivia propuso postergar la discusión sobre los plazos, considerando que, a su juicio, primero debe definirse el procedimiento, y solo una vez establecido, podrán determinarse los plazos aplicables. Esta posición fue respaldada por Colombia y Perú.

- **Consultas sobre autenticidad y validez de certificados de origen**

Bolivia, quien tenía pendiente su respuesta, confirmó su apoyo a la propuesta planteada por los demás Países Miembros respecto al plazo de 30 días calendario que tendrá el País Miembro exportador para responder al País Miembro importador en los casos en que se presente una duda sobre la autenticidad del Certificado de Origen.

Colombia manifestó su conformidad con la propuesta presentada por Perú, en la que se establece que, si en un plazo de 30 días no se recibe respuesta o no se confirma la autenticidad del Certificado de Origen, el País Miembro importador podrá negar el trato arancelario preferencial. Asimismo, Colombia expresó su acuerdo con el plazo máximo de 15 días para la devolución de la garantía, una vez que se confirme la autenticidad del origen. Finalmente dejo sentado su descuerdo en que no se deje establecida la duración de la garantía.

Bolivia mencionó estar de acuerdo con los tres párrafos propuesto por Perú. Ecuador solicitó más tiempo para consultar a las áreas correspondientes su postura.

- **Presunción de incumplimiento de las normas de origen, cuando el certificado de origen tenga errores que no sean de forma o esté incompleto, en el momento de la importación**

Perú explicó su propuesta, enfatizando los siguientes puntos:

- La notificación debe incluir las justificaciones legales y técnicas que fundamenten la solicitud, indicando la fecha y número de certificado.
- Se podrá realizar mediante cuestionarios escritos que incluyan la solicitud de documentación y registros dirigidos al exportador o productor del País Miembro Exportador. El cuestionario, la documentación y los registros debe limitarse a la demostración del cumplimiento del criterio de origen.
- Se establece el tiempo de 30 días posterior a la recepción de la notificación para dar respuesta a la solicitud de información (cuestionarios) con prorroga de 30 días adicionales
- El País Miembro Importador podrá emitir un aviso de intención de determinación negativa, de tal manera que se le otorgue un plazo de 30 días adicionales para que el productor o exportador pueda brindar información adicional que ayude a emitir una determinación de origen de la mercancía.

Bolivia señaló que no están de acuerdo en que sea el país importador quien verifique el origen por lo tanto no acompaña la propuesta del primer párrafo de esta sección de Perú. De igual manera, Colombia y Ecuador señalaron su interés de que sea el país exportador quien realice el proceso de verificación.

Colombia, Bolivia y Ecuador coincidieron en la postura de notificar a la SGCAN sobre el inicio del procedimiento y su proceso. Perú por su parte propuso que la intervención de la Secretaría se realice solo en caso de discrepancias y en esa situación se remita la información que fundamente dicha diferencia, señaló que en esta etapa es un asunto bilateral y que no sería necesaria la notificación a la SGCAN.

Por otro lado, los Países Miembros sugirieron a la SGCAN que realice la consulta jurídica con respecto al uso del plural en fecha(s) y número(s) del certificado de origen, el cual se revisará la siguiente reunión.

2. Revisión de los informes

Se revisó y fue aprobado el informe de la reunión: LXXXIV del 10 de junio del 2025.

3. Otros asuntos:

Propuesta de la PPT de Colombia sobre Modificación del Procedimiento de Escaso Abasto.

Colombia explicó su propuesta respecto a la modificación del procedimiento sobre la lista de escaso abasto (EA). Manifestó que la idea es dividir dicho procedimiento de los REOs del sector textil. Además, señaló que esta modificación evitará vacíos en la normativa vigente (Resolución 2504 de 2025) que generan inseguridad jurídica y limitan el uso del mecanismo.

Colombia resumió en 6 aspectos las modificaciones propuestas:

1. División de la normativa de REOs textiles con el procedimiento de la lista de escaso abasto.
2. Actualización de las definiciones para aumentar la precisión de los términos y reducir ambigüedades.
3. Mejoras procedimentales: i) información a mayor grado de especificidad sobre la cantidad y otras características técnicas de las ofertas. ii) derecho de los países miembros a formular objeciones a las ofertas y solicitudes de exclusión. iii) Establecer plazos claros para la revisión y pronunciamiento de la SGCAN, oferentes y solicitantes.
4. Establecer criterios objetivos reales de evaluación para:
   - Inclusión de materiales en la Lista de Escaso Abasto (LEA).
   - Análisis de ofertas de suministro.
   - Solicitudes de modificación o exclusión.

Con formato: Color de fuente: Texto 1

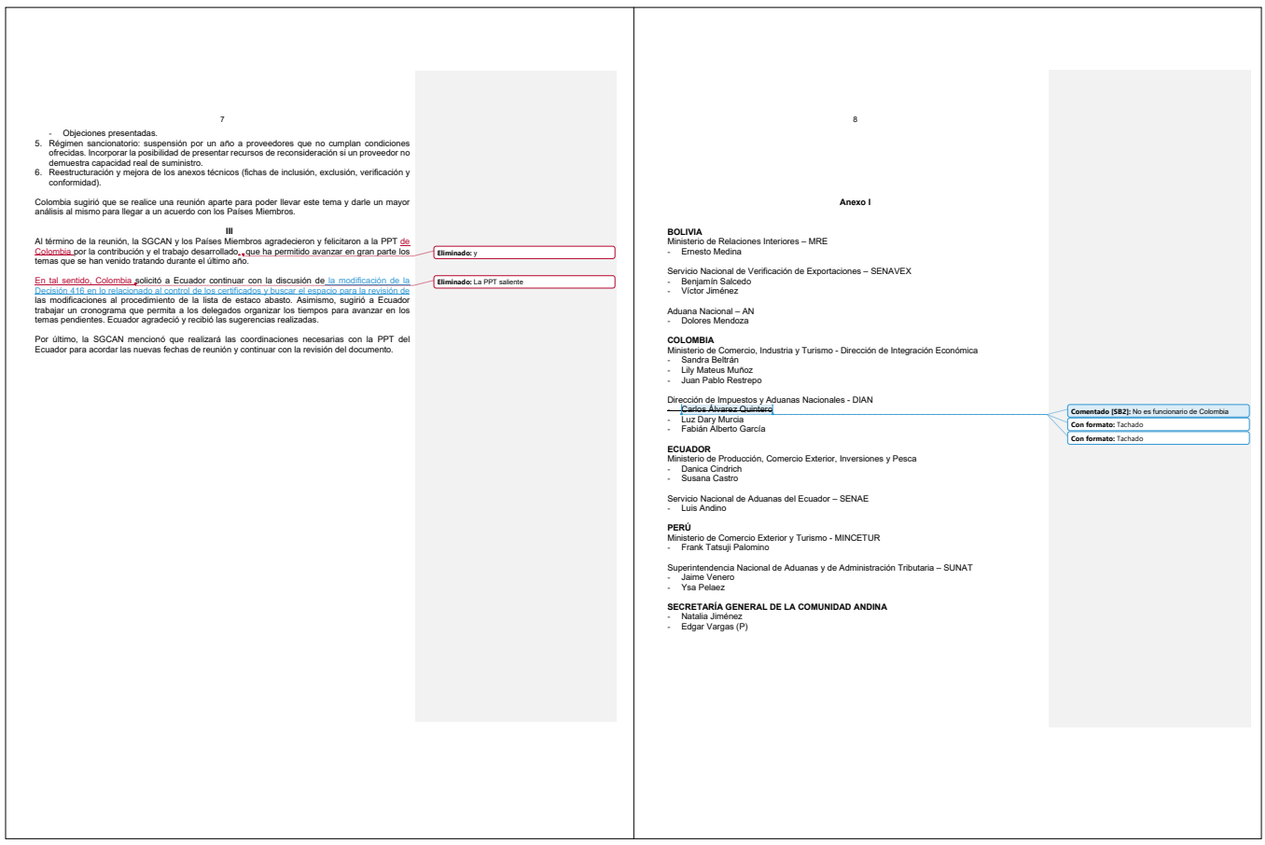
Con formato: Numerado + Nivel: 1 + Estilo de numeración: 1, 2, 3, … + Iniciar en: 1 + Alineación: Izquierda + Alineación: 0,63 cm + Sangría: 1,27 cm

Eliminado: ¶

Eliminado: Explicación de la propuesta de la lista de escaso abasto¶

Con formato: Fuente: Negrita, Color de fuente: Texto 1

Con formato: Normal, Sin viñetas ni numeración



7

- Objeciones presentadas.

5. Régimen sancionatorio: suspensión por un año a proveedores que no cumplan condiciones ofrecidas. Incorporar la posibilidad de presentar recursos de reconsideración si un proveedor no demuestra capacidad real de suministro.
6. Reestructuración y mejora de los anexos técnicos (fichas de inclusión, exclusión, verificación y conformidad).

Colombia sugirió que se realice una reunión aparte para poder llevar este tema y darle un mayor análisis al mismo para llegar a un acuerdo con los Países Miembros.

III

Al término de la reunión, la SGCAN y los Países Miembros agradecieron y felicitaron a la PPT de Colombia por la contribución y el trabajo desarrollado, que ha permitido avanzar en gran parte los temas que se han venido tratando durante el último año.

En tal sentido, Colombia solicitó a Ecuador continuar con la discusión de la modificación de la Decisión 416 en lo relacionado al control de los certificados y buscar el espacio para la revisión de las modificaciones al procedimiento de la lista de estaco abasto. Asimismo, sugirió a Ecuador trabajar un cronograma que permita a los delegados organizar los tiempos para avanzar en los temas pendientes. Ecuador agradeció y recibió las sugerencias realizadas.

Por último, la SGCAN mencionó que realizará las coordinaciones necesarias con la PPT del Ecuador para acordar las nuevas fechas de reunión y continuar con la revisión del documento.

Eliminado: y

Eliminado: La PPT saliente

8

Anexo I

BOLIVIA
Ministerio de Relaciones Interiores – MRE
- Ernesto Medina

Servicio Nacional de Verificación de Exportaciones – SENAVEX
- Benjamín Salcedo
- Víctor Jiménez

Aduana Nacional – AN
- Dolores Mendoza

COLOMBIA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - Dirección de Integración Económica
- Sandra Beltrán
- Lily Mateus Muñoz
- Juan Pablo Restrepo

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN
- Carlos Alvarez Quintero
- Luz Dary Murcia
- Fabián Alberto García

ECUADOR
Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca
- Danica Cindrich
- Susana Castro

Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador – SENAE
- Luis Andino

PERÚ
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR
- Frank Tatsuji Palomino

Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT
- Jaime Venero
- Ysa Pelaez

SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA
- Natalia Jiménez
- Edgar Vargas (P)

Comentado [SB2]: No es funcionario de Colombia

Con formato: Tachado

Con formato: Tachado

6. Dirección de Integración Económica-2



Comercio, Industria y Turismo

Radicado No. 2-2025-028356
2025-09-03 12:49:56 p. m.

DIRECCIÓN DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

DDIE

Bogotá, D.C., 3 de septiembre de 2025

Señor
DIEGO CAICEDO
Director General
SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA
correspondencia@comunidadandina.org

Asunto: Acuerdo entre los gobiernos de Bolivia y Colombia para entrar en operación con la emisión y/o recepción del Certificado de Origen Digital (COD)

Estimado Director General:

Con un cordial saludo, nos complace informar que luego de culminar la etapa de marcha blanca para la certificación de origen digital (COD) iniciada el 18 de marzo de 2025 y de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 de la Decisión 929, los gobiernos de Bolivia y Colombia hemos acordado la emisión y/o recepción de los COD, a partir del próximo **15 de septiembre.**

En este sentido, ambos países entrarán en operación a través de la plataforma de INTERCOM, a partir de la fecha señalada.

Agradeceré tenga a bien hacer de conocimiento a los demás países miembros el acuerdo alcanzado.

"De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Ley 962 de 2005, la firma mecánica que aparece a continuación, tiene plena validez para todos los efectos legales y no necesita autenticación, ni sello.
Adicionalmente este documento ha sido firmado digitalmente de conformidad con la ley 527 de 1999 y la resolución 2817 de 2012."

Atentamente,

MANUEL ANDRES CHACON PEÑA
DIRECTOR DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA
DIRECCIÓN DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

Copia interna:
SANDRA MERCEDES BELTRAN QUINTERO - COORDINADORA GRUPO DE ORIGEN PARA LOS ACUERDOS COMERCIALES DE AMERICA LATINA Y EL CARIBE

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Dirección: Calle 28 No. 13 A – 15 Bogotá D.C, Código postal: 110311
Conmutador: (+57) 601 6067676
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 95 8283

GD-FM-009.V21

Fecha firma: 03/09/2025 12:56:38 COT
AC: SUBCA VENTANILLA UNICA DE COMERCIO EXTERIOR

Página **1** de **2**

S1VL unfC RYEw VyIe IDJ7 W08C Has=

Comercio, Industria y Turismo

Radicado No. 2-2025-028356
2025-09-03 12:49:56 p. m.

DIRECCIÓN DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

JULIA CAROLINA BONILLA RODRIGUEZ - ASESOR
LUZ MARINA MONROY ACEVEDO CONT - CONTRATISTA
LILY MATEUS MUNOZ - PROFESIONAL ESPECIALIZADO
JUAN PABLO RESTREPO QUINTERO - PROFESIONAL ESPECIALIZADO

Copia externa: N/A

Folios: 2
Anexos: 0
Nombre anexos: N/A

Elaboró: SANDRA MERCEDES BELTRAN QUINTERO
Aprobó: MANUEL ANDRES CHACON PEÑA

S1VL unfC OTEm VyIe IBJ7 W08D Has=

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Dirección: Calle 28 No. 13 A – 15 Bogotá D.C, Código postal: 110311
Conmutador: (+57) 601 6067676
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 95 8283

GD-FM-009.V21

Página **2** de **2**

7. Declaración del Consejo de ministros de Agricultura de la Comunidad Andina-3

COMUNIDAD ANDINA

DECLARACIÓN DEL CONSEJO DE MINISTROS DE AGRICULTURA DE LA COMUNIDAD ANDINA

El Consejo de Ministros de Agricultura de la Comunidad Andina, con ocasión de su VII Reunión Ordinaria, realizada el 22 de septiembre de 2025.

Considera

1. Que la actividad agrícola en nuestros países es un pilar fundamental para promover el desarrollo rural, la seguridad alimentaria y sostenibilidad ambiental, contribuyendo al desarrollo de los Países Miembros de la Comunidad Andina.

2. Que la importancia de fomentar la innovación tecnológica, la cooperación internacional, el comercio intra y extrarregional y la inversión en el sector agropecuario es fundamental, para garantizar la productividad, competitividad y resiliencia de los sistemas agroalimentarios andinos.

3. Que los avances en actividades de los proyectos de la Agenda Agropecuaria Andina, reflejan el compromiso regional con el fortalecimiento de instrumentos de integración, destacando el esfuerzo conjunto entre los Países Miembros con la cooperación internacional, y la importancia de continuar consolidando espacios de articulación técnica y política para la ejecución de las actividades propuestas en esta Agenda.

Declara

4. Reafirmar nuestra voluntad de trabajar instrumentos de política pública que impulsen el desarrollo de los sistemas agroalimentarios andinos, apoyen a los pequeños productores y se facilite el acceso a mercados internacionales, como lo establece el programa de desarrollo agropecuario del Acuerdo de Cartagena.

5. Declarar nuestro compromiso para promover sistemas agroalimentarios sostenibles, inclusivos y resilientes basados en la agricultura familiar como herramienta central en la lucha contra el hambre y la protección de la biodiversidad frente al cambio climático.

6. Fortalecer e impulsar el uso de plataformas digitales y otras herramientas tecnológicas para mejorar la gestión agrícola, facilitar el acceso a la información para la toma de decisiones, fomentar el intercambio comercial dentro de la región, garantizar la seguridad alimentaria y promover la innovación en el sector agropecuario.

7. Implementar estrategias para promover y consolidar espacios de intercambio de experiencias entre productores agrícolas que contribuya al desarrollo de capacidades locales para la adopción de buenas prácticas productivas sostenibles.

8. Continuar y ampliar los esfuerzos orientados a la elaboración de un inventario/línea base de los sistemas de producción andinos de la agricultura familiar y mujer rural, con el fin de generar información robusta y actualizada que permita diseñar políticas públicas más precisas, inclusivas y adaptadas a las realidades del campo.

9. Impulsar programas integrados e intersectoriales con enfoque de “Una Sola Salud” para la prevención y mitigación de riesgos asociados a la inocuidad en producción de los sistemas agroalimentarios andinos.

10. Ratificar el compromiso con el desarrollo del Proyecto Centro Regional de Inteligencia Fitosanitaria de la Comunidad Andina, e instar a las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria de los Países Miembros, que permitan compartir información de vigilancia fitosanitaria sobre plagas de interés regional priorizadas; y promover la conformación del Comando Regional Fitosanitario.

Reconoce

11. Agradecer a la Secretaría General de la Comunidad Andina por su apoyo, contribuyendo a la implementación de instrumentos orientados al fortalecimiento del sector rural y al desarrollo sostenible del agro andino.

12. Reconocer el papel que desempeña la cooperación internacional en el apoyo al programa de comercio y desarrollo del sector agropecuario de la Comunidad Andina, agradeciendo la contribución de: el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), al Banco Interamericano de Desarrollo (BID), al Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe (CAF), a la Cooperación Técnica Alemana (Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit -GIZ- GmbH),

13. Destacar y agradecer, a la Presidencia Pro Témpore por realizar este importante espacio de integración regional y propiciar un ambiente de colaboración y compromiso entre los Países Miembros.

22 de septiembre de 2025.

Se adopta la presente Declaración, quedando incorporada como parte de los acuerdos oficiales del presente Consejo de Ministros de Agricultura.

Álvaro Mollinedo Catari
Viceministro de Desarrollo Rural y Agropecuario
Por el Estado Plurinacional de Bolivia

Martha Viviana Carvajalino Villegas
Ministra de Agricultura y Desarrollo Rural
Por la República de Colombia

Danilo Palacios Márquez
Ministro de Agricultura y Ganadería
Por la República del Ecuador

Ángel Manuel Manero Campos
Ministro de Desarrollo Agrario y Riego
Por la República del Perú.

8. Decisión número 946 (Modificación del artículo 8 de la decisión 666)-69

COMUNIDAD ANDINA
CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES

LVII Reunión del Consejo Andino de
Ministros de Relaciones Exteriores en forma ampliada
con los Representantes Titulares ante la Comisión
30 de septiembre de 2025
Modalidad Presencial

DECISIÓN N° 946

Modificación del artículo 8 de la Decisión 666

EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES REUNIDO EN FORMA AMPLIADA CON LOS REPRESENTANTES TITULARES ANTE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 136 y 137 del Acuerdo de Cartagena, y las Decisiones 645 y 666 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en forma ampliada con los Representantes Titulares ante la Comisión; y,

CONSIDERANDO: Que, de conformidad con lo previsto en los artículos 136 y 137 del Acuerdo de Cartagena, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con la Comisión de la Comunidad Andina, otorgó la condición de Miembro Asociado a la República de Chile, mediante la Decisión 645;

Que, a través de la Decisión 666 se establecen los órganos, mecanismos y medidas en los que participará la República de Chile en condición de País Miembro Asociado de la Comunidad Andina y la normativa que se aplicará entre los Países Miembros y Chile;

Que, el artículo 8 de la Decisión 666 establece que, en aquellos temas donde se alcancen compromisos o acuerdos especiales entre las Partes, éstos podrán adoptarse como Protocolos adicionales a los Acuerdos bilaterales actualmente vigentes que existen entre los Países Miembros de la Comunidad Andina y la República de Chile en su calidad de País Miembro Asociado;

Que, el artículo 137 del Acuerdo de Cartagena dispone que las condiciones de participación de un País Miembro Asociado en los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración y en los mecanismos y medidas del Acuerdo de Cartagena, así como la normativa que se aplica en las relaciones entre el País Miembro Asociado y los demás Países Miembros, podrán ser objeto de revisión en cualquier momento, conforme a los procedimientos y competencias contenidas en el instrumento fundacional;

Que, resulta conveniente que el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con los representantes titulares ante la Comisión,

cuente con la facultad para suscribir acuerdos con la República de Chile para su adhesión al marco normativo comunitario específico que regule las materias de interés recíproco que los Países Miembros de la Comunidad Andina y la República de Chile acuerden profundizar;

DECIDE:

Artículo 1.- Agregar como segundo párrafo del artículo 8 de la Decisión 666, el siguiente texto:

"El Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con los representantes titulares ante la Comisión, podrá suscribir los Acuerdos que permitan la adhesión de la República de Chile a los marcos normativos comunitarios específicos que regulen las materias de interés recíproco que los Países Miembros de la Comunidad Andina y la República de Chile acuerden profundizar."

Artículo 2.- La presente Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

****

COMUNIDAD ANDINA
CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES

LVII Reunión del Consejo Andino de
Ministros de Relaciones Exteriores en forma ampliada
con los Representantes Titulares ante la Comisión
30 de septiembre de 2025
Modalidad Presencial

DECISION N° 947

Aceptación de la solicitud de la República de Chile para su adhesión al marco regulatorio para la interconexión subregional de sistemas eléctricos e intercambio intracomunitario de electricidad

EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES REUNIDO EN FORMA AMPLIADA CON LOS REPRESENTANTES TITULARES ANTE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 20, 136 y 137 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 407, 645, 666, 816, 919, y la Resolución 2402; y,

CONSIDERANDO: Que, de conformidad con lo previsto en los artículos 136 y 137 del Acuerdo de Cartagena, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en forma ampliada con los representantes titulares ante la Comisión de la Comunidad Andina, en adelante CAMRE Ampliado, otorgó la condición de País Miembro Asociado de la Comunidad Andina a la República de Chile, mediante la Decisión 645;

Que, a través de la Decisión 666 se establecieron los órganos, mecanismos y medidas en los que participará la República de Chile en su condición de Miembro Asociado de la Comunidad Andina, así como la normativa que se aplicará entre los Países Miembros y Chile;

Que, en el artículo 2 de la citada norma comunitaria se dispuso el ámbito de aplicación de la participación de Chile, identificándose, como materias de interés recíproco, las siguientes: "*e. Energía: Examinar, en el marco de los esfuerzos sudamericanos de integración energética, las posibilidades de impulsar la complementación de las diferentes fuentes de energía existentes en la región*" y "*k. Conectividad: Apoyar las iniciativas integracionistas de conectividad de la CAN en los ámbitos de infraestructura, transporte, y tecnologías de la información, en consonancia con las iniciativas en curso en Sudamérica*";

Que, conforme al Artículo 8 de la Decisión 666, los Países Miembros de la Comunidad Andina podrán formalizar mediante Decisión los acuerdos alcanzados con la República de Chile, en ejecución de las materias de interés recíproco establecidas en el Artículo 2 de dicha norma, incluyendo energía y conectividad;

Que, mediante Decisión 816, se expidió el Marco regulatorio para la interconexión subregional de sistemas eléctricos e intercambio intracomunitario de electricidad que regula

el Mercado Andino Eléctrico Regional de Corto Plazo (MAERCP), que forma parte del Mercado Andino Eléctrico Regional (MAER);

Que, la Secretaría General de la Comunidad Andina emitió la Resolución 2402, a través de la cual se adopta el Reglamento Operativo; Reglamento Comercial; y, Reglamento de designación de funciones y responsabilidades del Coordinador Regional que hacen parte de la Decisión 816;

Que, la República de Chile, mediante Nota Verbal No. 92/2024 recibida por la Secretaría General el 02 de mayo de 2024, comunica su voluntad de "(…) *avanzar en la interconexión eléctrica con la República del Perú, Estado al cual, le es aplicable la Decisión N° 816 de la Comunidad Andina sobre el marco regulatorio para la interconexión subregional de sistemas eléctricos e intercambio intracomunitario de electricidad y sus respectivos* reglamentos", por lo que requiere formalmente su incorporación al referido marco regulatorio;

Que, con fundamento en el artículo 20 del Acuerdo de Cartagena y el literal d) del artículo 7 de la Decisión 407, corresponde al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con los representantes titulares de la Comisión, coordinar la posición conjunta de los Países Miembros en foros y negociaciones internacionales, en aquellos temas que correspondan a competencias compartidas entre el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 946 que modifica la Decisión 666, se estableció la facultad del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con los representantes titulares de la Comisión a suscribir los Acuerdos que permitan la adhesión de la República de Chile a los marcos normativos comunitarios específicos que regulen las materias de interés recíproco que los Países Miembros de la Comunidad Andina y la República de Chile acuerden profundizar,

DECIDE:

Artículo 1.- Aceptar la solicitud presentada por la República de Chile, el inicio y la realización del procedimiento para su adhesión al Marco Regulatorio para la Interconexión Subregional de Sistemas Eléctricos e Intercambio Intracomunitario de Electricidad (en adelante, Marco Regulatorio para interconexión eléctrica), establecido en la Decisión 816, los reglamentos adoptados mediante Resolución 2402 y demás instrumentos jurídicos concernientes.

Artículo 2.- Crear el Grupo Ad-hoc, para el proceso de adhesión de la República de Chile al Marco Regulatorio para interconexión eléctrica (en adelante, GAICHE), conformado por un representante titular y un alterno de los Ministerios de Relaciones Exteriores y Ministerio de Comercio Exterior de los Países Miembros.

El GAICHE podrá contar con el apoyo de la Secretaria General de la CAN, el Comité Andino de Organismos Normativos y Organismos Reguladores de Servicios de Electricidad (CANREL) y demás instancias técnicas que se requiera.

Artículo 3.- Encargar al GAICHE la realización de las acciones y los procedimientos que se requieren para viabilizar la adhesión de la República de Chile al Marco Regulatorio para la interconexión eléctrica de conformidad con el ordenamiento jurídico andino, en un plazo máximo de hasta seis meses.

El GAICHE sostendrá las reuniones que sean necesarias con los representantes de la República de Chile, en su condición de País Asociado, para definir los términos del instrumento correspondiente, el cual será puesto a consideración del CAMRE ampliado.

Artículo 4.- Disponer que el GAICHE informe al CAMRE ampliado en sus reuniones, los avances de las gestiones conducentes al cumplimiento del artículo 3 de la presente Decisión.

La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

****

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

PERIODO 164 DE SESIONES
EXTRAORDINARIAS DE LA COMISIÓN
DE LA COMUNIDAD ANDINA
30 de septiembre de 2025
Modalidad Presencial

DECISIÓN N° 953

Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal"

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 Reglamento de la Secretaría General, el artículo 11 literal f) de la Decisión 471 Reglamento de la Comisión, el artículo 8 de la Decisión 874, y la Decisión 887 Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y

CONSIDERANDO: Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, se instruyó a la Secretaría General de la Comunidad Andina, en coordinación con el Grupo de Presupuesto, a crear un Fondo de Iniciativas Comunitarias, destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 887, se aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y con el objeto de dar aplicación y ejecución a los proyectos en el marco de esta Decisión;

Que, el 15 de abril de 2025, el Director General de Comercio de la Secretaría General remitió al Secretario General de la Comunidad Andina la postulación del Proyecto: "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal" del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria COTASA – Grupo Técnico de Inocuidad Agroalimentaria GTIA al Fondo de Iniciativas Comunitarias – FIC, cumpliendo así la oportunidad señalada en el artículo 14 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias, aprobado mediante Decisión 887 de la Comisión;

Que, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias revisó el proyecto de iniciativa comunitaria en reuniones del 04 y el 20 de junio de 2025; en la primera reunión el Comité realizó observaciones que fueron subsanadas por la instancia proponente y validadas con el Grupo Técnico de Inocuidad Agroalimentaria del COTASA, y en la segunda reunión, los delegados del Comité encontraron que el proyecto estaba ajustado y recomendaron que fuera presentado ante la Comisión de la Comunidad Andina para su aprobación, como consta en la respectiva acta de reunión;

Que, a la fecha, el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $ 3,226,901.47 (tres millones doscientos veintiséis mil novecientos uno con 47/100 dólares de los Estados Unidos de América), por tanto, es viable la financiación de la iniciativa comunitaria presentada;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración y la ficha preliminar del proyecto, recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efectos de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 454/2025; que contiene la Iniciativa Comunitaria "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal";

Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto;

DECIDE:

Artículo 1.- Aprobar, en el marco de la Decisión 887 "Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias", el proyecto presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en los anexos 1 y 2 que forman parte integrante de la presente Decisión.

Nombre del Proyecto: "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal".
Instancia Proponente: Secretaría General de la Comunidad Andina - SGCAN.
Monto Solicitado: USD $27,900.00 (veintisiete mil novecientos dólares de los Estados Unidos de América).

Artículo 2.- En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

Artículo 3.- En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria bajo sus procedimientos internos, de acuerdo con el cronograma de ejecución y cronograma de desembolsos acordado para la misma, y en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

Artículo 4.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

****

ANEXO 1
FICHA PROYECTO DE INICIATIVA COMUNITARIA
"Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal"

FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMUNITARIA		
I	**Nombre del proyecto**	"FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES TÉCNICO ANALÍTICAS DE LOS SERVICIOS OFICIALES DE SANIDAD AGROPECUARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE METALES PESADOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL"
II	**Instancia Proponente al FIC (Países Miembros, Comités Técnicos y Grupos de Trabajo, SGCAN).**	Secretaría General de la Comunidad Andina
III	**Objetivos de la iniciativa (Incluyendo metas a alcanzar).**	**Objetivo General del Proyecto:** Fortalecer las capacidades de los laboratorios pertenecientes a las entidades oficiales de sanidad agropecuaria de los Países Miembros, en el análisis químico de metales pesados en alimentos agrícolas de la producción primaria. **Objetivos específicos:** a) Contar con un diagnóstico del estado actual de los laboratorios oficiales en análisis de metales pesados en alimentos de origen vegetal. b) Capacitar a los técnicos de laboratorio de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria en la determinación de metales pesados en matrices de origen vegetal. c) Desarrollar un Protocolo regional estandarizado y armonizado para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal. d) Emitir una guía andina para la mejora de las capacidades de los laboratorios oficiales en la determinación de metales pesados en alimentos de origen vegetal.
IV	**Participantes.**	Profesionales de los Servicios Oficiales de los Países Miembros, responsables del diagnóstico de metales pesados en los laboratorios de referencia.
V	**Monto total solicitado (equivalente en dólares).**	USD $27,900.00 (Veintisiete mil novecientos dólares de los Estados Unidos de América)
VI	**Fundamentación y descripción del Proyecto.**	En el 2022, la Unión Europea (UE) adoptó una serie de conclusiones sobre normas de seguridad alimentaria en el ámbito del comercio internacional, con el fin de ampliar la incorporación de cuestiones relacionadas con la sostenibilidad en el ámbito de actuación de la Comisión del *Codex Alimentarius*. De igual modo, la UE adopta y modifica sus medidas sanitarias y fitosanitarias con regularidad para prevenir la propagación de plagas y enfermedades entre los animales y las plantas, y para garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo. Estas medidas contemplan los residuos de plaguicidas y otros contaminantes, entre ellos los metales pesados. La entrada en vigor de estas medidas y normativas supone, entre otros aspectos, la reducción del uso de plaguicidas químicos de uso agrícola y la disminución de la cantidad admitida de metales pesados en los productos agrícolas producidos en los países de la Comunidad Andina. Esta situación plantea retos para los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria y mejora la capacidad analítica de los laboratorios, entre otros. En consecuencia, fortalecer el sistema de inocuidad agroalimentaria y de los laboratorios oficiales constituyen pilares fundamentales para facilitar las exportaciones de productos agrícolas a la UE. De acuerdo con las notificaciones realizadas a través de la Plataforma del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos RASSF se realizaron notificaciones de presencia algunos metales pesados como Cadmio y plomo por encima de los parámetros permitidos en productos agrícolas como aguacate (palta), cacao y jengibre originarios de los Países Miembros con destino a la Unión Europea. Asimismo, la UE está considerando incluir al níquel entre los metales pesados a vigilar. Considerando esta preocupación de los Países Miembros, la Presidencia Pro Tempore Colombia propuso como parte de su Plan de Trabajo, la ejecución de una consultoría con la finalidad de fortalecer las capacidades analíticas de los laboratorios oficiales de las instituciones de Sanidad Agropecuaria en la CAN para el análisis de metales pesados en alimentos, a fin de ayudar a mejorar la seguridad alimentaria y dar cumplimiento a las exigentes normativas internacionales en la materia (Reglamento UE 2023/915 de la comisión Europea, *Codex Alimentarius* CXS 193-1995). Mediante el fortalecimiento de las capacidades analíticas de los laboratorios se podrá asegurar una vigilancia más eficiente de la inocuidad de los alimentos y mantener la competitividad de los productos agrícolas de la región en el mercado global. El proyecto estima la contratación de una consultoría que desarrolle los siguientes productos: **Producto 1: Plan de trabajo:** El Consultor deberá diseñar y entregar un Plan de Trabajo para el desarrollo de la consultoría, que incluya el detalle, cronograma, metodología, contenido, entre otros del Taller presencial y las reuniones de coordinación. **Producto 2: Un Diagnóstico del estado actual de los laboratorios oficiales:** Informe que evalúe las capacidades actuales de los laboratorios en la determinación de metales pesados, en términos de infraestructura, equipos, talento humano, métodos, necesidades, entre otros. **Producto 3: Un Taller regional práctico**, que deberá incluir aspectos teórico – práctico y participativo con la temática abordada. Dicho taller práctico se llevará a cabo en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA), del ICA en Colombia. **Producto 4: Un protocolo estandarizado y armonizado:** Con base en las técnicas instrumentales de análisis de los Países Miembros, que establece un protocolo regional de referencia para los laboratorios oficiales para el análisis de metales pesados y los límites de cuantificación, rangos lineales, condiciones de análisis, matrices, entre otros. **Producto 5: Una guía andina emitida:** Documento técnico con lineamientos y recomendaciones para la operación, estandarización y mejora de las capacidades de los laboratorios oficiales en la determinación de metales pesados en alimentos agrícolas de la producción primaria. Esta guía incluye un enfoque en las actividades específicas que los laboratorios deben realizar para garantizar resultados precisos (validación, participación en ensayos de aptitud, materiales de referencia, etc.), confiables y comparables entre los Países Miembros. Habiendo identificado que el desarrollo de esta consultoría seria de aproximadamente USD $15,000.00 (quince mil dólares de los Estados Unidos de América), también a nivel del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria COTASA – Grupo Técnico de Inocuidad Agroalimentaria se tomó nota de que los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria no cuentan con el presupuesto en sus organizaciones para participar de este taller de entrenamiento; por lo que a nivel de COTASA – GTIA se tomó la decisión de postular al Fondo de Iniciativas Comunitarias FIC. El taller de entrenamiento de técnicas analíticas para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal se desarrollará en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA), dependiente del ICA, con una duración de cinco (05) días, el contenido a ser desarrollado por el consultor será descrito en su plan de trabajo.
VI	**Área geográfica de impacto de la IC.**	Países Miembros de la Comunidad Andina.
VII	**Beneficiarios.**	Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria: • Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria **SENASAG**, Bolivia • Instituto Colombiano Agropecuario **ICA**, Colombia • Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario **AGROCALIDAD**, Ecuador • Servicio Nacional de Sanidad Agraria **SENASA**, Perú
VIII	**Fechas estimadas de inicio y de término de la Iniciativa**	Duración: 150 días
IX	**Responsable de la ejecución del entrenamiento.**	Consultoría por Producto en coordinación con la Secretaría General de la Comunidad Andina
X	**Jornadas de entrenamiento presencial.**	El taller se realizará en instalaciones del Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA), las otras actividades inherentes a la consultoría se realizarán a través de reuniones virtuales con los Países Miembros y la SGCAN.
A	**PRESUPUESTO:** A continuación, se presenta el detalle del presupuesto correspondiente a esta solicitud:	

	RUBRO	DESCRIPCIÓN	COSTO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL
	Consultoría	consultoría por producto	15.000	1	15.000
	Pasajes	Pasajes aéreos Trinidad - Bogotá - Trinidad	1.100	2	2.200
		Pasajes aéreos Lima - Bogotá - Lima	700	2	1400
		Pasajes aéreos Quito - Bogotá - Quito	800	2	1600
	Viáticos	Viáticos (5 días)	240	30	7.200
	Alimentación	Refrigerios para el taller	10	50	500
	TOTAL	**27.900**			

El monto solicitado al FIC es de **$27.900** (veintisiete mil novecientos y 00/100 dólares americanos) serán utilizados para la contratación de la consultoría y garantizar la participación de los especialistas de laboratorio de los SOSA.

B

Producto	Plazo máximo para la presentación
Contratación de la consultoría	30 días aproximadamente
Producto 1: Plan de trabajo	10 días después de la firma del contrato
Producto 2: Diagnóstico del estado actual de los laboratorios oficiales	20 días después de la aprobación del Producto 1
Producto 3: Taller regional	45 días después de la aprobación del Producto 2
Presentación 1° Informe de avance al Comité FIC	Una vez se haya dado conformidad a la presentación del Producto 3
Producto 4: Protocolo estandarizado	20 días después de la aprobación del Producto 3
Producto 5: Guía Andina	25 días después de la aprobación del Producto 4
Presentación Informe Final al Comité FIC	Una vez se haya dado conformidad a la presentación del Producto 5

Cronograma estimado para la ejecución de la Iniciativa Comunitaria.
Las fechas de inicio y/o finalización podrían ser eventualmente ajustadas, de acuerdo con la firma del Contrato y la presentación del Plan de Trabajo.

La presentación de los informes de avance y final al Comité FIC serán presentados luego de que la SGCAN haya dado conformidad a la presentación de los productos 3 y 5.

C

Cronograma de desembolsos para el capacitador:
Los pagos al consultor se realizarán de la siguiente manera:

Producto	% de Pago
Producto 1: Plan de trabajo	10
Producto 2: Diagnóstico laboratorios	20
Producto 3: Taller regional	30
Producto 4: Protocolo estandarizado	20
Producto 5: Guía Andina	20

Para el desarrollo del Taller será importante contar con la disponibilidad de los recursos para garantizar la participación de los Funcionarios de los SOSA.

ANEXO 2
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

1. EL NÚMERO DE PARTICIPANTES EN EL TALLER DE ENTRENAMIENTO POR CADA PAÍS MIEMBRO:

País	Número participantes
BOLIVIA	2
COLOMBIA	3
ECUADOR	2
PERÚ	2
SGCAN	1
Total	**10**

Se tiene previsto la participación de dos (02) funcionarios por país invitado; para el país anfitrión se asignarán tres (03) participantes; también se ha considerado la participación un (01) funcionario de la SGCAN en calidad de supervisor de la consultoría.

2. PERFIL DE LOS PARTICIPANTES

- Profesionales que tengan formación y/o experiencia y responsabilidades en los laboratorios de referencia de los Países Miembros y que realicen análisis de contaminantes químicos en productos de origen vegetal con una experiencia mínima general de tres (3) años y relacionada de por lo menos un (1) año.
- Los profesionales designados, no debe haber sido beneficiados con la participación en eventos de capacitación financiados por la Comunidad Andina, en los últimos doce (12) meses.
- Los profesionales que participarán en el taller adquieren el compromiso de realizar la réplica de los conocimientos adquiridos en sus Países Miembros a los demás funcionarios de la ANC que realicen actividades en los laboratorios, en un plazo máximo de tres (3) meses, contados a partir de la fecha la conclusión del entrenamiento.

La SGCAN debe garantizar que se grabe el evento de capacitación para compartir con los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria y que la metodología armonizada pueda ser replicada por cualquier funcionario de laboratorio que lo requiera.

3. PROGRAMA DEL TALLER

El consultor deberá incluir en su plan de trabajo, la metodología, contenidos, evaluación de los participantes, evaluación del taller para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal.

4. COORDINACIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO DE LA SGCAN

Estará a cargo de un (1) funcionario de la Dirección General de Comercio, quien acompañará la supervisión de la Iniciativa Comunitaria, y emitirá los informes de conformidad de los productos entregados por el consultor.

5. DISPOSICIÓN DE MATERIALES Y RECURSOS PEDAGÓGICOS

La SGCAN recibirá los materiales técnicos y pedagógicos del taller, los cuales pondrá a disposición de las Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria de los Países Miembros, cuando estos lo requieran.

6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS BENEFICIARIOS

	BOLIVIA	COLOMBIA	ECUADOR	PERÚ
Servicios oficiales de sanidad agropecuaria	El SENASAG es un órgano de derecho público, desconcentrado del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, con estructura propia, independencia de gestión técnica, legal y administrativa.	El ICA es una entidad Pública del Orden Nacional con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.	AGROCALIDAD es una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional.	El SENASA es un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía técnica, administrativa, económica y financiera.
Base legal	Creado mediante Ley 2061 de 16 de marzo de 2000[1]. Decreto Supremo No. 25729 de fecha 7 de abril de 2000, reglamenta su organización y funcionamiento[2]. Ley 830, del 6 de septiembre de 2016. Ley de Sanidad	Creado y organizado conforme al Decreto 1562 del 15 de junio de 1962[4]. En el año 2008 se realizó una reestructuración funcional y administrativa del ICA, mediante el decreto 4765 de diciembre de	Creada mediante la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria - Registro Oficial Suplemento 27, del 3 de julio de 2017[7]; como la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	Creado por Decreto Ley No. 25902 del 28 de noviembre de 1992[8]. Decreto Legislativo No. 1062, del 28 de junio de 2008Ley de Inocuidad de Alimentos[9].

[1] Disponible en https://sea.gob.bo/digesto/CompendioII/M/109_L_2061.pdf

[2] Disponible en https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-supremo-no-25729-reglamenta-el-servicio-nacional-de-sanidad-agropecuaria-e-inocuidad-alimentaria-lex-faoc028673/

[4] Disponible en https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=160992

[7] Disponible en https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-09/Documento_Ley%20Org%C3%A1nica%20de%20Sanidad%20Agropecuaria.pdf#:~:text=La%20presente%20Ley%20regula%20la%20sanidad%20agropecuaria%2C%20mediante,y%20que%20podr%C3%A1an%20representar%20riesgo%20fitos%20y%20zoosanitario.

[8] Disponible en https://docs.peru.justia.com/federales/decretos-leyes/25902-nov-28-1992.pdf

[9] Disponible en https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1117319/01062202007J1-107894-1odw3di.pdf?v=1596210485

	BOLIVIA	COLOMBIA	ECUADOR	PERÚ
	Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. Fortalece el funcionamiento del SENASAG[3].	2008 [5], que derogó el Decreto 1562. Mediante el Acuerdo No. 2 de 2009 [6] se adoptaron los estatutos internos, que rigen la organización y funcionamiento del ICA.		
Ambito de la inocuidad alimentaria	Producción primaria y el procesamiento de alimentos.	Inocuidad de los alimentos en la producción primaria.	Inocuidad de los alimentos en la producción primaria.	Alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario.
La inocuidad de productos agrícolas en la estructura orgánica	El SENASAG cuenta con seis unidades operativas (4 técnicas y 2 de apoyo), que dependen directamente de la Dirección General Ejecutiva (Alta Dirección): • Unidad Nacional de Sanidad Animal • Unidad Nacional de Sanidad Vegetal • **Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria** • **Unidad Nacional de Laboratorios.** • Unidad Nacional de Asuntos administrativos y Financieros • Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos	El ICA cuenta con una Gerencia General, de la cual dependen seis Subgerencias: • Subgerencia de Protección Animal • **Subgerencia de Protección Vegetal** • Subgerencia de Protección Fronteriza • **Subgerencia de Análisis y Diagnóstico** • Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria, y • Subgerencia Administrativa y Financiera. Bajo la Subgerencia de Protección Vegetal, se encuentran:	AGROCALIDAD cuenta con cinco coordinaciones, que dependen directamente de la Dirección Ejecutiva: • Coordinación General de Sanidad Animal • Coordinación General de Sanidad Vegetal • **Coordinación General de Inocuidad de Alimentos** • **Coordinación General de Laboratorios** • Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	El SENASA cuenta con tres direcciones, que dependen directamente de la Jefatura Nacional (alta dirección): • Dirección General de Sanidad Vegetal • Dirección General de Sanidad Animal • **Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria**. En esta última dirección se encuentra la **subdirección de inocuidad agroalimentaria**, junto a las subdirecciones de insumos agrícolas, insumos pecuarios y producción orgánica.

[3] Disponible en https://www.senasag.gob.bo/images/areas_senasag/Ley_N_830.pdf

[5] Disponible en https://www.ica.gov.co/files/pdf/decreto-4765-de-2008.aspx

[6] Disponible en https://www.ica.gov.co/getattachment/7e749a21-dcfc-46c3-90fe-f8ba73238a44/2009A2.aspx

	BOLIVIA	COLOMBIA	ECUADOR	PERÚ
	El **Área Nacional de Programas de inocuidad Agroalimentaria**, como parte de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, tiene la finalidad de Promover el aseguramiento de la inocuidad en alimentos agropecuarios primarios. Está a su cargo el Registro de Operadores de buenas prácticas agropecuarias y de consolidar el establecimiento de Programas de Buenas Prácticas en la producción primaria de acuerdo a necesidades y requerimientos a nivel nacional. (Resolución Administrativa 224/2024)	• **Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas**. Se encarga de la inocuidad de alimentos en la producción primaria. Tiene a su cargo el registro de plaguicidas, la certificación de BPA y el sistema de trazabilidad vegetal. • **Dirección Técnica de Epidemiología y Vigilancia Fitosanitaria.** Maneja, entre otros aspectos, el programa de registro para exportación de vegetales en fresco de predios, empacadoras y exportadoras (Resolución 824 de 2022). Este registro reúne requerimientos de las BPA.		
Laboratorio de referencia en la estructura orgánica	**La Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB)** constituye el laboratorio de referencia del SENASAG. La UNALAB cuenta con instalaciones en las ciudades de Santa Cruz (Central) y Cochabamba.	**El Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA),** laboratorio de referencia agrícola en materia de análisis de insumos agrícolas y análisis de residuos de plaguicidas y patógenos en la producción primaria de alimentos de origen vegetal.	AGROCALIDAD cuenta con: • **Laboratorio de Contaminantes de Productos Agrícolas**, para el análisis de residuos de plaguicidas. • **Laboratorio de Bromatología y Microbiología**, para el análisis de metales pesados (cadmio).	La **Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos (UCCIRT)** constituye el laboratorio de referencia. Forma parte de la Oficina de Centros de Diagnóstico y Producción, órgano de apoyo responsable de mantener y ampliar la capacidad de diagnóstico oficial del país en materia de sanidad agraria e inocuidad agroalimentaria.

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

PERIODO 164 DE SESIONES
EXTRAORDINARIAS DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA
30 de septiembre de 2024
Modalidad Presencial

DECISIÓN N° 954

Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa en la subregión andina"

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 Reglamento de la Secretaría General, el artículo 11 literal f) de la Decisión 471 Reglamento de la Comisión, el artículo 8 de la Decisión 874, y la Decisión 887 Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y,

CONSIDERANDO: Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, se instruyó a la Secretaría General de la Comunidad Andina, en coordinación con el Grupo de Presupuesto, a crear un Fondo de Iniciativas Comunitarias, destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 887, se aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y con el objeto de dar aplicación y ejecución a los proyectos en el marco de esta Decisión;

Que, el 15 de abril de 2025, el Director General de Comercio de la Secretaría General remitió al Secretario Técnico del Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias la postulación del Proyecto: "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa en la subregión andina", presentada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, con aval del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA), cumpliendo así con la oportunidad señalada en el artículo 14 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias, aprobado mediante Decisión 887 de la Comisión.

Que, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias revisó el proyecto de iniciativa comunitaria en reuniones del 04 y el 20 de junio de 2025; en la primera reunión, el Comité realizó observaciones que fueron subsanadas por la instancia proponente y validadas con el COTASA; y, en la segunda reunión, los delegados del Comité encontraron que el proyecto estaba ajustado y recomendaron que fuera presentado ante la Comisión de la Comunidad Andina para su aprobación, como consta en la respectiva acta de reunión;

Que, a la fecha, el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $ 3,226,901.47 (tres millones doscientos veintiséis mil novecientos uno con 47/100 dólares de los Estados Unidos de América), por tanto, es viable la financiación de la iniciativa comunitaria presentada;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración conjuntamente con la ficha preliminar del anterior proyecto recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efecto de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 455/2025, que contiene la Iniciativa Comunitaria "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de Fiebre Aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina";

Que, de acuerdo con lo anteriormente expuesto;

DECIDE:

Artículo 1.- Aprobar, en el marco de la Decisión 887 "Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias", el proyecto presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en los Anexos 1 y 2 que forman parte integrante de la presente Decisión:

Nombre del Proyecto: "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de Fiebre Aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina"
Instancia Proponente: Secretaría General de la Comunidad Andina - SGCAN.
Monto Solicitado: USD $65.538,80 (sesenta y cinco mil quinientos treinta y ocho con 80/100 dólares de los Estados Unidos de América).

Artículo 2.- En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

Artículo 3.- En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria bajo sus procedimientos internos, de acuerdo con el cronograma de ejecución y cronograma de desembolsos acordado para la misma, y en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

Artículo 4.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

ANEXO 1

FICHA PROYECTO DE INICIATIVA COMUNITARIA "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de Fiebre Aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina"

FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMUNITARIA		
I	**Nombre del proyecto**	Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de Fiebre Aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina.
II	**Instancia Proponente al FIC (Países Miembros, Comités Técnicos y Grupos de Trabajo, SGCAN)**	Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) – Sanidad Animal (Acta del CCCV COTASA 2 de abril de 2025, Acta del CCCVI COTASA 12 de junio 2025 y Acta del CCCVII COTASA 18 de junio de 2025).
III	**Objetivos de la iniciativa (incluyendo metas a alcanzar)**	**Objetivos del Proyecto:** 1. Elaborar la guía de plan de contingencia para los laboratorios de análisis y diagnósticos de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuarias (SOSA) de los Países Miembros de la Comunidad Andina. 2. Desarrollar la estrategia de preparación de la Comunidad Andina para prevenir amenazas y crisis emergentes en sanidad animal.
IV	**Participantes**	Profesionales de los Servicios Oficiales de Sanidad Animal de los Países Miembros.
V	**Monto total solicitado (equivalente en dólares)**	USD $65.538,80 (sesenta y cinco mil quinientos treinta y ocho con 80/100 dólares de los Estados Unidos de América).
VI	**Fundamentación y descripción del Proyecto**	**Definición del problema:** • La Decisión 515 de 2022 crea el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria (SASA), donde uno de sus objetivos es prevenir y controlar enfermedades que representan riesgo para la sanidad agropecuaria de la Comunidad Andina. En la misma Decisión se prevé como instrumento del SASA apoyar los procedimientos para que un país Miembro o parte de él se declare libre de una plaga o enfermedad. • La Fiebre Aftosa es una enfermedad presente en países de los continentes de Europa, África, Asia y el territorio de Venezuela en América del Sur y es mantenida por la circulación endémica de virus pertenecientes a siete pooles virales. Sigue siendo una importante limitante de carácter zoosanitario para el comercio con terceros países de animales y subproductos, siendo una permanente amenaza para la economía y bienestar de la Subregión.
		• Desde el 2015, todos los Países Miembros han alcanzado el estatus oficial de libre de fiebre aftosa, así como también, lo son todos los países de las Américas, con excepción de Venezuela, y la amenaza actual es el riesgo no insignificante de introducción de la infección en las zonas fronterizas limítrofes con países afectados y/o por el comercio o transporte ilegal de productos de origen animal contaminados. • Mediante la adopción de las Decisiones 519 y 735 los Países Miembros acordaron establecer objetivos comunes y una estrategia andina armonizada para el control y erradicación de la fiebre aftosa; en concordancia, la Decisión 793, estableció una estrategia de salida con la cual se finalizó el proceso de erradicación la enfermedad en la subregión andina. • En 2024, la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) llevó a cabo una consultoría orientada al ajuste y actualización de los Planes Nacionales de Preparación, Atención de Emergencias y Recuperación ante brotes de fiebre aftosa, de los Servicios Oficiales de Sanidad Animal (SOSA) de los Países Miembros. • En la región, PANAFTOSA-OPS ha liderado las actividades de control y erradicación de la fiebre aftosa desde la década de 1970, lo que ha contribuido significativamente a la eliminación de la enfermedad. De manera sostenida, brinda cooperación técnica a los Servicios Oficiales de Sanidad Animal (SOSA) para preservar el estatus de país libre de fiebre aftosa, con o sin vacunación. Como organismo de referencia en el control de esta enfermedad, es fundamental mantener y fortalecer esta línea de trabajo con los Países Miembros. En este sentido, se vuelve crucial fortalecer la institucionalidad que permita a la Comunidad Andina (CAN), como apoyo a los Países Miembros, implementar estrategias de preparación para prevenir amenazas y responder eficazmente ante crisis emergentes en sanidad animal. • En 2024, PANAFTOSA-OPS llevó a cabo un diagnóstico sobre las capacidades y necesidades de los laboratorios de sanidad animal en los países que conforman la COSALFA, con el objetivo de identificar fortalezas y áreas de mejora. El análisis reveló que tres de los laboratorios oficiales de los Países Miembros de la CAN no realizan evaluaciones ni gestión de riesgos de manera regular. Asimismo, solo en dos Países Miembros de la CAN se lleva a cabo un monitoreo periódico del riesgo de exposición a agentes patógenos manipulados en laboratorio.
		Se destacó la importancia de contar con equipamiento básico para la manipulación segura de muestras con riesgo zoonótico o vinculadas a enfermedades emergentes, a fin de evitar que los laboratorios se conviertan en posibles focos de diseminación. En este contexto, se identificó la necesidad de que los Países Miembros elaboren planes de contingencia específicos para laboratorios, que permitan una respuesta sanitaria más oportuna y eficiente, tanto en tiempo como en el uso de recursos • En 2025, Bolivia alcanzará el estatus sanitario de país libre de fiebre aftosa sin vacunación; Ecuador implementará un solo ciclo de vacunación, y Colombia se preparará para declarar dos zonas del sur del país como libres de fiebre aftosa sin vacunación. • En el CCCV COTASA Sanidad Animal celebrado el 2 de abril de 2025, con el panorama actual y los cambios de estatus sanitario con relación a Fiebre Aftosa, los jefes de los SOSA solicitan y aprueban la presentación del proyecto de "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa en la subregión andina". • En el CCCVI COTASA Sanidad Animal celebrado el 12 de junio de 2025, se presentaron las modificaciones solicitadas por el Comité FIC el 5 de junio de 2025 y fueron aprobadas. • Se plantea la necesidad de lograr una integración efectiva para la atención de emergencias, que permita articular acciones desde la SGCAN. Esta articulación deberá contemplar la implementación de medidas administrativas, la movilización de recursos, la comunicación en situaciones de emergencia, la mitigación de riesgos y otras actividades que los países requieran. **Propuestas de implementación para Fortalecimiento: Componentes del proyecto:** **1. Fortalecimiento de los planes de contingencia de los laboratorios de Sanidad Animal Andinos:** **Fase 1.** Taller Inicial Laboratorios (Laboratorio de Referencia PANAFTOSA-OPS Brasil) • Reunión con los 3 funcionarios designados por cada uno de los laboratorios de sanidad animal de los SOSA de los Países Miembros con experiencia y conocimiento en bioseguridad, diagnóstico moleculares y coordinadores de laboratorio (Técnico, administrativo y financiero para guiar

		presupuestos de implementación) en el laboratorio de Referencia de PANAFTOSA-OPS en Pedro Leopoldo-Minas Gerais-Brasil. • Posteriormente, se identificarán las oportunidades de mejora en la implementación de procesos en los laboratorios de los Países Miembros. • Finalmente, se procede al desarrollo de la estructura del documento del plan de contingencia de laboratorio de sanidad animal, que permita detallar las responsabilidades técnicas, administrativas y financieras para la obtención del objetivo. • Cada uno de los Países Miembros realizará de manera alterna la construcción del plan de contingencia propio y adaptado a las capacidades de cada uno de los laboratorios de sanidad animal, de esta manera garantiza que la información y entrenamiento recibido sea transferido al laboratorio nacional de origen. **Fase 2**. Encuentros virtuales del grupo de trabajo del proyecto • Se llevará a cabo al menos dos (02) reuniones virtuales tripartita (SOSA/PANAFTOSA-OPS/SGCAN) con el objetivo de revisar el primer borrador y realizar las sugerencias técnicas en mejoras de la propuesta inicial realizada por los participantes del taller de la Fase 1, para la obtención del documento que se validará en la Fase 3. **Fase 3.** Evaluación y validación de la guía de plan de contingencia de laboratorio • Antes del encuentro, se realizará un simulacro de envío de muestra por cada uno de los SOSA al Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA-OPS para evaluar los inconvenientes o facilidades del transporte de material de riesgo biológico. • Posteriormente, en uno de los Países Miembros (Bogotá - Colombia) en el que se identificó por parte de PANAFTOSA-OPS la capacidad operativa para la realización el ejercicio de simulación en el laboratorio se aplicará la guía de plan de contingencia propuesta en la Fase 1 y 2. • Validación e identificación de fortalezas y debilidades del documento elaborado del plan de contingencia para los laboratorios de sanidad animal.

		• Al simulacro asistirán los 3 funcionarios designados de los Países Miembros (importante la participación administrativa para garantizar la asignación presupuestal en los Países Miembros) por cada país y 2 expertos del laboratorio de PANAFTOSA-OPS, • La duración del encuentro corresponde a cuatro (04) días para participar en la actividad de simulación y finalización del documento "Documento de Plan de Contingencia Laboratorios de Sanidad Animal". • Adicionalmente, se resolverán inquietudes de cada uno de los planes proyectados por los Países Miembros para su ajuste con los expertos de PANAFTOSA. **2. Estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina:** **Fase 4**. Taller de coordinación para la construcción de las estrategias en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina. • Se realiza una preparación de la estrategia desde el inicio del proyecto de manera virtual, con el fin de analizar diferentes modelos como Comunidad Europea, ASEAN, entre otros, sobre preparación ante emergencias en sanidad animal en colaboración con los organismos internacionales de cooperación como PANAFTOSA/OPS, OMSA, FAO e IICA. • Se realizará una reunión presencial en la Secretaría General de la CAN en Lima-Perú, para la discusión y definición de estrategias para prevención de emergencias de enfermedades transfronterizas de los Países Miembros con el apoyo de la SGCAN. • Se convocan 3 representantes de los SOSA (jurídico, administrativo y técnico) de cada País Miembro bajo la estructura funcional del COTASA y 4 especialistas de PANAFTOSA (2 expertos de Sanidad Animal, Laboratorio, Epidemiología) durante 3 días para el ejercicio de revisión del documento proyectado y análisis de las lecciones aprendidas de los eventos de enfermedades transfronterizas de importancia en sanidad animal de los Países Miembros.

		• Elaboración del documento de "Estrategia de preparación de los Países Miembros con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes transfronterizas en sanidad animal". **3. Socialización de resultados:** **Fase 5.** Socialización de los resultados del proyecto en una reunión virtual • Presentación del documento de plan de contingencia de laboratorios de sanidad animal y la estrategia de la preparación de los Países Miembros con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes en sanidad animal con la participación de SOSA, PANAFTOSA-OPS y SGCAN. **Productos Finales:** 1. Manual de plan de contingencia de laboratorio de sanidad animal y 4 documentos de avance de los cuatro Países Miembros de los planes de contingencias de los laboratorios de sanidad animal. 2. Documento de "Estrategia de preparación de los Países Miembros Andinos con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes transfronterizas en sanidad animal". **Impacto:** 1. A nivel regional, se garantizará que los laboratorios de sanidad animal estén preparados con planes de contingencias que permita atender las emergencias sanitarias en caso de una aparición de fiebre aftosa, de manera oportuna, eficiente y de alta calidad en sus resultados, garantizando las acciones establecidas en los países para el control y erradicación del brote. Se fortalecerán las acciones regionales de los Países Miembros con el apoyo de la SGCAN para coordinar la atención de emergencias con centros colaboradores y expertos en enfermedades transfronterizas relacionados de los animales de producción.
VI	**Área geográfica de impacto de la IC**	Países Miembros de la Comunidad Andina: • Bolivia • Ecuador • Colombia • Perú
VII	**Beneficiarios**	Laboratorios oficiales, área de epidemiología y sanidad animal de los Países Miembros. SOSA y SGCAN Áreas de Sanidad Animal.

VIII	**Fechas estimadas de inicio y de término de la Iniciativa**	Siete (07) meses una vez aprobada la iniciativa comunitaria.
IX	**Responsable de la ejecución del entrenamiento**	• Área de Sanidad Animal y Productos Veterinarios SGCAN • SOSA Países Miembros • OPS – PANAFTOSA
A	**PRESUPUESTO:** A continuación, se presenta el detalle del presupuesto correspondiente a esta solicitud:	

Fortalecimiento de los planes de contingencia de los laboratorios de Sanidad Animal Andinos Fase 1	**Valor USD**
Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes por cada País Miembro (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) y un tiquete aéreo nacional para un (1) funcionario de PANAFTOSA/OPS. Total, trece (13) participantes.	11.250
Viáticos doce (12) participantes por 5 días**	7.200
Alojamiento en Hotel en Belo Horizonte (convenio con PANAFTOSA) Brasil para trece (13) participantes por 4 noches y 5 días	2.386,8
Per diem para un (1) funcionario de PANAFTOSA/OPS	300
Estación de café 300 USD diario por 3 días	900
Total	**22.036,8**
Fase 3	**Valor USD**
Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes de cada País Miembro (Bolivia, Ecuador, Perú) y dos (2) funcionarios de PANAFTOSA/OPS. Total de once (11) participantes	7100
Viáticos para once (11) participantes por 6 días**	7920
Alojamiento Hotel en Bogotá para once (11) participantes por 5 días	4488
Total	**19.508**
Estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina. Fase 4	**Valor USD**
Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes de cada País Miembro (Bolivia, Colombia, Ecuador) y cuatro (4) funcionarios de PANAFTOSA/OPS. Total, de trece (13) participantes	10.094
Viáticos para trece (13) participantes por 5 días	7800
Alojamiento en el Hotel en Lima para trece (13) participantes durante 4 noches y 5 días.	5200
Estación de café 300 USD diario por 3 días	900
Total USD	**23.994**
Gran Total USD	**65.538,8**

	*Los conferencistas, tutores e instalaciones de PANAFTOSA corresponde a contrapartida por lo que no se incluye en este presupuesto. **Los viáticos propuestos son de $120USD por día por estar presupuestado el hotel en un rubro diferente y con pago directo desde la SGCAN *** Per diem para los participantes de Colombia y Brasil, que cubrirían gastos de alimentación y desplazamientos internos.
B	**Cronograma estimado para la ejecución de la Iniciativa Comunitaria:** El cronograma se incluye en el Anexo 2, en el acápite de información complementaria y contiene la línea de tiempo y el responsable de cada componente. Según Capítulo IV de la Decisión 887, artículo 17, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria presentará informes de avance trimestrales que deberán contener una relación de las actividades realizadas, los mismos que serán presentados a la SGCAN con copia al Comité Técnico o Grupo Ad hoc, según corresponda, o Grupo Ad hoc, según corresponda. Las fechas de inicio y/o finalización podrían ser eventualmente ajustadas, de acuerdo con la firma del Contrato y la presentación del Plan de Trabajo. La presentación de los informes de avance y final al Comité FIC serán presentados de conformidad con el artículo 18 del reglamento del FIC, luego de que la SGCAN haya dado conformidad a la presentación de los productos 3 y 5.
C	**Cronograma de desembolsos para el capacitador:** El recurso se ejecutará conforme el cronograma de actividades y los pagos se realizarán directos desde la SGCAN para la compra de tiquetes aéreos, viáticos, alojamiento y refrigerios. PANAFTOSA/OPS aporta como contrapartida los honorarios de los expertos y las instalaciones (laboratorio, auditorios, salas de reunión) para el desarrollo de las actividades. Se deben suplir los gastos de desplazamiento aéreo y terrestre, alimentación y alojamiento a los expertos de PANAFTOSA si se requiere su desplazamiento fuera del lugar designado de trabajo. Adicionalmente, se solicita que para las reuniones de trabajo presenciales de más de cuatro horas, la disponibilidad de una estación de café.

ANEXO 2
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

1. **Mapa de Proceso del Proyecto**

Fase 1 *LABORATORIOS*	**Fortalecimiento de los planes de contingencia de los laboratorios de Sanidad Animal Andinos:** 1. Visita al laboratorio de referencia de PANAFTOSA/OPS (Brasil) identificación de plan de contingencia en marcha. 2. Construcción de documento de plan de contingencia para laboratorio de sanidad animal Andinos. 3. Proyección de documento de plan de contingencia por cada PM.
Fase 2 *LABORATORIO*	1. Encuentro virtual, revisión del documento de plan de contingencia para laboratorios de sanidad animal Andinos. 2. Encuentro virtual con cada PM para revisión de inquietudes en el documento de plan de contingencia de cada PM. 3. Encuentro virtual preparación de simulacro presencial en Bogotá - Colombia.
Fase 3 *LABORATORIO*	1. Envío de muestra biológica desde cada PM hasta el Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA/OPS (Brasil) para evaluar la actividad. 2. Desarrollo de simulacro para evaluar el documento de plan de contingencia elaborado para los laboratorios de Sanidad Animal de los países Andinos. 3. Conclusiones y oportunidades de mejora del documento de plan de contingencia. **Producto I: Documento modelo de plan de contingencia de laboratorios ante un brote de Fiebre Aftosa.** **Producto I.I: Avance de los PM en el documento de plan de contingencia de cada uno de los laboratorios de Sanidad Animal ante un brote de Aftosa.**
Fase 4 *REUNIÓN ALTO NIVEL*	**Estrategia de Atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina.** 1. Encuentro de alto nivel de toma de decisión en la SGCAN Lima - Perú, compartir experiencias de la atención de emergencia de enfermedades transfronterizas. 2. Construcción de documento de Estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregion andina (movilización de recursos, expertos, medidas de emergencia y restablecimiento del comercio). 3. Documento finalizado redactado por PANAFTOSA y SGCAN. **Producto #2: Documento de estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina.**
Fase 5 *COMUNICACIÓN DE RESULTADOS*	**Socialización de resultados:** 1. Encuentro virtual para la socialización de resultados de las fases de la I a la 4. 2. Socialización de los documentos con los PM. **Producto #3: Video de divulgación de los resultados y documentos generados en el proyecto.**
MONITOREO	Proyecto de 7 meses

2. **Perfiles de Asistentes a las Fases de trabajo:**

Fortalecimiento de los planes de contingencia de los laboratorios de Sanidad Animal Andinos:

Fase 1: Taller Inicial Laboratorios (Laboratorio de Referencia PANAFTOSA-OPS Brasil):

- Técnico de Laboratorio de Sanidad Animal: Experiencia y conocimiento en bioseguridad, diagnóstico moleculares.
- Coordinadores de laboratorio: Experiencia en construcción de presupuesto, dirección y organización de las actividades del laboratorio de sanidad animal.
- Planeación/ Financiero: Experiencia en asegurar que el presupuesto se alinee con los objetivos estratégicos del SOSA, promoviendo la eficiencia, la transparencia y el cumplimiento de los programas y proyectos. Experiencia en conducir el proceso de programación, formulación y evaluación del presupuesto institucional del SOSA.

Fase 2: Encuentros virtuales del grupo de trabajo del proyecto:

- Esta actividad virtual se encuentra abierta a la participación del equipo mínimo que participó en la Fase 1 y equipo técnico de apoyo que cada País Miembro considere pertinente para la revisión de los avances del documento.

Fase 3: Evaluación y validación de la guía de plan de contingencia de laboratorio en ejercicio de simulación:

- Técnico de Laboratorio de Sanidad Animal: Experiencia y conocimiento en bioseguridad, diagnóstico moleculares.
- Coordinadores de laboratorio: Experiencia en construcción de presupuesto, dirección y organización de las actividades del laboratorio de sanidad animal.
- Planeación/ Financiero: Experiencia en asegurar que el presupuesto se alinee con los objetivos estratégicos del SOSA, promoviendo la eficiencia, la transparencia y el cumplimiento de los programas y proyectos. Experiencia en conducir el proceso de programación, formulación y evaluación del presupuesto institucional del SOSA.

Estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina.

Fase 4: Taller de coordinación para la construcción de las estrategias en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina.

- Jurídico: Experiencia en la regulación sanitaria del País Miembro y el acompañamiento al área técnica en la aplicación de medidas sanitarias con implicaciones de disposición final de animales vivos y sus productos, así como en la atención a los derechos de los ciudadanos propietarios de los animales y productos.
- Administrativo: Experiencia en asegurar que el presupuesto se alinee con los objetivos estratégicos del SOSA, promoviendo la eficiencia, la transparencia y el cumplimiento de los programas y proyectos. Experiencia en conducir el proceso de programación, formulación y evaluación del presupuesto institucional del SOSA.
- Técnico: Jefe de SOSA con conocimiento normativo sanitario y epidemiológico para la atención de emergencias.

3. **Cronograma de Actividades**

FASE	Producto	Actividad	Responsable	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7
Fase 1	**Producto 1.** Guía de planes de contingencia	Preparación taller de construcción plan de contingencia de Laboratorios (LAB)	PANAFTOSA/OPS							
	de laboratorio de sanidad animal validada.	Desarrollo del taller de plan de contingencia de LAB.	PANAFTOSA/OPS SGCAN							
Fase 2		Reunión virtual 1 Discusión con SOSA documento de Plan de Contingencia LAB.	PANAFTOSA/OPS SOSA Laboratorios SGCAN							
		Reunión virtual 2 Discusión con SOSA documento de Plan de contingencia LAB.	PANAFTOSA/OPS SOSA Laboratorios SGCAN							
Fase 3		Preparación de Ejercicio de simulación LAB.	PANAFTOSA/OPS							
		Envío de muestras de LAB a PANAFTOSA	SOSA							
		Desarrollo del Simulacro de LAB en Colombia- ICA LNDV	PANAFTOSA/OPS SOSA Laboratorios SGCAN							
		Entregable #1. Escritura y Validación documento de plan de contingencia LAB.	PANAFTOSA/OPS SOSA Laboratorios SGCAN							
Fase 4	**Producto 2.** Documento de "Estrategia de preparación de los Países Miembros con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes transfronterizas en sanidad animal."	Preparación de documento de atención de emergencia conjunta SOSA Países Miembros y SGCAN	PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN							
		Reunión virtual 1 Discusión documento de preparación conjunta.	PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN							
		Reunión virtual 2. Discusión documento de preparación conjunta.	PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN							
		Entregable #2 Reunión presencial Documento versión final "Estrategia de preparación de los Países Miembros con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes	PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN							

FASE	Producto	Actividad	Responsable	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7
		transfronterizas en sanidad animal"								
Fase 5	Socialización Producto 1 y 2	Socialización de los resultados del proyecto en una reunión virtual	PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN							

4. Desagregado del presupuesto:

Fase 1	**Valor USD**	**Valor unitario USD**	**Observaciones**
Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes por cada País Miembro (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) y un tiquete aéreo nacional para un (1) funcionario de PANAFTOSA/OPS. Total trece (13) participantes.	11250		
Viáticos para doce (12) participantes por 5 días	7200	120	Se otorgará 120 USD por día a cada participante, en razón a que la SGC-01 pagará directamente el hotel
Alojamiento en el Hotel Tupygua en Brasil para trece (13) participantes durante 4 noches y 5 días	2386.8	45.9	Precio de la tarifa corriente de hotel a especial con Hotel Tulunguá (R$ 269 por noche es igual a 45.9 USD por noche aprox.)
Per diem para un (1) funcionario de PANAFTOSA/OPS	300	60	
Estación de café 300 USD por día, por 3 días	900	300	
Total	22836.8		
Fase 3	**Valor**		
Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes por cada País Miembro (Bolivia, Ecuador y Perú) y dos (2) funcionarios de PANAFTOSA/OPS. Total once (11) participantes.	7100		
Viáticos para once (11) participantes por 6 días	7920	120	Se otorgará 120 USD por día a cada participante, en razón a que la SGC-01 pagará directamente el hotel
Alojamiento en el Hotel Fairfield en Bogotá para once (11) participantes durante 5 noches y 6 días	4488	81.6	6348.408 por noche es igual a 118 USD por noche aprox.)
Total	19508		
Fase 4	**Valor**		
Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes por cada País Miembro (Bolivia, Colombia y Ecuador) y cuatro (4) funcionarios de PANAFTOSA/OPS. Total trece (13) participantes.	10094		
Viáticos para trece (13) participantes por 5 días	7800	120	Se otorgará 120 USD por día a cada participante, en razón a que la SGC-01 pagará directamente el hotel
Alojamiento en el Hotel los Styles en Lima para trece (13) participantes durante 4 noches y 5 días	5200		
Estación de café 300 USD por día, por 3 días	900		
Total	23994		
GRAN TOTAL	66338.8		

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

PERIODO 164 DE SESIONES
EXTRAORDINARIAS DE LA COMISIÓN
DE LA COMUNIDAD ANDINA
30 de septiembre de 2025
Modalidad Presencial

DECISIÓN N° 958

Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina"

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 Reglamento de la Secretaría General, el artículo 11 literal f) de la Decisión 471 Reglamento de la Comisión, el artículo 8 de la Decisión 874, y la Decisión 887 Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y,

CONSIDERANDO: Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, se instruyó a la Secretaría General de la Comunidad Andina, en coordinación con el Grupo de Presupuesto, a crear un Fondo de Iniciativas Comunitarias, destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 887, se aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y con el objeto de dar aplicación y ejecución a los proyectos en el marco de esta Decisión;

Que, el 14 de abril de 2025, dentro de la oportunidad señalada en el artículo 14 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Viceministro de Comercio Exterior e Integración del Ministerio de Relaciones Exteriores del Estado Plurinacional de Bolivia remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina una comunicación con la presentación del Proyecto "Alianza Regional Agroecológica entre Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú para la conservación de la diversidad genética ancestral de quinua, café y cacao" en el marco del FIC, y una solicitud para que se convocara al Comité Andino Agropecuario CAA, para que emita su opinión frente al proyecto, en los términos del artículo 7 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias.

Que, el proyecto presentado por el Estado Plurinacional de Bolivia fue verificado por el Secretario Técnico del Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias y remitido al Comité Andino Agropecuario – CAA, quien, tras varias sesiones de revisión, recomendó el 04 de septiembre de 2025, la presentación del proyecto "Alianza Regional Agroecológica entre Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú para la conservación de la diversidad genética ancestral de quinua, café y cacao" ante el Comité del Fondo de Iniciativas comunitarias.

Que, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias revisó el proyecto de iniciativa comunitaria en reuniones llevadas a cabo los días 09, 22, y 26 de septiembre de 2025; en las dos primeras reuniones el Comité realizó observaciones que fueron subsanadas por la instancia proponente y validadas con el Comité Andino Agropecuario, y en la última reunión, los delegados del Comité encontraron que el proyecto estaba ajustado y recomendaron que fuera presentado ante la Comisión de la Comunidad Andina para su aprobación, como consta en la respectiva acta de reunión;

Que, a la fecha, el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $ 3,226,901.47 (tres millones doscientos veintiséis mil novecientos uno con 47/100 dólares de los Estados Unidos de América), por tanto, es viable la financiación de la iniciativa comunitaria presentada;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración conjuntamente con la ficha preliminar del anterior proyecto recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efecto de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en los artículos 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 459/2025; que contiene la Iniciativa Comunitaria "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina";

Que, de acuerdo con lo anteriormente expuesto;

DECIDE:

Artículo 1.- Aprobar, en el marco de la Decisión 887 "Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias", el proyecto presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en el anexo 1 que forma parte integrante de la presente decisión:

Nombre del Proyecto: "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina".
Instancia Proponente: Estado Plurinacional de Bolivia con aval del Comité Andino Agropecuario.
Monto Solicitado: USD $ 276,460.00 (Doscientos setenta y seis mil cuatrocientos sesenta con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América).

Artículo 2.- En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

Artículo 3.- En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria bajo sus procedimientos internos, de acuerdo con el cronograma de ejecución y cronograma de desembolsos acordado para la misma, y en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

Artículo 4.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

****

ANEXO 1
FICHA PROYECTO DE INICIATIVA COMUNITARIA "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina"

FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMÚN DEFINITIVA DE LA COMUNIDAD ANDINA		
I	**Nombre del Proyecto**	"Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina".
II	**Instancia Proponente al FIC (Países Miembros, Comités Técnicos y Grupos de Trabajo, SGCAN)**	Estado Plurinacional de Bolivia, a través del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras.
III	**Objetivos de la iniciativa (incluyendo metas a alcanzar)**	**Objetivos del proyecto:** **Objetivo general:** Robustecer las capacidades de los INIAs, productores y autoridades de los Países Miembros de la Comunidad Andina, para fomentar la conservación, el uso sostenible y la valoración de la diversidad genética de quinua, papa y cacao, en la Subregión Andina. **Objetivos específicos:** Promover la conservación efectiva de la diversidad genética *in situ* y *ex situ* de quinua, papa y cacao nativo mediante procesos participativos que incluyan encuentros nacionales, una cumbre regional y acuerdos de colaboración entre productores y entidades técnicas de Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador. Estructurar una red regional de productores, organizaciones campesinas y étnicas agricultoras de quinua, papa y cacao nativo para la conservación de la diversidad en sistemas agroecológicos, en articulación entre las organizaciones y con apoyo de los INIAs de cada país. Sistematizar y difundir las experiencias, estrategias de conservación agroecológicas desarrollada por la red de productores para fortalecer capacidades, escalar buenas prácticas y apoyar procesos de formulación de políticas públicas. Generar una plataforma digital colaborativa de la SGCAN que integre y difunda los conocimientos y prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo. Elaborar una propuesta de *Decisión que desarrolle los protocolos a aplicar para lograr la Conservación y uso de la diversidad genética de la quinua, papa y cacao nativo*, articulando marcos normativos comunitarios e internacional[1], garantizando la inclusión de saberes ancestrales, y la participación de los actores territoriales, para consideración y gestión ante la Comisión de la Comunidad Andina. INIAs y productores para la conservación, el uso sostenible y la valoración de la diversidad genética de quinua, papa y cacao, en la Subregión Andina (meta: 4 encuentros, uno por país, memorias técnicas y acuerdos por evento). Se espera un total de 80 participantes por país, incluidos los 20 productores que hacen parte de la Red. Realizar visitas técnicas de profundización a fincas que practican conservación agroecológica, con el objetivo de sistematizar experiencias exitosas en conservación agroecológica. Se realizará una visita por país, para un total de 4 visitas. Elaborar propuesta de informe técnico regional que compile experiencias en conservación agroecológica. Este informe debe incluir, al menos, 3 de casos de éxito por producto en cada país andino, con las buenas prácticas agroecológicas de conservación identificadas y sistematizadas, para un total de 36 experiencias sistematizadas. Organizar una cumbre regional de productores agroecológicos conservadores de la agrobiodiversidad realizada. (meta: 1 cumbre realizada con miembros representativos de los 4 Países Miembros, junto a representantes técnicos, a realizarse en la sede de la Secretaria General de Comunidad Andina). Representatividad de los 4 Países Miembros lograda en la red de productores, en ocasión de la realización de la Cumbre regional, en términos de género y tipo de actor (productores, técnicos y decisores). **Objetivo específico asociado:** • Generar una plataforma digital colaborativa de la SGCAN que integre y difunda los conocimientos y prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo. **Productos:** - Elaborar, diseñar y desarrollar una plataforma web que recopile todos los hallazgos del proceso de intercambio de experiencias, así como buenas prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo. La plataforma, una vez se encuentre en producción, será actualizada por los Ministerios de Agricultura e INIAs de cada país, como autoridades nacionales encargados de la conservación de los recursos genéticos de cada país. Número de usuarios registrados en la plataforma de la SGCAN (meta: 200 usuarios entre los cuatro países andinos al culmino del proyecto). Contenidos, material de difusión, fichas técnicas, bases de datos y/o recursos disponibles (meta: al menos 20 contenidos, 5 por país). **Metas, productos y entregables** **Objetivo específico asociado:** Promover la conservación efectiva de la diversidad genética *in situ* y *ex situ* de quinua, papa y cacao nativo mediante procesos participativos que incluyan encuentros nacionales, una cumbre regional y acuerdos de colaboración entre productores y entidades técnicas de Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador. Estructurar una red regional de productores, organizaciones campesinas y étnicas agricultoras de quinua, papa y cacao nativo para la conservación de la diversidad en sistemas agroecológicos, en articulación entre las organizaciones y con apoyo de los INIAs de cada país. **Productos:** Identificar y convocar, al menos, 80 productores agroecológicos de los Países Miembros (20 por país) para la conformación de la Red Regional de Conservación de Quinua, Papa y Cacao. Facilitar la participación de los INIAs (o instituciones homólogas) en las actividades de Conservación de Quinua, Papa y Cacao. Coordinar el desarrollo de encuentros técnicos entre los productores identificados y los INIAs para definir criterios agroecológicos, de conservación y uso que sean comunes a los 4 Países Miembros. 6 reuniones técnicas virtuales, de las cuales se dejará memorias técnicas y propuestas de documentos. Elaborar la propuesta de constitución formal de la Red Regional de Conservación de Quinua, Papa y Cacao (Resolución SGCAN), con los insumos y validación de los productores y expertos de los INIAs. Elaborar la propuesta de guía metodología o instructivo de conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo, con los insumos y validación de los productores y expertos de los INIAs (meta: 1 guía o instructivo de conservación). **Objetivo específico asociado:** Sistematizar y difundir las experiencias, estrategias de conservación desarrollada por la red de productores para fortalecer capacidades, escalar buenas prácticas y apoyar procesos de formulación de políticas públicas. **Productos:** Realizar visitas técnicas iniciales a fincas que practican conservación agroecológica, con el objetivo de hacer un levantamiento de buenas prácticas de conservación agroecológica. En las visitas técnicas se podrán identificar varias fincas y varias experiencias de conservación, en este sentido, se realizarán al menos 3 visitas por país, para un total de 12. Organizar cuatro encuentros nacionales, uno por País Miembro, para dialogo e intercambio de experiencias entre expertos de los **Objetivo específico asociado:** • Elaborar una propuesta de *Decisión que desarrolle los protocolos a aplicar para lograr la Conservación y uso de la diversidad genética de la quinua, papa y cacao nativo*, articulando marcos normativos comunitarios e internacional[1], garantizando la inclusión de saberes ancestrales, y la participación de los actores territoriales, para consideración y gestión ante la Comisión de la Comunidad Andina. **Productos:** -Elaborar una propuesta de Decisión con los lineamientos a ser observados por los Países Miembros sobre la conservación de la diversidad genética de la quinua, papa y cacao nativo, con base en la sistematización de acuerdos y compromisos asumidos en la cumbre. -Realizar la presentación oficial y socialización de la propuesta de Decisión con los lineamientos a ser observados por los Países Miembros sobre la conservación de la diversidad genética de la quinua, papa y cacao nativo ante los miembros de Comité Andino Agropecuario, para su validación y concepto. **Identificación de actores de ejecución** **País** | **Entidad encargada de conservación agrícola y forestal** | **Ministerio al que pertenece** BO Bolivia | **INIAF** (Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal) | **Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras** CO Colombia | **AGROSAVIA** (Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria) | **Vinculada al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural** EC Ecuador | **INIAP** (Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias) | **Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)** PE Perú | **INIA** (Instituto Nacional de Innovación Agraria), **SERFOR** | **Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI)**
IV	**Monto total solicitado (equivalente en dólares)**	**USD $ 276,460.00** (doscientos setenta y seis mil cuatrocientos sesenta con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América).
V	**Fundamentación y descripción del Proyecto**	La región andina, conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, constituye un núcleo vital de biodiversidad agrícola a nivel mundial. Esta subregión ha sido históricamente el centro de domesticación de cultivos fundamentales como la quinua, la papa y el cacao, especies que no sólo tienen un profundo valor cultural y alimentario para las comunidades que las han cultivado por milenios, sino que además poseen una riqueza genética excepcional, clave para la adaptación de los sistemas alimentarios frente a desafíos globales como el cambio climático, la degradación ambiental, la inseguridad alimentaria y las crisis sanitarias de los cultivos. En este contexto, la preservación de dicha diversidad genética se convierte en un imperativo estratégico para todos los Países Miembros de la

		Comunidad Andina. A pesar de su relevancia biológica, cultural y económica, los cultivos nativos enfrentan hoy una preocupante amenaza de erosión genética. Este fenómeno se produce como consecuencia del avance de los monocultivos industriales, la priorización de variedades comerciales, el abandono de prácticas tradicionales y el impacto de fenómenos climáticos extremos. Por ejemplo, en el caso de la quinua, cultivo ancestral con propiedades nutricionales únicas y ampliamente valorado en el mercado internacional, más de 40 variedades tradicionales han sido desplazadas en los últimos años debido a la presión del comercio global y la concentración en pocas variedades mejoradas. Este proceso no solo compromete la resiliencia del sistema productivo, sino que afecta directamente la soberanía alimentaria de las comunidades andinas, limitando su acceso a semillas adaptadas a sus condiciones ecológicas y culturales. De manera similar, la papa andina, con más de 4.000 variedades nativas registradas en la región, enfrenta una creciente amenaza de homogenización genética y vulnerabilidad fitosanitaria. Enfermedades como la "punta morada", causada por la bacteria Candidatus Liberibacter solanacearum, han generado pérdidas severas que pueden alcanzar hasta el 80% de la producción, elevando los costos para los pequeños productores y empujándolos hacia una mayor dependencia de insumos químicos. Esta situación no sólo afecta la economía rural, sino que compromete directamente la conservación de las variedades autóctonas, que representan una fuente potencial de resistencia genética frente a nuevas amenazas. El cacao nativo, por su parte, tiene una importancia económica y ecológica creciente en los sistemas agroforestales de los países andinos, especialmente en Ecuador, donde las variedades locales de fino aroma han sido reconocidas por su calidad en mercados gourmet. Sin embargo, la expansión de híbridos industriales como la variedad CCN-51, priorizando la productividad sobre la calidad, ha desplazado muchas variedades nativas, poniendo en riesgo la riqueza genética de la especie y reduciendo la diversidad funcional del sistema productivo. Al mismo tiempo, enfermedades como la moniliasis y la escoba de bruja continúan afectando la productividad, evidenciando la necesidad de contar con material genético diverso, resiliente y adaptado localmente. Frente a esta realidad común, el proyecto "*Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la Subregión Andina*" se configura como una respuesta integral, técnica y políticamente pertinente para todos los Países Miembros de la Comunidad Andina. La iniciativa busca generar capacidades en los actores clave —productores, organizaciones campesinas, instituciones científicas y autoridades nacionales— para garantizar la conservación, el uso sostenible y la valorización de la agrobiodiversidad andina, tanto de manera *ex situ*, como en los territorios donde los cultivos son parte viva de los sistemas agrícolas tradicionales *in situ*.

		Este proyecto tiene un enfoque regional articulado, y se ejecutará a través de la participación activa de los Institutos Nacionales de Innovación Agropecuaria (INIAs): INIAF (Bolivia), AGROSAVIA (Colombia), INIAP (Ecuador) e INIA y SERFOR (Perú), en coordinación con los Ministerios de Agricultura respectivos. La inclusión de estas instituciones garantiza una base científica sólida y una articulación efectiva con las políticas públicas nacionales, así como la capacidad técnica para implementar acciones de investigación, formación y extensión rural en los cuatro Países Miembros. Uno de los ejes estratégicos del proyecto es la creación de una Red Regional de Productores Agroecológicos Conservacionistas de quinua, papa y cacao, la cual permitirá articular a más de 80 productores (20 por país), facilitando el intercambio de experiencias, el fortalecimiento de capacidades locales y la construcción de una visión compartida de conservación. Esta red tendrá un papel central en la generación de insumos para la elaboración de una propuesta de Decisión, que establezca protocolos comunes para la conservación y uso de la diversidad genética, incorporando saberes ancestrales, normas comunitarias e instrumentos internacionales, con la finalidad de garantizar su sostenibilidad a largo plazo. Asimismo, el proyecto incluye la creación de una plataforma digital colaborativa de la SGCAN, que reunirá y difundirá experiencias, fichas técnicas, metodologías y casos de éxito, generando un espacio de gestión del conocimiento accesible para productores, técnicos, tomadores de decisiones y público interesado. Esta herramienta digital permitirá escalar buenas prácticas, promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética, y facilitar el seguimiento e intercambio de información entre países. Además, la implementación de visitas técnicas, encuentros nacionales y una cumbre regional de productores agroecológicos, garantizará la construcción de consensos desde la base productiva y territorial, permitiendo que las decisiones políticas regionales se fundamenten en la práctica y el conocimiento local. Este enfoque ascendente, horizontal y participativo representa una innovación en la forma en que se diseñan las políticas regionales, y fortalece el papel de la Comunidad Andina como espacio integrador de saberes y prácticas. En suma, el presente proyecto representa una intervención estratégica con impacto regional, orientada a la preservación del patrimonio genético y cultural de los pueblos andinos, al fortalecimiento de la seguridad alimentaria, la mejora de los medios de vida rurales y la consolidación de modelos productivos sostenibles basados en la agroecología. A través de un enfoque colaborativo, intercultural y científico, se busca posicionar a la Comunidad Andina como un referente en conservación agroecológica de cultivos nativos, demostrando que es posible enfrentar los desafíos del siglo XXI —cambio climático, pérdida de biodiversidad, desigualdad rural— desde una lógica de cooperación, integración y respeto a la diversidad. La ejecución de este proyecto no solo es importante, prioritario para

		la región y su implementación en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú permitirá avanzar de manera coordinada hacia un futuro más justo, resiliente y sostenible para las comunidades andinas, así como una mejor valorización de su patrimonio natural y cultural ante el mundo.
VI	**Área geográfica de impacto de la iniciativa**	

País	Cultivo	Principales regiones productoras
Bolivia	**Quinua**	Altiplano Sur (Oruro: Salinas de Garci Mendoza; Potosí: Uyuni, Colcha K; La Paz: Los Andes, Ingavi).
	Papa	La Paz (Zongo, Murillo, Nor Yungas), Cochabamba (Ayopaya, Tiraque), Chuquisaca, Potosí.
	Cacao	Norte de La Paz (Alto Beni, Palos Blancos), Beni (Rurrenabaque), Pando (Cobija), Cochabamba (Villa Tunari).
Perú	**Quinua**	Puno (Ilave, Juliaca), Ayacucho, Cusco, Apurímac, Arequipa, Junín.
	Papa	Cajamarca, Huánuco, Cusco, Puno, Huancavelica, Junín, Ayacucho, Ancash.
	Cacao	San Martín, Ucayali, Huánuco, Junín, Cusco, Amazonas, Ayacucho.
Ecuador	**Quinua**	Chimborazo (Guamote, Colta), Bolívar, Cotopaxi Cañar, Tungurahua.
	Papa	Tungurahua, Chimborazo, Cotopaxi, Carchi, Imbabura, Bolívar.
	Cacao	Guayas, Los Ríos, Manabí, Esmeraldas, Sucumbíos, Orellana.
Colombia	**Quinua**	Nariño, Boyacá, Cundinamarca, Cauca .
	Papa	Nariño, Boyacá, Cundinamarca, Antioquia, Santander, Norte de Santander.
	Cacao	Santander, Arauca, Antioquia, Huila, Tolima, Meta, Nariño, Chocó.

VII	**Beneficiarios**	El proyecto beneficiará directamente a un grupo estratégico de aproximadamente 730 personas, conformadas por productores agroecológicos, técnicos, autoridades y usuarios de la plataforma digital de la Comunidad Andina. En primer lugar, se convocará a 80 productores agroecológicos, con una distribución equitativa de 20 participantes por cada uno de los cuatro Países Miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), para conformar la Red Regional de Conservación de quinua, papa y cacao nativo. Esta red será el eje central para la coordinación de acciones, intercambio de experiencias y fortalecimiento de capacidades en conservación agroecológica. Además, se organizarán cuatro encuentros nacionales, uno en cada país, que contarán con la participación de aproximadamente 80 personas por evento, incluyendo productores, técnicos, expertos y representantes de organizaciones campesinas y étnicas, todos ellos se beneficiarán de espacios de diálogo, aprendizaje y acuerdos conjuntos para promover la conservación y el uso sostenible de la diversidad genética. El proyecto también contempla la realización de visitas técnicas para levantar y sistematizar buenas prácticas en conservación agroecológica. En total, se realizarán 12 visitas técnicas iniciales (tres por país) y 4 visitas de profundización (una por país), para un total de 16 visitas. En cada una de estas visitas se espera la participación de aproximadamente 5 personas, entre productores, técnicos y expertos, lo que implica un beneficio directo para unas 80 personas en el intercambio y fortalecimiento de conocimientos prácticos en campo. Otro momento clave será la realización de una cumbre regional en la sede de la Secretaría General de la Comunidad Andina, donde se reunirán alrededor de 50 participantes representativos de los cuatro Países Miembros, incluyendo productores, técnicos, decisores y autoridades. Esta cumbre tendrá un papel fundamental en la formalización de acuerdos, la validación de propuestas y la consolidación de la red regional de conservación agroecológica. Por último, el proyecto desarrollará una plataforma digital colaborativa, cuyo objetivo es integrar y difundir los conocimientos y prácticas agroecológicas sistematizadas durante el proceso. Se proyecta que esta plataforma registre al menos 200 usuarios activos, entre ellos técnicos de los INIAs, productores, investigadores y funcionarios públicos, quienes serán los responsables de actualizar y compartir información para promover el uso responsable de la diversidad genética. En cuanto a los beneficiarios indirectos, el proyecto tiene un impacto mucho más amplio, alcanzando a 124.014 familias de pequeños productores agroecológicos que cultivan quinua, papa y cacao nativo en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Estas familias, distribuidas en los tres rubros principales —14.304 familias dedicadas a la quinua, 27.610 al cacao y 82.100 a la papa— se beneficiarán de manera

		indirecta al fortalecerse las capacidades institucionales, técnicas y normativas que promueven un manejo sostenible y una mayor valorización de sus cultivos. Además, los consumidores regionales e internacionales de productos agroecológicos serán beneficiarios indirectos al acceder a alimentos más saludables, con calidad nutricional mejorada y producción respetuosa con el medio ambiente.
VIII	**Fecha de inicio y de término**	Noviembre de 2025 a mayo de 2027: tiempo de ejecución de dos años. De acuerdo con el cronograma de ejecución anexo.
IX	**Responsable de la ejecución de la IC**	La Secretaría General de la Comunidad Andina, según la norma comunitaria, y el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras del Estado Plurinacional de Bolivia.

A **Presupuesto detallado del Proyecto (En dólares americanos)**

Objeto Específico Asociado	Producto y actividad	Nº Ítem	Descripción de las adquisiciones	Unid	Nº de Personas	Cantidad	Precio Unitario (US$)	Costo estimado de la Adquisición (US$)
1 y 2	Identificar y convocar a 80 productores agroecológicos Facilitar la participación de los INIAs (o instituciones homólogas) en las actividades de Conservación de Quinua, Papa y Cacao. Coordinar el desarrollo de encuentros técnicos entre los productores identificados y los INIAs para definir criterios agroecológicos, de conservación y uso que sean comunes a los 4 Países Miembros. Elaborar la propuesta de constitución formal de la Red Regional de Conservación de Quinua, Papa y Cacao (Resolución SGCAN). Elaborar la propuesta de guía metodología o instructivo de conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo, con los insumos y validación de los productores y expertos de los INIAs.	1.1.	Consultor responsable general del proyecto	mes	1	11	$3.000	$33.000
		1.2.	Consultor técnico por país miembro Bolivia	mes	1	10	$1.600	$16.000
		1.3.	Consultor técnico por país miembro Colombia	mes	1	10	$1.600	$16.000
		1.4.	Consultor técnico por país miembro Ecuador	mes	1	10	$1.600	$16.000
		1.5.	Consultor técnico por país miembro Perú	mes	1	10	$1.600	$16.000
		1.6.	Tiquetes aéreos internos	servicio	4	3	$300	$3.600
		1.7.	Per diem técnicos	día	12	2,5	$120	$3.600
							Sub total por Objetivo 1 y 2	**$104.200**
3	Realizar visitas técnicas iniciales para levantamiento de buenas prácticas de conservación agroecológica. Organizar cuatro encuentros nacionales para día logo e intercambio de experiencias entre expertos de los INIAs y productores para la conservación, el uso sostenible y la valoración de la diversidad genética de quinua, papa y cacao. Realizar visitas técnicas de profundización para sistematizar experiencias exitosas en conservación agroecológica. Elaborar propuesta de informe técnico regional que compile experiencias en conservación agroecológica. Organizar una cumbre regional de productores agroecológicos conservadores de la agrobiodiversidad realizada.	2.1.	Tiquetes aéreos internos consultores técnicos e INIAs para visitas iniciales y de profundización	servicio	9	3	$300	$8.100
		2.2.	Per diem consultores técnicos, coordinador e INIAs para visitas iniciales y de profundización	día	27	5	$120	$16.200
		2.3.	Tiquetes aéreos internos productores e INIAs para encuentro nacional	servicio	100	1	$300	$30.000
		2.4.	Per diem productores e INIAs para encuentro nacional	día	100	1,5	$120	$18.000
		2.5.	Tiquetes aéreos internacionales productores e INIAs cumbre	servicio	34	1	$800	$27.200
		2.6.	Tiquetes aéreos productores Perú cumbre	servicio	9	1	$300	$2.700
		2.7.	Per diem productores e INIAs internacionales para cumbre	día	34	2	$240	$16.320
		2.8.	Per diem productores e INIAs Perú para cumbre	día	9	2	$120	$2.160
		2.9.	Alquiler de salones equipados encuentro nacional	servicio	1	4	$2.000	$8.000
		2.10.	Catering encuentros nacionales	servicio	100	4	$20	$8.000
		2.11.	Catering cumbre	servicio	60	1	$25	$1.500
							Sub total por Objetivo 3	**$138.180**
4	Elaborar, diseñar y desarrollar una plataforma web que recopile todos los hallazgos del proceso de intercambio de experiencias, así como buenas prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo.	4.1.	Consultoría para el diseño y desarrollo de una plataforma web que recopile todos los hallazgos del proceso de intercambio de experiencias, así como buenas prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo.	servicio	1	1	$20.000	**$20.000**
							Sub total por Objetivo 4	**$20.000**
5	Propuesta de Decisión	5.1.	Tiquetes aéreos internacionales miembros del CAA e instancia proponente.	servicio	11	1	$800	**$8.800**
	Presentación oficial y socialización de la propuesta de Decisión ante los miembros de Comité Andino Agropecuario, para su validación y concepto.	5.2.	Per diem miembros del CAA e instancia proponente.	día	11	2	$240	**$5.280**
							Sub total por Objetivo 5	**$14.080**
							TOTAL PRESUPUESTOS	**$276.460**

B **Cronograma de actividades Ejecución de la Iniciativa**

Nº	ACTIVIDADES	MESES																
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	Identificación de 80 productores agroecológicos.																	
2	Participación de los INIAs (o instituciones homólogas) en las actividades de Conservación de Quinua, Papa y Cacao.																	
3	Desarrollo de encuentros técnicos entre los productores identificados y los INIAs para definir criterios agroecológicos, de conservación y uso que sean comunes a los 4 Países Miembros.																	
4	Elaboración de la propuesta de constitución formal de la Red Regional de Conservación de Quinua, Papa y Cacao (Resolución SGCAN).																	
5	Elaboración de la propuesta de guía metodología o instructivo de conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo, con los insumos y validación de los productores y expertos de los INIAs.																	
6	Visitas técnicas iniciales para levantamiento de buenas prácticas de conservación agroecológica.																	
7	Encuentros nacionales para intercambio de experiencias entre expertos de los INIAs y productores para la conservación, el uso sostenible y la valoración de la diversidad genética de quinua, papa y cacao.																	
8	Visitas técnicas de profundización para sistematizar experiencias exitosas en conservación agroecológica.																	
9	Elaboración de propuesta de informe técnico regional que compile experiencias en conservación agroecológica.																	
10	Cumbre regional de productores agroecológicos conservadores de la agrobiodiversidad.																	
11	Elaboración, diseño y desarrollo de la plataforma web que recopile todos los hallazgos del proceso de intercambio de experiencias.																	
12	Elaboración de la propuesta de Decisión.																	
13	Presentación oficial y socialización de la propuesta de Decisión ante los miembros de Comité Andino Agropecuario, para su validación y concepto.																	

C **Cronograma de desembolsos**

Los desembolsos del FIC se requieren de la siguiente manera para la ejecución del proyecto:

Se realizarán los pagos y desembolsos a partir de la estructura de cada contrato que se suscriba:

- Los contratos de consultoría se cancelarán por producto terminado a partir de lo que se estipule en el respectivo contrato.
- Los recursos relacionados con pasajes aéreos se cancelarán de acuerdo con cada emisión, a partir de la estructura de pagos que tiene el contrato suscrito de la Secretaría General.
- Los recursos relacionados con per diem se cancelarán de acuerdo con el informe de resultados de cada viaje realizado por los consultores.
- Los recursos relacionados con logística y catering se cancelarán una vez se desarrolle cada encuentro nacional, así como la cumbre, a partir de lo que se estipule en el respectivo contrato u orden de compra.

D **Presentación de informes:**

Los informes serán presentados de acuerdo con el siguiente detalle:

(i) Primer informe: Al término del tercer mes.
(ii) Segundo informe: Al término del sexto mes.
(iii) Tercer Informe: Al término del noveno mes.
(iv) Cuarto informe: Al término del doceavo mes.
(v) Quinto informe: Al término del quinceavo mes.
(vi) Informe Final: Al término de décimo octavo mes o cierre de actividades.

Al término del cumplimiento de los objetivos 1 y 2 se presentará un informe ante el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias y al Comité Andino Agropecuario, en relación con la identificación de los productores en cada país, así como los avances en la construcción de la Guía y la constitución de la red agroecológica de conservación genética.

E **Notas de aclaración**

1. Ejecutores de proyecto.

El proyecto se tendrá como ejecutor a la Secretaría General de la Comunidad Andina, según la norma comunitaria, y al Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras del Estado Plurinacional de Bolivia a través de su brazo operativo, el Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal (INIAF) y sus homólogos INIAs de los demás países andinos, en colaboración con la Asociación de Organizaciones de Productores Ecológicos de Bolivia (AOPEB).

Anexo A

Perfil del Consultor Responsable General del Proyecto (Coordinador Regional)

Rol: Coordinador Regional del Proyecto

Descripción del rol:
El Coordinador Regional será responsable de la dirección técnica y administrativa general del proyecto, asegurando el cumplimiento de los objetivos, cronogramas y entregables establecidos. Será el enlace principal entre los organismos internacionales (SGCAN), las instituciones homólogas (INIAs), los productores, y los consultores técnicos por país. Deberá liderar los procesos de planificación, supervisión, validación de productos técnicos y la presentación de la propuesta regional ante la Comunidad Andina.

Responsabilidades principales:
- Liderar la implementación del proyecto y coordinar las actividades en los cuatro Países Miembros.
- Diseñar, organizar y supervisar los encuentros nacionales y la cumbre regional.
- Coordinar con los consultores técnicos de cada país para la identificación de productores, sistematización de experiencias y visitas técnicas.
- Consolidar la información nacional en un informe regional técnico.
- Supervisar el desarrollo de la plataforma digital de la SGCAN con los resultados del proyecto.
- Redactar y validar, junto con los actores clave, el documento formal de constitución de la Red y la propuesta técnica de Decisión Andina.
- Asegurar la entrega oportuna de informes técnicos y financieros.
- Representar oficialmente al proyecto ante la SGCAN y la Comisión de la Comunidad Andina.

Requisitos:
- Titulado en Ingeniería Agronómica, Biología, Recursos Genéticos, Biotecnología, Desarrollo Rural o carreras afines.
- Conocimientos especializados en los cultivos priorizados en el proyecto (Quinua, Papa y Cacao)
- Experiencia mínima de ocho (08) años en proyectos de cooperación internacional, conservación de recursos genéticos, o gestión agroecológica.
- Experiencia comprobada en coordinación regional o multinacional.
- Conocimientos en metodologías de sistematización de experiencias y gestión de proyectos.
- Habilidad para articular actores institucionales, técnicos y productivos a nivel regional.
- Manejo avanzado de herramientas ofimáticas y plataformas colaborativas.

Deseables:
- Experiencia previa en procesos de integración regional (ej. CAN, MERCOSUR, etc.).
- Publicaciones o participación en proyectos de conservación de la diversidad genética.
- Conocimientos en formulación de propuestas normativas o políticas agroambientales.

Lugar de trabajo:
La Paz, Bolivia, país proponente del proyecto (con viajes a los Países Miembros para el desarrollo de actividades específicas).

Perfil del Consultor Técnico Nacional (1 por País Miembro)

Rol: Consultor Técnico Nacional del Proyecto

Descripción del rol:
El Consultor Técnico Nacional será responsable de la implementación de las actividades en su país, trabajando directamente con productores, instituciones nacionales (INIAs u homólogas), y con el Coordinador Regional. Deberá asegurar la identificación de productores, la realización de visitas técnicas, la sistematización de experiencias y la entrega de insumos técnicos nacionales para la construcción del informe regional y la propuesta de Decisión.

Responsabilidades principales:
- Identificar y convocar a productores agroecológicos de quinua, papa y cacao nativo en su país.
- Organizar y facilitar los encuentros nacionales y visitas técnicas a fincas de conservación.
- Sistematizar experiencias locales de conservación agroecológica y presentarlas al Coordinador Regional.
- Participar en reuniones técnicas para definir criterios agroecológicos y de conservación.
- Aportar insumos técnicos para la construcción del documento regional de constitución de la Red.
- Contribuir con información al desarrollo de la plataforma digital del proyecto.
- Elaborar informes técnicos nacionales periódicos de avance.

Requisitos:
- Titulado en Ingeniería Agronómica, Recursos Genéticos, Biología, Agroecología o áreas relacionadas.
- Conocimiento sobre los cultivos priorizados por el proyecto: quinua, papa y cacao
- Experiencia mínima de cinco (05) años en proyectos de conservación, agroecología o mejoramiento genético.
- Experiencia en trabajo directo con organizaciones de productores y comunidades rurales.
- Conocimientos en manejo de recursos genéticos, biodiversidad agrícola o seguridad alimentaria.
- Capacidad para sistematizar información técnica y generar reportes claros.
- Manejo de herramientas informáticas y plataformas digitales.

Deseables:
- Experiencia en proyectos internacionales o de cooperación técnica.
- Conocimiento en metodologías participativas de investigación y extensión agroecológica.
- Experiencia en redacción de documentos técnicos y publicaciones.
- Dominio básico de inglés.

Lugar de trabajo:
País miembro de la Comunidad Andina (Bolivia, Perú, Ecuador o Colombia), con sede en la institución nacional responsable (INIA o entidad homóloga), y desplazamientos a comunidades y fincas de conservación.

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

PERIODO 164 DE SESIONES
EXTRAORDINARIAS DE LA COMISIÓN
DE LA COMUNIDAD ANDINA
30 de septiembre de 2025
Modalidad Presencial

DECISIÓN N° 959

Sustitución de la Decisión 945 sobre el Comité de Directores de la Comisión

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 6, 21 y 22 del Acuerdo de Cartagena; y los artículos 1, 36 y 37 de la Decisión 471 de la Comisión de la Comunidad Andina; y,

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo con lo establecido los artículos 6**,** 21 y 22 del Acuerdo de Cartagena, la Comisión de la Comunidad Andina es uno de los órganos decisorios del Sistema Andino de Integración que puede adoptar las medidas que sean necesarias para el logro de los objetivos del Acuerdo de Cartagena, así como para el cumplimiento de las Directrices del Consejo Presidencial Andino; expresa su voluntad mediante Decisiones;

Que**,** los artículos 1, 36 y 37 de la Decisión 471 establecen que la Comisión está encargada de formular, ejecutar y evaluar la política de integración subregional en materia de comercio e inversiones y podrá crear Comités de carácter técnico, los cuales estarán encargados de emitir opinión no vinculante en el ámbito de los temas para los que fueron creados;

Que, para lograr una mayor coordinación interinstitucional entre la Comisión, los comités y grupos de trabajo y la Secretaría General, la Comisión adoptó la Decisión 945, mediante la cual se crea un Comité de Directores de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, a fin de brindar mayor claridad a las funciones del referido Comité, resulta pertinente precisar el artículo 2 de la Decisión 945;

DECIDE:

Artículo 1.- Crear el Comité de Directores de la Comisión de la Comunidad Andina (en adelante, Comité de Directores de la Comisión), para tratar asuntos generales vinculados a las áreas de competencia de dicho órgano comunitario.

Artículo 2.- El Comité de Directores de la Comisión tendrá las siguientes funciones:

a) Realizar el análisis y evaluación a nivel técnico de los temas que serán puestos a consideración de la Comisión.

b) Coordinar y dar seguimiento a los trabajos de los comités y grupos de trabajo, sobre los temas vinculados a la Comisión;

c) Identificar y proponer soluciones a los inconvenientes que impiden el avance en los temas que serán puestos a consideración de la Comisión, para optimizar los resultados de las instancias técnicas;

d) Emitir guías y lineamientos a los Comités y Grupos de Trabajo vinculados a la Comisión, para asegurar los avances en el proceso de integración y de conformidad con el ordenamiento jurídico andino;

e) Impulsar actividades que permitan concretar acciones en beneficio del proceso de integración referidos a los temas vinculados a la Comisión;

f) Otras que le sean asignadas por la Comisión o que sean necesarias para alcanzar los objetivos de la Comunidad Andina, en el ámbito de competencias de la Comisión.

Para el desarrollo de sus funciones, el Comité podrá contar con el apoyo de la Secretaría General. Asimismo, el Comité podrá solicitar a la Secretaría General informes del estado y avance de los trabajos de los Comités y Grupos de Trabajo vinculados a los temas de competencia de la Comisión.

Artículo 3.- El Comité de Directores de la Comisión estará conformado por los Directores responsables de la Comisión de la CAN de los Países Miembros y contarán con un representante alterno, los cuales se acreditarán mediante comunicación oficial. El secretario técnico de la Comisión será el secretario técnico de este Comité, quien asistirá cuando los países miembros soliciten su participación y deberá guardar la reserva de la información a la que tenga acceso.

Artículo 4.- La Presidencia del Comité de Directores de la Comisión será ejercida por el representante del País Miembro que ocupe la Presidencia Pro Tempore del Consejo Presidencial Andino.

Artículo 5.- El Comité de Directores de la Comisión podrá convocar a la Secretaría General así como a los Comités y Grupos de Trabajo, para que informen los temas de competencia de la Comisión, cuando así lo considere conveniente.

Artículo 6.- El Comité de Directores de la Comisión podrá reunirse de forma ampliada con el Comité de Directores del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, cuando se tenga en agenda asuntos de interés común de ambos órganos.

Artículo 7.- La presente Decisión sustituye a la Decisión 945 de la Comisión.

Artículo 8.- La presente Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre, de dos mil veinticinco.

****

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

PERIODO 164 DE SESIONES
EXTRAORDINARIAS DE LA COMISIÓN
DE LA COMUNIDAD ANDINA
30 de septiembre de 2025
Modalidad Presencial

DECISIÓN N° 960

Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los artículos 3 literales b) y f), 22 literal f), 87 y 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 483, 838 y 904 de la Comisión de la Comunidad Andina; y,

CONSIDERANDO:

Que, con el propósito de impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial y alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria en la Comunidad Andina, el Acuerdo de Cartagena establece que la Comisión, a propuesta de la Secretaría General de la Comunidad Andina, adoptará normas y programas comunes de sanidad vegetal y animal;

Que, son propósitos de la integración andina mejorar la producción y productividad agropecuaria para elevar el nivel de vida del habitante del área rural de los Países Miembros y facilitar al mismo tiempo la atención de los requerimientos alimentarios y nutricionales de la población;

Que, los productos veterinarios son insumos indispensables para el mantenimiento y mejoramiento de la salud y el bienestar animal, de la salud pública, y de la producción animal, y contribuyen a sustentar el abastecimiento de proteína de origen animal para el consumo humano en la Subregión;

Que, la utilización de procedimientos y requisitos armonizados facilita el acceso a productos veterinarios de calidad y seguros en la Subregión, y contribuye al aprovechamiento del mercado ampliado y de las actividades económicas vinculadas con dichos insumos;

Que, mediante la Decisión 483 de la Comisión se aprobaron las normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios;

Que, teniendo en cuenta la experiencia en la aplicación de la Decisión 483 y el constante desarrollo de la industria farmacéutica veterinaria, se ha identificado la necesidad de actualizar la citada norma y armonizar el registro de productos veterinarios y las empresas de estos insumos;

Que, la actualización de las condiciones y requisitos para el registro y control de los productos veterinarios y de las empresas de este reglón, contribuyen a mantener y mejorar su calidad, seguridad y eficacia y, a minimizar los riesgos para la salud animal, la salud pública, la inocuidad y el ambiente y, a generar condiciones para facilitar el comercio de estos;

Que, los Países Miembros, la Comisión y la Secretaría General adoptarán las normas sanitarias y fitosanitarias que estimen necesarias para proteger y mejorar la sanidad animal y vegetal de la Subregión, y contribuir al mejoramiento de la salud y la vida humana, siempre que dichas normas estén basadas en principios técnico-científicos, no constituyan una restricción innecesaria, injustificada o encubierta al comercio intrasubregional, y estén conformes con el ordenamiento jurídico comunitario.

Que, el Grupo de Expertos en Productos Veterinarios de los Países Miembros, constituido por el Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) y por los Servicios Oficiales de Sanidad de los Animales Acuáticos (SOSAA) y el Comité de Directores de la Comisión, en su reunión CCCX realizada el 23 y 24 de septiembre de 2025, emitió opinión favorable al proyecto de Decisión que sustituirá a la Decisión 483 y recomendó su aprobación mediante Decisión de la Comisión, previo cumplimiento del procedimiento administrativo establecido para la expedición de la norma;

DECIDE:

TÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

CAPÍTULO I

OBJETO

Artículo 1.- La presente Decisión establece los requisitos generales y procedimientos armonizados para el registro y control de la fabricación o elaboración, la fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de los productos veterinarios y de sus materias primas, así como el registro, comercialización y control de éstos, en los Países Miembros de la Comunidad Andina, a fin de facilitar su comercio, minimizando los riesgos para la salud animal, la salud pública y el ambiente.

CAPÍTULO II

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 2.- Las disposiciones contenidas en la presente Decisión serán aplicables al registro y control de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que se dediquen a las actividades de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de productos farmacológicos, biológicos; ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes, de uso veterinario y de sus materias primas, destinados a los animales terrestres y a los animales acuáticos, así como al registro y control de estos productos en los Países Miembros de la Comunidad Andina.

La presente Decisión no es aplicable al registro y control de vacunas contra la fiebre aftosa, autovacunas, alimentos para animales, medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos, productos cosméticos, productos varios, fórmulas magistrales,

preparados oficinales y esencias florales de uso veterinario. Las disposiciones de la presente Decisión relativas a los sistemas y actividades de farmacovigilancia se aplicarán también respecto a los productos veterinarios detallados en el presente párrafo.

La presente Decisión no comprende el registro y control de la comercialización de productos de uso veterinario a través de establecimientos de comercio minorista o al detal, respecto a los cuales serán aplicables las disposiciones vigentes en cada País Miembro.

Artículo 3.- Para efectos de la aplicación de la presente Decisión, se utilizarán las definiciones contenidas en el Glosario Anexo del Manual Técnico.

CAPÍTULO III
DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 4.- Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de cada País Miembro, de acuerdo con sus competencias institucionales, serán responsables de velar por el cumplimiento de la presente Decisión y adoptar las medidas técnicas y legales, que sean necesarias para su implementación.

TÍTULO II

DEL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, IMPORTADORES, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y DEL REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS DE LAS EMPRESAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES PARA LOS REGISTROS

Artículo 5.- Todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, importen, almacenen y/o realicen el control de calidad de productos veterinarios y sus materias primas que presten servicios a terceros, así como los establecimientos donde realicen sus actividades, deben estar registrados ante la ANC del País Miembro respectivo, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Artículo 6.- El registro deberá ser solicitado por una persona natural o jurídica, a través del representante legal y el Responsable Técnico Regulatorio. La solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Solicitud firmada por el representante legal o persona natural interesada y su Responsable Técnico Regulatorio o solicitud por sistema de gestión documental oficial determinado por cada ANC, que permita verificar la autenticidad del solicitante, indicando:
   a. Nombre o razón social;
   b. Número de identificación tributaria;
   c. Dirección de domicilio principal o legal, y de los establecimientos donde se desarrollarán las actividades;
   d. Números de teléfonos y correos electrónicos;
   e. Descripción de la actividad y tipo de productos;
   f. Nombre del profesional Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC;
2. Documento legal vigente que acredite la constitución de la empresa acorde con la actividad a desarrollar, de acuerdo con el ámbito de aplicación de esta

Decisión, indicando la representación legal. Para el caso de las personas naturales, documento legal vigente que acredite la actividad a desarrollar de acuerdo con el ámbito de aplicación de esta Decisión.
3. Contrato suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC, cuando no se cuente con un laboratorio propio.
4. Contrato suscrito con una empresa almacenadora registrada ante la ANC, cuando no se cuente con áreas propias de almacenamiento.
5. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

El Responsable Técnico Regulatorio será el interlocutor ante la ANC durante el trámite del registro y sus modificaciones.

Artículo 7.- Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y almacenadores deberán implementar sistemas de gestión que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios, según se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 8.- Los laboratorios de control de calidad deben tener un sistema de gestión que asegure la calidad analítica de los resultados obtenidos, según se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 9.- La fabricación de productos veterinarios deberá cumplir con las pruebas, controles y especificaciones, de acuerdo con lo que se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 10.- Los fabricantes o elaboradores y fabricantes o elaboradores por contrato de productos veterinarios con registro vigente ante la ANC del país de origen y que exporten a los Países Miembros de la Comunidad Andina, deberán registrarse ante la ANC del País Miembro de destino, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Artículo 11.- Los documentos solicitados por la ANC que provengan del exterior, deberán ser presentados en original o en forma electrónica, debidamente apostillados o legalizados consularmente.

Artículo 12.- Los requisitos y procedimientos específicos, así como las obligaciones y responsabilidades para el registro de los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, y laboratorios de control de calidad, serán establecidos en el Manual Técnico.

Los requisitos para el registro serán verificados por la ANC de cada País Miembro mediante visita o inspección técnica, según lo establecido en el Manual Técnico.

Artículo 13.- Quienes fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, importen, almacenen o controlen la calidad de productos veterinarios y sus materias primas, deberán disponer de instalaciones y equipos que cumplan con los requisitos que se establezcan en el Manual Técnico.

En caso de no contar con las instalaciones para la realización de una o varias partes del proceso, deberán presentar contrato con una empresa debidamente registrada para tal efecto ante la ANC del respectivo País Miembro.

Adicionalmente, las instalaciones deben contar con los correspondientes permisos o autorizaciones sanitarias, ambientales y administrativas, cuando a ello hubiere lugar, de acuerdo con la legislación vigente de cada País Miembro.

Artículo 14.- Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, o importación de productos veterinarios deben cumplir lo siguiente:

1. Cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad formen parte de la empresa fabricante o elaboradora, o fabricante o elaboradora por contrato, y realicen exclusivamente el control de calidad de sus productos, no requerirán de un registro independiente, sin embargo, deberán cumplir con los requisitos que se establezcan en la presente Decisión y en su Manual Técnico, acorde a los análisis que desarrollan;
2. Cuando las instalaciones donde se realice el almacenamiento formen parte de la empresa fabricante o elaboradora, o fabricante o elaboradora por contrato o importadora, no requerirán de un registro independiente, sin embargo, deberán cumplir con los requisitos que se establezcan en la presente Decisión y en su Manual Técnico, acorde al tipo de productos que almacenan.

CAPÍTULO II

DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA Y LEGAL

Artículo 15.- Las personas naturales o jurídicas que tengan la titularidad del registro de que trata el artículo 5 de la presente Decisión y los establecimientos donde se realicen las actividades allí establecidas, están obligadas a tener un Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC, según lo que se establezca en el Manual Técnico. Teniendo en cuenta que las actividades a desarrollar son temas de sanidad animal, la Responsabilidad Técnica Regulatoria estará a cargo de profesionales en ciencias veterinarias.

Los Países Miembros, de conformidad con su normativa nacional, podrán autorizar profesionales para ejercer la responsabilidad técnica regulatoria, siempre y cuando, el perfil profesional cumpla con las funciones establecidas en el Manual Técnico andino de la presente Decisión.

Artículo 16.- Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores y laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros, deben mantener las condiciones técnicas que prestaron mérito para el otorgamiento del registro de su actividad.

Artículo 17.- En caso de cese de los servicios del Responsable Técnico Regulatorio, se deberá comunicar la novedad inmediatamente a la ANC. La empresa deberá reemplazar inmediatamente al Responsable Técnico Regulatorio y registrarlo ante la ANC dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la ocurrencia del cambio, cumpliendo con los requisitos establecidos en el Manual Técnico. La responsabilidad técnica y legal del Responsable Técnico Regulatorio saliente se extenderá hasta la caducidad del último lote elaborado durante su gestión.

Artículo 18.- La ANC podrá suspender o cancelar el registro del Responsable Técnico Regulatorio. En el Manual Técnico se determinarán las causales y el procedimiento para la suspensión o cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio.

CAPÍTULO III

DE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS

Artículo 19.- Los registros concedidos a las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, importen, o almacenen productos veterinarios o sus materias primas, así como a los laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros, tendrán vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de otorgamiento del registro, sujeto al mantenimiento y

cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para el otorgamiento del mismo y a la verificación del sistema de gestión de calidad según la actividad registrada.

Los registros podrán ser renovados por diez (10) años adicionales, para lo cual el interesado deberá presentar ante la ANC la solicitud de renovación con seis (6) meses calendario previos a su vencimiento, cumpliendo con lo establecido en la presente Decisión y en su Manual Técnico; en caso contrario, será considerada como nueva solicitud. No obstante, de acuerdo con la normativa nacional, la ANC podrá renovar la vigencia de los registros por el mismo periodo de tiempo, siempre y cuando las empresas cuenten con sus certificaciones en Buenas Prácticas vigentes por el Organismo Evaluador de la conformidad correspondiente y se verifique que se mantengan las condiciones aprobadas para el otorgamiento del registro.

CAPÍTULO IV

DE LAS MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS

Artículo 20.- El registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, o laboratorios de control de calidad de productos veterinarios que presten servicios a terceros, podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular del registro, según lo establecido en la presente Decisión y los procedimientos y plazos que se establezcan en el Manual Técnico, en los casos siguientes:

a) Cambio de nombre o razón social;
b) Cambio de domicilio legal de la empresa;
c) Cambio o ampliación de actividades;
d) Ampliación, adecuación, incorporación, traslado o retiro de una instalación;
e) Modificación de la capacidad productiva o de control de calidad de los laboratorios de control de calidad.

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, ni en el periodo de vigencia del registro.

CAPÍTULO V

DE LAS SUSPENSIONES O CANCELACIONES DE LOS REGISTROS

Artículo 21.- La ANC podrá suspender o cancelar, de manera parcial o total, el registro de los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros e importadores. En el Manual Técnico se determinarán las causales y el procedimiento para la suspensión o cancelación del registro.

Artículo 22.- Cuando la suspensión o cancelación total o parcial del registro como fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato, sea el resultado de una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la ANC, o a solicitud del interesado, se prohíbe la fabricación de los productos involucrados.

La empresa con registro cancelado puede solicitar la transferencia de la titularidad de los registros de los productos veterinarios conforme a los plazos y requisitos establecidos en el Manual Técnico.

Artículo 23.- Cuando la cancelación del registro como fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato, sea el resultado de una solicitud del interesado, las existencias de producto fabricado en los establecimientos o en los canales de

comercialización, podrán ser agotados en el tiempo que la ANC disponga, previa evaluación de la propuesta del interesado.

Cuando la cancelación del registro como fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato, sea el resultado de una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la ANC, atribuible a la calidad de los productos nacionales o importados, las existencias del producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización deberán ser recogidos y realizada su disposición final a cuenta del fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato o importador, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.

TÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 24.- Todo producto veterinario deberá estar registrado previamente ante la ANC de cada País Miembro, para poder ser fabricado, semielaborado, importado, comercializado y/o utilizado, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Los productos fabricados en los Países Miembros, destinados exclusivamente a la exportación y que no se comercializan en el país de origen, no requieren registro en el mismo, sin embargo, el fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato, debe estar registrado e informar anualmente a la ANC del país de origen la fórmula cualicuantitativa completa, las presentaciones, el destino y el número de lotes elaborados; adicionalmente, cumplir con los requisitos del país de destino. La ANC, previa evaluación de riesgo, podrá prohibir la fabricación de un producto en su territorio nacional y que se pretendía destinar a exportación.

Artículo 25.- Para el registro de los productos veterinarios se requiere que los interesados estén registrados previamente ante la ANC, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Artículo 26.- El registro debe ser solicitado por la persona natural o jurídica que será el titular del registro, a través del Representante legal y el Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC, mediante la presentación de una solicitud acompañada de un expediente que contenga la documentación e información técnica y legal establecida en la presente Decisión y su Manual Técnico. El Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC será el único interlocutor en los trámites de la presente Decisión y su Manual Técnico.

Artículo 27.- La solicitud de registro de productos de uso veterinario debe ser firmada por el Representante legal de la persona natural o jurídica y su Responsable Técnico Regulatorio registrado y debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

a. Nombre o razón social e identificación tributaria de la empresa que será titular del registro y dirección de domicilio principal o legal;
b. Nombre o razón social e identificación tributaria del fabricante registrado y dirección o direcciones de domicilio principal o legal;
c. País de origen;
d. Nombre o razón social e identificación tributaria de la empresa semielaboradora y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique;

e. Nombre o razón social e identificación tributaria de la empresa importadora o empresa responsable y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique;
f. Nombre o razón social e identificación tributaria de la empresa almacenadora y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique;
g. Nombre con el que se registrará el producto;
h. Clasificación química, anatómica, terapéutica (ATCVet);
i. Composición cuali-cuantitativa completa;
j. Forma farmacéutica o física del producto;
k. Presentaciones comerciales y especificaciones completas del material de envase o empaque primario, incluido el sistema de cierre, cuando aplique. En caso de contar con dispositivos, como medio de entrega, incluir el tipo y material de estos;
l. Tipo de producto;
m. Condiciones de conservación, transporte y almacenamiento;
n. Especies de destino.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la presente Decisión y el Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

En el Manual Técnico se establecerán los requisitos específicos y documentos técnicos y legales para el registro de cada tipo de producto veterinario.

Artículo 28.- En el caso de productos veterinarios empleados en programas nacionales de control oficial, se aplicarán requisitos adicionales establecidos por la ANC de cada País Miembro.

Artículo 29.- Los rotulados de los productos veterinarios no podrán:

a) Utilizar vocablos, signos, denominaciones, expresiones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea exagerada, falsa, incorrecta, insuficiente o que pueda inducir a error, confusión o engaño al consumidor, en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia, tiempo de retiro o forma de uso del producto;
b) Atribuir efectos o propiedades que no posean o que técnica y científicamente no se hayan demostrado;
c) Ser modificados en su contenido, diseño, diagramación o imagen, sin contar previamente con la autorización de la ANC.

Artículo 30.- Para el registro de productos que en su composición cuali-cuantitativa contengan ingredientes activos, sustancias biológicas, asociaciones, nuevas indicaciones o regímenes de dosificación de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, se deben adjuntar estudios y/o artículos científicos del producto a registrar, publicados en revistas indexadas que lo sustenten.

La ANC del País Miembro podrá solicitar la realización de estudios de campo, los cuales deben desarrollarse conforme a las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) y ser aprobados previamente por la ANC.

Artículo 31.- La ANC, para el registro de productos veterinarios importados solicitará el certificado de libre venta (CLV) conforme con lo exigido en el Manual Técnico.

Artículo 32.- El Responsable Técnico Regulatorio, el titular de registro y los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores,

almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros, empresa responsable e importadores, tienen responsabilidad solidaria en los aspectos técnicos y legales, respecto de la calidad del producto terminado, ante la ANC, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión y el Manual Técnico.

CAPÍTULO II

DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 33.- Los registros de los productos veterinarios tendrán vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de otorgamiento de este, sujeto al mantenimiento y cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para su otorgamiento.

Los registros podrán ser renovados, por una vigencia de diez (10) años, para lo cual el interesado deberá presentar ante la ANC la solicitud de renovación con doce (12) meses calendario previos a su vencimiento, de acuerdo con lo establecido en la presente Decisión y en su Manual Técnico, en concordancia con la normativa nacional vigente. Si no se solicita oportunamente la renovación del registro, culminada su vigencia, expirará y deberá presentarse una nueva solicitud de registro.

CAPÍTULO III

DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 34.- El registro de productos veterinarios podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular del registro, según lo establecido en la presente Decisión y su Manual Técnico, de acuerdo con el tipo de producto, en los siguientes casos:

1. Cambio del nombre del producto;
2. Cambio o adición de país de origen;
3. Cambio o adición de fabricante o elaborador;
4. Cambio o adición de presentación comercial o material de envase primario;
5. Cambio o ampliación de indicaciones, modo de uso y/o especie(s) de destino;
6. Cambio de la dosificación y/o inclusión de nuevas vías de administración;
7. Modificación de tiempo o periodo de retiro;
8. Cambio de razón social del titular del registro, del fabricante o del importador;
9. Cambio o transferencia de titularidad del registro;
10. Cambio en los excipientes en la composición cuali-cuantitativa;
11. Cambio o modificación del periodo de validez o de vida útil;
12. Cambio o modificación de las condiciones de conservación;
13. Cambio, retiro o adición de importadores;
14. Cambio de empresa responsable del registro de productos veterinarios importados;
15. Cambio en el diseño del rotulado/rotulado gráfico;
16. Cambio de pruebas o métodos de control de calidad realizados a los productos veterinarios, sin modificación de la fórmula registrada, ni de las especificaciones técnicas aprobadas;

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente o la modificación de su vigencia.

Artículo 35.- El cambio de la forma farmacéutica, así como la modificación de cualquiera de los principios activos o de su concentración en la composición cuali-cuantitativa de los productos veterinarios, determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante la ANC.

CAPÍTULO IV

DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 36.- La suspensión o cancelación del registro de un producto se tramitará a solicitud del titular del registro o cuando sea resultado de:

a) Una medida sanitaria;
b) Una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la ANC o por orden de Autoridad judicial o a solicitud de terceros, mediante justificación técnica y científica y conforme al procedimiento de la ANC;

Los casos que ameriten la suspensión o cancelación del registro se establecerán en el Manual Técnico y su procedimiento será conforme lo establezca la ANC.

El titular, empresa responsable, importador, fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato del producto con registro suspendido no deberá fabricar, semielaborar o comercializar el producto hasta que se levante la medida.

Artículo 37.- Una vez notificada la suspensión del registro del producto, el titular o empresa responsable de este, debe proceder de manera inmediata a retirar el producto del mercado y en un término no mayor a treinta (30) días hábiles debe realizar la disposición final del producto, asumiendo los costos que esta actividad implique.

Artículo 38.- Cuando la cancelación del registro del producto sea resultado de una solicitud del interesado, las existencias del producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización, podrán ser agotados en el tiempo que la ANC disponga, a propuesta del interesado.

Artículo 39.- Cuando la cancelación del registro del producto sea resultado de una medida sanitaria, o sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta, el titular del registro o empresa responsable debe proceder de manera inmediata a retirar el producto del mercado y en un término no mayor a treinta (30) días hábiles debe realizar la disposición final del producto, asumiendo los costos que esta actividad implique.

Artículo 40.- El titular del registro de un producto veterinario deberá informar a la ANC de toda prohibición o limitación de la que tenga conocimiento y que recaiga sobre el producto, en su país o cualquier otro país, por daños a la salud pública, salud animal y/o al ambiente. La no información oportuna de dicha prohibición o limitación acarreará la aplicación inmediata de la(s) medida(s) sanitaria(s) correspondiente(s) y las medidas sancionatorias a que hubiera lugar, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

TÍTULO IV

DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I

REQUISITOS GENERALES PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 41. Para autorizar la importación de productos veterinarios, los mismos deben estar registrados ante la ANC, y las empresas que llevan a cabo la importación deben a su vez estar registradas como empresas importadoras, o ser los titulares del registro de los productos veterinarios, cumpliendo para tal efecto con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Para la importación de productos veterinarios, se debe contar con la expresa autorización de la empresa titular del registro en el país de origen.

Los requisitos específicos y los procedimientos para la importación de productos veterinarios serán establecidos en el Manual Técnico.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO REGISTRADOS

Artículo 42.- Cuando se trate de un producto veterinario que no se encuentre registrado en el país importador, el interesado podrá obtener la autorización para la importación, presentando el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario. Para tal efecto la ANC expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. Los requisitos y el procedimiento se establecerán en el Manual Técnico. Estos productos, estarán limitados al uso específico detallado en la prescripción individual de los animales a tratar, no podrán destinarse a animales de abasto, en ningún caso podrán ser comercializados y su uso estará sujeto a las restricciones establecidas por la ANC del país de destino. Finalizado el tratamiento, el médico veterinario tratante, por intermedio de la persona natural que solicitó la autorización, deberá presentar a la ANC un informe detallado sobre la utilización del producto y sobre la disposición final de los remanentes y envases de estos. De no presentarse este informe, no se autorizarán nuevas importaciones, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

Artículo 43.- La ANC podrá autorizar la importación de productos veterinarios o materias primas para el desarrollo de productos veterinarios o aquellos destinados a ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación. En este caso, el interesado, deberá presentar el protocolo del estudio que soporte las cantidades requeridas, localización de las pruebas y requisitos de bioseguridad. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Los requisitos y el procedimiento se establecerán en el Manual Técnico.

Artículo 44.- No se autorizará la importación o el ingreso de cepas vacunales o biológicos vacunales no registrados. Tampoco se autorizará la importación o el ingreso de cepas vacunales o biológicos vacunales para enfermedades exóticas o no reportadas en el País Miembro o en la Subregión. Solamente se autorizará la importación de biológicos vacunales registrados.

Artículo 45.- Los productos veterinarios que hayan sido introducidos o importados conforme al presente Capítulo, no podrán ser comercializados ni destinados a otro uso.

Artículo 46.- Quedan exceptuados del registro los productos veterinarios importados directamente por la ANC y destinados para uso oficial de la misma. Este procedimiento de importación será reglamentado por cada País Miembro.

TÍTULO V

DE LOS PLAZOS PARA EL PROCESO DE REGISTRO Y MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS

Artículo 47.- Presentada la solicitud de registro o modificación de registro, corresponde a la ANC estudiar la viabilidad de la solicitud. En el Manual Técnico se establecerán los requisitos específicos para el proceso de registro o la modificación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores,

almacenadores e importadores, laboratorios de control de calidad de productos veterinarios y del Responsable Técnico Regulatorio, así como los plazos para el proceso de registro o modificación del registro de los productos veterinarios.

Artículo 48.- En ningún caso se otorgarán registros automáticos sin la verificación previa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Decisión y su Manual Técnico, ni procederá la aplicación del silencio administrativo positivo.

TÍTULO VI

DEL CONTROL OFICIAL

Artículo 49.- Las ANC efectuarán la inspección, vigilancia y control a los productos veterinarios y a todas las actividades relacionadas con los mismos, para la verificación del cumplimiento de las condiciones otorgadas en los registros.

Los funcionarios de las ANC, en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos veterinarios, que realicen en virtud de la presente Decisión y su Manual Técnico, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones. De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas en el lugar de inspección.

Cuando en desarrollo de las funciones de inspección, vigilancia y control de que trata el presente artículo, la ANC del País Miembro deba adoptar medidas sanitarias con el fin de proteger la vida, la salud de las personas, de los animales y/o el estatus sanitario del país, éstas serán de inmediata ejecución y podrán tener carácter preventivo o transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Los costos y/o pérdidas que se generen como consecuencia de la aplicación de dichas medidas sanitarias serán asumidas por el fabricante y/o el titular del registro del producto veterinario y/o el importador del mismo.

TÍTULO VII

DE LAS EMERGENCIAS SANITARIAS

Artículo 50.- Cuando en un País Miembro se declare oficialmente una emergencia sanitaria, los productos veterinarios que sean necesarios para atenderla, quedarán exentos del registro correspondiente, en tanto dure la misma.

TÍTULO VIII

DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 51.- Se establecen las siguientes prohibiciones:

a) Fabricar productos veterinarios sin contar con la supervisión de un profesional responsable de producción con formación académica acorde a la legislación de cada País Miembro;
b) Negar u omitir información que sea solicitada por la ANC, pertinente a las disposiciones establecidas en la presente Decisión y su Manual Técnico; así como aquellas que sean requeridas por acciones de farmacovigilancia, fiscalización, control posterior a trámites realizados, control de productos elaborados, importados o comercializados y control de materias primas empleadas;

c) Importar, almacenar, distribuir, comercializar, poseer o transferir bajo cualquier modalidad, productos veterinarios con fecha de validez vencida o expirada, sin registro, contaminados, alterados o adulterados, en envases adulterados, de procedencia desconocida, sustraídos o que de alguna manera incumplan las disposiciones de la presente Decisión y su Manual Técnico;
d) Alterar, adulterar o falsificar productos veterinarios registrados;
e) Impedir u obstaculizar el libre acceso a la ANC a los lugares donde se fabriquen, elaboren, controlen y/o almacenen, productos veterinarios;
f) Impedir a la ANC la toma de muestras de productos veterinarios y/o de materias primas, para la realización de pruebas de verificación de la calidad, seguridad y eficacia;
g) Realizar modificaciones en el proceso de fabricación, formulación y/o en la composición cualicuantitativa del producto veterinario, sin previa autorización de la ANC;
h) Modificar las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de la actividad o del producto veterinario, sin el cumplimiento de lo establecido en la presente Decisión y en su Manual Técnico;
i) Fabricar o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, semielaborar, comercializar, importar, realizar control de calidad o almacenar productos veterinarios sin el registro de empresa acorde a la actividad correspondiente;
j) Utilizar en productos veterinarios, rotulados no aprobados por la ANC del País Miembro;
k) Emplear en el rotulado de productos veterinarios, materiales que generen la pérdida de la integridad de la información allí consignada, impidiendo la verificación de ésta, durante la vida útil del producto;
l) Hacer publicidad de productos veterinarios de venta bajo fórmula del médico veterinario o de receta controlada, en medios de comunicación no especializados;
m) Comercializar muestras médicas;
n) Comercializar productos veterinarios importados incumpliendo lo dispuesto en el Título IV, salvo aquellos empleados en las campañas sanitarias oficiales;
o) Colocar autoadhesivos sobre el rotulado de los productos veterinarios, alterando, modificando u obstruyendo total o parcialmente la información aprobada por la ANC;
p) Mantener productos veterinarios en condiciones de almacenamiento diferentes a las aprobadas en el registro del producto;
q) Importar productos veterinarios o materia primas para la elaboración de los mismos, sin autorización de la ANC;
r) Comercializar lotes de productos veterinarios que se encuentran en cuarentena y en espera de resultados para su liberación;
s) Suministrar información falsa o adulterada a la ANC;
t) Hacer publicidad de productos veterinarios con información diferente a la aprobada en el registro;
u) Hacer publicidad de productos veterinarios contemplados en el ámbito de la presente Decisión, que no cuenten con registro;
v) Fabricar o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, importar, almacenar; distribuir, comercializar, poseer o transferir bajo cualquier modalidad productos veterinarios no registrados.

CAPÍTULO II

DE LAS SANCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS

Artículo 52.- Los infractores a la presente Decisión y su Manual Técnico, serán sancionados de acuerdo con las normas nacionales pertinentes, según los

procedimientos establecidos por cada País Miembro y conforme a la gravedad del caso, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que haya lugar; considerando las siguientes sanciones a ser aplicadas por la vía administrativa, las cuales no serán excluyentes entre sí:

a) Advertencia;
b) Sellado, precintado y/o inmovilización de productos;
c) Multas;
d) Decomiso de los productos;
e) Destrucción y/o disposición final de los productos;
f) Suspensión del registro de la actividad o del producto;
g) Cancelación del registro de la actividad o del producto.

La multa tendrá un valor fijado por la ANC de cada País Miembro.

Artículo 53.- Sin perjuicio de lo anterior, la ANC podrá aplicar medidas sanitarias a fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores o laboratorios del control de calidad que presten servicios a terceros, así como a los titulares de los productos veterinarios, con el objeto de prevenir y/o controlar la ocurrencia, persistencia o existencia de una situación de incumplimiento a la normatividad vigente que pueda configurar un riesgo actual o inminente contra la sanidad animal, la salud pública o el medio ambiente. Esta medida surte efectos inmediatos y contra la misma no procede recurso alguno, requiriendo únicamente para su formalización el diligenciamiento del acta de aplicación de medida sanitaria, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida.

Las medidas sanitarias serán establecidas y adoptadas por la ANC de cada País Miembro. En ausencia de estas, se podrán adoptar entre otras las siguientes:

a) Inmovilización o sellado de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales;
b) Incautación de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales;
c) Disposición final de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales;
d) Retiro de productos del mercado;
e) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
f) Suspensión de la actividad de importación;
g) Suspensión del registro;
h) Cancelación del registro;
i) Cierre temporal de todo o partes de las instalaciones de un establecimiento;
j) Emisión de mensajes de comunicación de riesgo o alertas que adviertan sobre el peligro a la salud pública, salud animal y/o medio ambiente de un producto veterinario;
k) No autorización para nacionalización de productos veterinarios en puertos, aeropuertos o pasos de frontera o puntos de ingreso al País Miembro.

TÍTULO IX

DE LAS SUSTANCIAS PROHIBIDAS

Artículo 54.- La ANC de cada País Miembro establecerá las sustancias prohibidas en su territorio, lo cual deberá estar soportado técnicamente y se informará de inmediato a la SGCAN y, por su intermedio a los Países Miembros, procediendo a prohibir la fabricación, importación, registro, comercialización y uso, así como la cancelación de los registros de los productos que contengan la sustancia prohibida en el respectivo País Miembro.

TÍTULO X

DEL APOYO TÉCNICO

Artículo 55.- Los Países Miembros reforzarán sus sistemas de registro, control y vigilancia y promoverán la utilización de métodos de evaluación técnico-científica, documental y de laboratorio que respalden la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos veterinarios que registren.

Artículo 56.- Las ANC de cada País Miembro propiciarán el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia de los productos veterinarios, tomando en cuenta a los demás estamentos públicos y privados relacionados a estas actividades, en cada uno de los Países Miembros.

Artículo 57.- Las ANC en cada País Miembro deberán disponer al menos de un laboratorio de control de calidad de productos veterinarios como apoyo a sus actividades de inspección, vigilancia y control. Las ANC pueden tercerizar dicho servicio con laboratorios de control de calidad nacionales o extranjeros, registrados, autorizados o reconocidos por la ANC.

Artículo 58.- Los Países Miembros desarrollarán programas de capacitación relacionados con la producción, comercialización, uso y control de los productos veterinarios, así como estudios de análisis de riesgos que propicien minimizar los posibles efectos adversos de los productos veterinarios sobre la salud humana, animal y el medio ambiente.

Artículo 59.- La SGCAN y los Países Miembros podrán gestionar el apoyo técnico y financiero necesario para cumplir con lo establecido en el presente Título.

TÍTULO XI

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 60.- La información contenida en los expedientes de los registros de los productos veterinarios será pública, particularmente la relacionada con la gestión del riesgo del uso de los productos veterinarios. Sin embargo, será confidencial aquella información declarada como tal por el titular o empresa responsable del registro, lo cual podrá solicitarse en cualquier etapa del trámite de registro o posterior al mismo, siempre y cuando esto sea permitido por la normatividad interna de cada País Miembro.

Artículo 61.- Las ANC de los Países Miembros velarán porque la información solicitada con carácter confidencial por los interesados con fines de registro sea tratada de conformidad con la legislación comunitaria y de cada País Miembro, conforme a su legislación interna.

Artículo 62.- En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

a) El nombre químico y contenido de las sustancias activas y auxiliares de formulación o excipientes;
b) El rotulado;
c) Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa;
d) Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento y transporte del producto terminado;
e) Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
f) Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;

g) Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben proporcionarse en caso de que se produzcan daños en el organismo;
h) Para el caso de los fabricantes, fabricantes por contrato y semielaboradores de productos veterinarios, la actividad y tipo de productos a fabricar.

La información de la fórmula abierta estará disponible para la ANC en todo momento; sin embargo, el nombre y contenido de los auxiliares de formulación o excipientes podrá ser calificada como confidencial si corresponde, de acuerdo con la legislación nacional de cada País Miembro, y no estar disponible para solicitudes de terceros.

Artículo 63.- La persona natural o jurídica interesada en solicitar el tratamiento confidencial de determinada información, deberá indicar las razones por las cuales lo solicita, lo cual será evaluado por la ANC.

Artículo 64.- Las ANC atenderán las solicitudes de información debidamente fundamentadas e informarán de manera simultánea de dicho requerimiento al titular de registro o empresa responsable.

TÍTULO XII

DEL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 65.- Los Países Miembros establecerán un sistema nacional de información, relacionado con el registro, fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, exportación, control y comercialización de Productos Veterinarios.

Las ANC de los Países Miembros efectuarán la farmacovigilancia de los productos veterinarios registrados.

La SGCAN facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País Miembro le suministre.

Artículo 66.- En los Países Miembros de la Comunidad Andina se establecerán Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia para productos de uso veterinario, los cuales tendrán como objetivo identificar, evaluar, prevenir y gestionar los riesgos asociados al uso y manejo de los productos veterinarios, para proteger la salud animal, la salud pública y el ambiente. Los objetivos específicos, los procedimientos y el sistema de información de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, se establecerán en el Manual Técnico.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los registros de fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros y Responsable Técnico Regulatorio, otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, deberán actualizarse en un plazo impostergable de (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en esta Decisión y en su Manual Técnico. Vencido este plazo, aquellos registros que no se hayan actualizado, serán cancelados por la ANC.

El registro de los productos veterinarios, otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, deberán actualizarse en un plazo de (5) años, postergable hasta por (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en esta Decisión y en su Manual Técnico. Vencido este plazo, aquellos registros que no se hayan actualizado, serán cancelados por la ANC.

La ANC realizará la evaluación de la documentación presentada por el solicitante para la actualización de los registros, de conformidad con lo previsto en la presente Decisión y su Manual Técnico. Como consecuencia la ANC, mediante acto administrativo debidamente motivado otorgará el registro actualizado o rechazará la actualización. En este último caso se procederá a la cancelación del registro. Cada ANC establecerá el cronograma y procedimiento para la actualización de los registros.

Los titulares de los registros deberán atender los cronogramas de actualización emitidos por la ANC del País Miembro en donde fue emitido el registro.
Esta actualización no implica cambio en el código del registro asignado inicialmente.
Estos registros podrán ser modificados, para lo cual deberán presentar la respectiva solicitud y cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente Decisión y su Manual Técnico.
Segunda. - Las solicitudes de registro, modificaciones de registro y renovaciones de registro que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión, se evaluarán conforme a los requisitos vigentes en la normativa comunitaria o en la normativa nacional, según corresponda, en la fecha de la respectiva solicitud.
Estos registros deberán ser objeto de actualización en el mismo plazo señalado en la disposición transitoria primera y conforme al cronograma que emita la ANC.
La presente Decisión y su Manual Técnico se aplicarán a las etapas de los procedimientos de registro, modificaciones de registro y renovaciones de registro que se encuentren pendientes al momento de su entrada en vigencia.
Tercera. - Las personas naturales o jurídicas responsables de laboratorios de control de calidad, que presten servicios exclusivamente a terceros, en los Países Miembros que aún no han implementado el Registro de estos, contarán con un plazo impostergable de cinco (5) años posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión y su Manual Técnico para obtenerlo y para tal efecto, la ANC establecerá un cronograma acorde al tipo de productos o actividades, dentro del plazo antes señalado.
Cuarta. - Para la implementación por parte de las empresas de productos veterinarios, de los Sistemas de Gestión de Calidad establecidos como requisitos para el registro, según la actividad, de conformidad con lo indicado en la presente Decisión y su Manual Técnico, en los Países Miembros que aún no lo han implementado, contarán con un plazo impostergable de cinco (5) años posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión y su Manual Técnico. Para tal efecto, la ANC establecerá un cronograma de certificación de los sistemas de Gestión de Calidad, acorde al tipo de productos o actividades, dentro del plazo antes señalado.
Quinta.- Se concede al Estado Plurinacional de Bolivia, a la República de Colombia y a la República del Ecuador un plazo hasta el 30 septiembre 2031, para que adecúen en sus respectivos territorios los plazos de vigencia de los registros de fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros y el registro de los productos veterinarios, establecidos en los artículos 19 y 33 de la presente Decisión, respectivamente.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera.- Se encarga al Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, ampliado con las autoridades competentes de Agricultura, Salud y Ambiente de los Países Miembros, con el apoyo de la Secretaría General, elaborar el apartado correspondiente del Manual Técnico Andino sobre clasificación toxicológica y etiquetado de los productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario, para lo cual se concede un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión.

Por lo anterior, los Países Miembros aplicarán lo dispuesto en el numeral 6 del capítulo 1 de la sección 2 de la parte II, el literal o del numeral 3.1 del capítulo 3 de la sección 2 de la parte II y el literal i del numeral 3.2 del capítulo 3 de la sección 2 de la parte II del Manual Técnico sobre clasificación toxicológica y etiquetado para ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario, hasta que entre en vigencia el apartado complementario del Manual Técnico Andino previsto en la disposición anterior.

Segunda. - El Grupo de Expertos en Productos Veterinarios de las ANC de los Países Miembros, continuará conformado por profesionales con poder de decisión, responsables del registro, vigilancia y control de empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras, almacenadoras, importadoras, laboratorios de control de calidad de productos veterinarios que presten servicios a terceros y, de los productos de uso veterinario.

Tercera. - Las ANC de los Países Miembros de la Comunidad Andina, con el apoyo de la Secretaria General, realizarán actividades de armonización de la gestión de los sistemas de registro, control y vigilancia de productos veterinarios entre los Países Miembros de la CAN.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - Los Países Miembros, con base en las recomendaciones de sus respectivas ANC, acuerdan en forma simultánea el texto de la presente Decisión y su respectivo Manual Técnico, el cual se adoptará mediante Resolución de la SGCAN.

Segunda. - La presente Decisión entrará en vigencia de manera impostergable, doce (12) meses después de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Hasta la entrada en vigencia de la presente Decisión, los Países Miembros aplicarán la normativa comunitaria o nacional vigente en la materia.

Tercera. - Vencido el plazo indicado en la disposición anterior**,** la presente Decisión derogará las Decisiones 483, 769, 813, 838 y 904.

Los artículos 39, 40, 47, 82, 83 y 84 de la Decisión 483, permanecerán vigentes para la República del Perú, exclusivamente en lo relacionado a establecimientos de expendio de productos veterinarios, hasta tanto se expida la legislación comunitaria en la materia.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

. . . .

9. Resolución número 2528 (Adopción del Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios-205

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

RESOLUCIÓN Nº 2528

Adopción del Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios.

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 3 literal b) y f), 22 literal f), 87 y 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena y la Decisión 960;

CONSIDERANDO: Que, las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) para el registro y control de los productos veterinarios de los Países Miembros de la Comunidad Andina, deben vigilar y controlar las actividades de las empresas de productos veterinarios y son responsables del registro y control de este tipo de insumos;

Que, los Países Miembros deben vigilar y mantener una acción coordinada frente al riesgo de ataque de plagas y enfermedades que afectan a los animales, y prevenir la diseminación de las que actualmente existen en su territorio;

Que, para mantener la salud y el bienestar de los animales, su producción y productividad y contribuir a la seguridad y soberanía alimentaria, es imprescindible disponer de productos veterinarios de calidad, eficaces y seguros;

Que, los productos veterinarios son insumos indispensables para el mantenimiento y mejoramiento de la salud y el bienestar animal, de la salud pública, de la producción animal y contribuyen a sustentar el abastecimiento de proteína de origen animal para el consumo humano en la Subregión;

Que, son propósitos de la integración andina impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial conjunto, alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria en la Comunidad Andina, mejorar la producción y productividad agropecuaria para elevar el nivel de vida del poblador rural de los Países Miembros y facilitar al mismo tiempo la atención de los requerimientos alimentarios y nutricionales de la población;

Que, para lograr una participación creciente y efectiva en el comercio internacional de animales terrestres y acuáticos y sus productos, los Países Miembros deben elevar de manera sostenida sus niveles sanitarios y mejorar la calidad de la producción de la Subregión para contribuir a mejorar su competitividad en el mercado mundial;

Que, resulta imprescindible disponer de normas comunitarias para asegurar la disponibilidad de productos veterinarios de calidad que puedan utilizarse en los programas para la protección de la sanidad animal y la salud pública;

Que, los Países Miembros reconocen la necesidad de disponer de una normatividad andina armonizada sobre productos veterinarios y de homogénea aplicación en la Subregión, para contribuir a facilitar el comercio intrasubregional y con terceros países de productos veterinarios;

Que, por solicitud del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria – Grupo de Expertos en Productos Veterinarios (COTASA) y de los Servicios Oficiales de Sanidad de los Animales Acuáticos (SOSAA), se realizó la notificación ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) de los proyectos de Decisión sobre Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios y del Manual Técnico, así como el respectivo proceso de consulta pública y, durante las reuniones de Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, se analizaron y debatieron los comentarios recibidos como resultado de la notificación realizada;

Que, la Comisión de la Comunidad Andina, en su Periodo ciento sesenta y cuatro (164) de Sesiones Extraordinarias de la Comisión 30 de septiembre 2025 de Bogotá, Colombia, modalidad presencial, adoptó la Decisión 960 sobre Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios y recomendó a la Secretaría General de la Comunidad Andina la adopción de su Manual Técnico;

Que, el Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria – Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, en su reunión CCCXI, llevada a cabo el 25 de septiembre de 2025, emitió su conformidad al proyecto de Resolución que adopta el Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios; y recomendó a la Secretaría General la adopción mediante Resolución;

RESUELVE:

Artículo 1.- Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios que forma parte de la presente Resolución, así como el glosario, el listado de siglas y acrónimos y las guías de verificación del cumplimiento de los estándares de gestión de la calidad, contenidos en los anexos del Manual Técnico.

Artículo 2.- Comuníquese la presente Resolución a los Países Miembros, la cual entrará en vigencia en la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 960.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los dos días del mes de octubre del año dos mil veinticinco.

Gonzalo Gutiérrez Reinel
Embajador
Secretario General

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Elaborado por el Grupo de Expertos en Productos Veterinarios del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuarios COTASA y de los Servicios Oficiales de Sanidad de los Animales Acuáticos SOSAA de los Países Miembros de la Comunidad Andina.

2025

Contenido

INTRODUCCCIÓN....12
PARTE I.- DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS....13
SECCIÓN 1. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS....13
Capítulo 1. Requisitos para el registro de fabricantes o elaboradores....13
Capítulo 2. Requisitos para el registro de fabricantes o elaboradores por contrato....14
Capítulo 3: Requisitos para el registro de semielaboradores....14
Capítulo 4: Requisitos para el registro de almacenadores....15
Capítulo 5: Requisitos para el registro de laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros....16
Capítulo 6: Requisitos para el registro de importadores de productos veterinarios y/o de sus materias primas....17
SECCIÓN 2. DE LOS PLAZOS PARA EL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS TERCEROS....17
Capítulo 1. Solicitud y plazo de registro....18
Capítulo 2. Expedición del registro....19
SECCIÓN 3. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS....20
Capítulo 1. Causales, requisitos y procedimientos para la modificación del registro....20
SECCIÓN 4. DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES Y DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE

CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS E IMPORTADORES....22
Capítulo 1. Causales, para la suspensión o cancelación del registro 22
1.1 Suspensión del registro....22
1.2 Cancelación del registro....23
SECCIÓN 5. DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA REGULATORIA....24
Capítulo 1. Registro de los profesionales Responsables Técnicos Regulatorios....24
Capítulo 2. Funciones del Responsable Técnico Regulatorio....24
Capítulo 3. Requisitos para el registro del Responsable Técnico Regulatorio....25
Capítulo 4. Plazo para el registro del profesional Responsable Técnico Regulatorio....25
Capítulo 5. Expedición, vigencia y alcance del registro de Responsable Técnico Regulatorio....25
Capítulo 6. Suspensión o cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio....26
6.1 De la suspensión del Registro del Responsable Técnico Regulatorio....26
6.2 De la cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio....26
Capítulo 7. Cambio del Responsable Técnico Regulatorio....26
Capítulo 8. Publicación de registros....27
SECCIÓN 6. DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DE LOS REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN....27
Capítulo 1. Generalidades....27
Capítulo 2. Buenas Prácticas de Manufactura BPM.....27
Capítulo 3. Buenas Prácticas de Laboratorio BPL.....28
Capítulo 4. Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA....28
Capítulo 5. De los requisitos de bioseguridad y bioprotección....29
Capítulo 6. Verificación de los sistemas de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección....29
6.1 Guías para la verificación del cumplimiento de los estándares de gestión de calidad....29

6.2 Requisitos para la delegación o autorización para verificación de los sistemas de calidad y de bioseguridad....29
6.3 Requisitos para la renovación de la delegación o autorización para verificación de los sistemas de calidad y de bioseguridad....31
Capítulo 7. Plazos de vigencia de los sistemas de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección....31
SECCIÓN 7. DE LAS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD E IMPORTADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS....31
SECCIÓN 8. DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS....34
Capítulo 1. Requisitos para la renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores y laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros....34
Capítulo 2. Plazos para la renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros....35
Capítulo 3. Expedición del registro renovado para fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaborador por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros....36
PARTE II.- DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS....38
SECCIÓN 1. PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS....38
Capítulo 1. Descripción de productos farmacológicos de uso veterinario....38
Capítulo 2. Información específica de productos farmacológicos de uso veterinario....39
2.1 Dosis, indicaciones, eficacia y seguridad del producto....39
2.2 Fórmula cualicuantitativa....39
2.3 Tiempo o periodo de retiro....40
2.5 País o países de origen....42

2.6 Descripción del método de elaboración 42
2.7 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado 42
2.8 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas, para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado 43
2.8.1 Protocolo de validación de la metodología analítica 43
2.8.2 Informe de la validación de la metodología analítica 43
2.9 Estudios de estabilidad 44
2.9.1 El protocolo del estudio de estabilidad 44
2.9.2 Informe del estudio de estabilidad 45
2.10 Requisitos adicionales para los productos importados 46
Capítulo 3. Rotulado de productos farmacológicos de uso veterinario 47
3.1 Etiquetado del envase primario de productos farmacológicos de uso veterinario 47
Para el caso del tiempo de retiro en animales acuáticos poiquilotermas, el número de días del período de espera se calcula dividiendo el valor expresado por la temperatura media del agua en grados Celsius. 49
3.2 Etiquetado del envase secundario de productos farmacológicos de uso veterinario 49
3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos farmacológicos de uso veterinario 50
2.4 Inserto o prospecto de productos farmacológicos de uso veterinario 51
3.5 Condiciones específicas del rotulado 51
SECCIÓN 2. PRODUCTOS ECTOPARASITICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES DE USO VETERINARIO 51
Capítulo 1. Descripción de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario 51
Capítulo 2. Información específica de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario. 53
2.1 Dosis, indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto 53
2.2 Fórmula cualicuantitativa 53
2.3 Tiempo o periodo de retiro 54

5

2.4 Tipo y material de envase 55
2.5 País o países de origen 55
2.6 Descripción del método de elaboración 56
2.7 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado 56
2.8 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas, para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado 56
2.8.1 Protocolo de la validación de la metodología analítica 56
2.8.2 Informe de la validación de la metodología analítica 57
2.9 Estudios de estabilidad 57
2.9.1 Protocolo del estudio de estabilidad 58
2.9.2 Informe del estudio de estabilidad 58
2.10 Requisitos adicionales para los productos importados 59
Capítulo 3. Rotulado de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario. 61
3.1 Etiquetado del envase primario de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes 61
3.2 Etiquetado del envase secundario de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes 63
3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes ..64
3.4 Inserto o prospecto de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes 64
3.5 Condiciones específicas del rotulado de los productos veterinarios ectoparasiticidas, repelentes o insecticidas 64
SECCIÓN 3. PRODUCTOS ANTISÉPTICOS, DESINFECTANTES O SANITIZANTES Y DETERGENTES DE USO VETERINARIO 65
Capítulo 1. Descripción de productos antisépticos, desinfectantes o sanitizantes y detergentes de uso veterinario 65
Capítulo 2. Información especifica del producto antiséptico, desinfectante o sanitizante y detergente de uso veterinario 66
2.1 Indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto 66
2.2 Fórmula cualicuantitativa 66
2.3 Tipo y material de envase 66

6

2.4 País o países de origen 66
2.5 Descripción del método de elaboración 67
2.6 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado 67
2.7 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas o no referenciadas para la valoración del(os) principio(s) activo(s) del producto 68
2.7.1 El protocolo de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información: 68
2.7.2 Informe de la validación de la metodología analítica 68
2.8 Estudios de estabilidad 68
2.8.1 Protocolo del estudio de estabilidad 69
2.8.2 Informe del estudio de estabilidad 69
2.9 Requisitos adicionales para los productos importados 70
Capítulo 3. Rotulado de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario. 72
3.1 Etiquetado del envase primario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario 72
3.2 Etiquetado del envase o empaque secundario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario 73
3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos veterinarios antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario 74
3.4 Inserto o prospecto de productos veterinarios antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario 74
3.5 Condiciones específicas del rotulado de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario 74
SECCIÓN 4. PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO 75
Capítulo 1. Descripción de productos biológicos de uso veterinario 75
1.1 Productos biológicos vacunales o vacunas de uso veterinario 75
1.2 Reactivos de diagnóstico 76
1.3 Kits de diagnóstico 77

7

Capítulo 2. Información específica de productos biológicos de uso veterinario 78
2.1 Estudios de desarrollo del producto 78
2.1.1 Productos biológicos vacunales o vacunas de uso veterinario 78
2.1.2 Kits y reactivos de diagnóstico 80
2.2 Estudios de seguridad y eficacia 81
2.3 Descripción del método de elaboración 82
2.3.1 Vacunas de uso veterinario 82
2.3.2 Kit y reactivos de diagnóstico de uso veterinario 82
2.4 Metodologías analíticas 82
2.4.1 Metodología de análisis utilizada en el proceso de producción 82
2.4.2 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado 82
2.5 Estudios de estabilidad 83
2.5.1 Protocolo del estudio de estabilidad por envejecimiento natural 83
2.5.2 Informe del estudio de estabilidad 84
2.6 Requisitos adicionales para los productos importados 85
Capítulo 3. Rotulado de productos biológicos de uso veterinario 86
3.1 Información mínima y complementaria de la etiqueta 86
SECCIÓN 5. DEL PLAZO PARA LA REVISIÓN DE UNA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS 88
SECCIÓN 6. REQUISITOS ESPECÍFICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS REGISTRADOS Y SUS MATERIAS PRIMAS 89
Capítulo 1. Requisitos para la importación de productos veterinarios registrados. 89
Capítulo 2. Requisitos específicos y procedimiento para la importación de materias primas de productos veterinarios registrados 89
SECCIÓN 7. REQUISITOS ESPECÍFICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO REGISTRADOS Y/O DE SUS MATERIAS PRIMAS 90

8

Capítulo 1. Requisitos específicos para la importación de productos veterinarios no registrados destinados al uso terapéutico 90

Capítulo 2. Requisitos específicos para la importación de productos veterinarios no registrados o de materias primas destinadas a la realización de ensayos de laboratorio o de campo 91

2.1 Información del producto o materia prima a importar 91

2.2 Requisitos para el protocolo de los ensayos de experimentales 92

2.3 Productos veterinarios importados para uso oficial 93

SECCIÓN 8. DE LOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS 94

Capítulo 1. Requisitos para la modificación del registro de Productos Veterinarios 94

1.1 Cambio de nombre del producto 94

1.2 Cambio, adición o retiro del país de origen 94

1.3 Cambio o adición de fabricante o elaborador 95

1.4 Cambio o adición de presentación comercial o material de envase primario 96

1.5 Cambio o ampliación de indicaciones, modo de uso y/o especie de destino 96

1.6 Cambio de la dosificación y/o inclusión de nuevas vías de administración 97

1.7 Modificación de tiempo de retiro 97

1.8 Cambio de la razón social de la empresa titular del registro del fabricante o elaborador o del importador 97

1.9 Cambio o transferencia de la titularidad del registro 98

1.10 Cambio de excipientes en la composición cualicuantitativa 98

1.11 Cambio o modificación del período de validez o de vida útil 99

1.12 Cambio o modificación de las condiciones de conservación 99

1.13 Cambio, retiro o adición de importadores 99

1.14 Cambio de Empresa Responsable del registro de productos veterinarios importados 100

1.15 Cambio en el diseño del rotulado/rotulado gráfico 100

1.16 Cambios de pruebas o métodos de control de calidad realizado a los productos veterinarios, sin modificación de la formula registrada, ni las especificaciones técnicas aprobadas 100

Capítulo 2. De los plazos para la modificación del registro de productos veterinarios 100

Capítulo 3. De la suspensión del registro de Productos Veterinarios 101

Capítulo 4. De la cancelación del registro de productos veterinarios 102

Capítulo 5. De la renovación del registro de Productos Veterinarios 102

5.1 Requisitos para la renovación del registro de productos veterinarios 102

5.2 Del plazo para la renovación del registro de productos veterinarios 103

SECCIÓN 9. DE LA FARMACOVIGILANCIA 103

Introducción 103

9.1 Objetivos específicos de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia 104

9.2 Componentes de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia 104

9.3 Integrantes de los sistemas nacionales de farmacovigilancia 104

9.4 Obligaciones de las Autoridades Nacionales Competentes de productos veterinarios 105

9.5 Obligaciones de los titulares de registro, importadores y responsables del registro de productos de uso veterinario 106

9.6 Obligaciones de los reportantes. 107

9.7 Fuentes de información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. 108

9.8 Eventos a reportar 109

9.9 Criterios para el reporte 109

9.10 Investigación para el análisis de causalidad 109

9.10.1 Aspectos de la investigación de causalidad de un evento adverso, relacionados con los productos veterinarios. 109

9.10.2 Aspectos generales a considerar en la investigación de causalidad del reporte de un presunto evento adverso. 110

9.10.3 Otros aspectos a tener en cuenta en la investigación del análisis de causalidad 112

9.11 Categorías de causalidad 113

9.11.1 Criterios de inclusión en las distintas categorías 113

9.11.2 Criterios para asignar una categoría de causalidad 113

9.12 Flujo de información. 114

9.13 Informe periódico de seguridad (IPS) 114

9.13.1 Periodicidad para la presentación de los IPS 115

9.13.2 Contenido del IPS 115

9.14 Acciones correctivas. 116

9.15 Estudios post-registro. 117

9.16 Actividades de comunicación de riesgo y socialización 117

SECCIÓN 10. DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA ÚNICA 118

ANEXOS 118

ANEXO I: GLOSARIO DE LA DECISIÓN 960 Y SU MANUAL TÉCNICO. 118

ANEXO II: SIGLAS Y ACRÓNIMOS 128

ANEXO III: GUIA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 129

ANEXO IV: GUIA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO 129

ANEXO V: GUIA BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (FISICOQUIMICO) 129

ANEXO VI: GUIA BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (MICROBIOLÓGICO) 129

INTRODUCCCIÓN

El presente Manual Técnico establece los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control de las empresas de productos veterinarios y de los principales productos veterinarios destinados a los animales terrestres y a los animales acuáticos en los Países Miembros de la Comunidad Andina. Lo anterior, conforme a la nueva Decisión 960, que fija los requisitos generales sobre esta materia; por lo tanto, estas dos normas comunitarias son complementarias y deben emplearse de manera conjunta para facilitar su compresión y su aplicación.

Lo anterior, reconociendo que los productos veterinarios son insumos indispensables para el mantenimiento y mejoramiento de la salud y el bienestar animal, de la salud pública, la producción animal y contribuyen a sustentar la oferta de proteína de origen animal y la seguridad alimentaria en la Subregión Andina.

El Manual Técnico está dividido en dos (2) bloques temáticos denominados Partes. La Parte I, establece los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control de las empresas de productos veterinarios y la Parte II establece los requisitos específicos para el registro y control de los productos veterinarios.

Finalmente, el Manual Técnico en desarrollo de lo previsto en la Decisión 960, en la última Sección Parte II, establece los requisitos para el funcionamiento y operación de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia Veterinaria.

PARTE I.- DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS

En la parte I de Manual Técnico se establecen los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras, almacenadoras, laboratorios de control de calidad que prestan servicio a terceros e importadoras de productos veterinarios y de sus Responsables Técnicos Regulatorios.

A su vez, la Parte I se divide en nueve (9) Secciones, que cubren los aspectos relativos al registro y control de las empresas de productos veterinarios y de sus Responsables Técnicos Regulatorios, lo referente a las modificaciones de los registros, la suspensión y cancelación y renovación de los mismos y las obligaciones de las empresas. También incluye una Sección que establece los fundamentos y requisitos de los sistemas de gestión de calidad de las empresas de productos veterinarios. A saber, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y los requisitos de bioseguridad y bioprotección; a su vez esta Sección se vincula con los respectivos Anexos de las Guías de Inspección para la verificación del cumplimiento de los sistemas de calidad.

SECCIÓN 1. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS

Adicionalmente a los requisitos generales establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 960, la solicitud de registro debe cumplir con los siguientes requisitos específicos y ser presentada a través del Responsable Técnico Regulatorio de la empresa:

Capítulo 1. Requisitos para el registro de fabricantes o elaboradores

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la Autoridad Nacional Competente (ANC), en los cuales se indique las áreas de almacenamiento, control de calidad y producción, el flujo de personal, flujo de materiales y los sistemas de apoyo crítico, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio;
2. Listado de las áreas de producción y control de calidad acorde con los planos entregados;
3. Listado de productos y formas farmacéuticas a fabricar;
4. Listado de equipos de producción por áreas, con los que cuenta la empresa productora, los cuales deben estar calificados por empresas autorizadas para tal fin;
5. Acorde con los planos presentados, listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados por empresas autorizadas para tal fin;
6. Las empresas productoras de biológicos deben presentar el análisis de riesgo acorde con las directrices establecidas por la OMSA/OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal, fundada como OIE) en el Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres, que indique y sustente el nivel de bioseguridad de la planta de producción acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados, conforme al estatus sanitario

del País Miembro. Éste debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad;
7. Listado de los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio propio de control de calidad o contrato de prestación de servicios vigente, suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC;
8. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas);
9. Presentar las autorizaciones correspondientes al uso de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de uso exclusivo del Estado, y que sean parte de la composición de productos veterinarios, conforme a la legislación nacional de cada País Miembro.

Los registros que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el Manual Técnico de productos veterinarios se otorgan sin perjuicio de los requisitos u obligaciones en materia de permisos para uso del suelo y ambientales que deba cumplir el solicitante ante otras autoridades nacionales.

Es responsabilidad del titular del registro, previo al inicio del trámite de registro ante la ANC de productos veterinarios, contar con las autorizaciones exigidas por las autoridades en el ámbito de sus competencias de que la ubicación de su establecimiento no representa riesgo para la salud pública.

Capítulo 2. Requisitos para el registro de fabricantes o elaboradores por contrato

1. Contrato(s) vigente(s) de producción/maquila, almacenamiento o control de calidad, suscrito(s) con una(s) empresa(s) registrada(s) ante la ANC;
2. En caso de contar con áreas de almacenamiento y/o dispensación de materias primas, se deberán proporcionar los planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas y flujos de materiales, personal y sistemas de apoyo crítico, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio;
3. Listado de equipos con los que cuenta la empresa, los cuales deben estar calificados por empresas autorizadas para tal fin;
4. Listado de los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio propio de control de calidad o el contrato de prestación de servicios vigente, suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC;
5. Presentar las autorizaciones correspondientes al uso de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de uso exclusivo del Estado, y que sean parte de la composición de productos veterinarios, conforme a la legislación nacional de cada País Miembro.

Capítulo 3: Requisitos para el registro de semielaboradores

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, según corresponda, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio;

2. Listado de tipo de productos y formas farmacéuticas a semielaborar;
3. Según corresponda, listado de las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento acorde con los planos;
4. Según corresponda, listado de los sistemas de apoyo crítico, acorde con los planos presentados; los cuales deben estar calificados y validados por empresas autorizadas para tal fin;
5. Según corresponda, listado de equipos de dispensación, envasado y/o acondicionamiento con los que cuenta la empresa semielaboradora, los cuales deben estar calificados para tal fin;
6. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas);
7. Presentar las autorizaciones correspondientes al uso de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de uso exclusivo del Estado, y que sean parte de la composición de productos veterinarios, conforme a la legislación nacional de cada País Miembro.

Los registros que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el Manual Técnico se otorgan sin perjuicio de los requisitos u obligaciones en materia de permisos para uso del suelo y ambientales que deba cumplir el solicitante ante otras autoridades nacionales.

Es responsabilidad del titular del registro, previo al inicio del trámite de registro ante la ANC de productos veterinarios, contar con las autorizaciones exigidas por las autoridades en el ámbito de sus competencias de que la ubicación de su establecimiento no representa riesgo para la salud pública.

Capítulo 4: Requisitos para el registro de almacenadores

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, de acuerdo con los diferentes tipos de productos a almacenar, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio;
2. Listado de las áreas de almacenamiento acorde con los planos;
3. Documento con la descripción de las instalaciones y listado de los equipos que correspondan a la operación de almacenamiento, firmado por el Responsable Técnico Regulatorio. La empresa almacenadora debe contar con los equipos que garanticen la conservación de la cadena de frío, para el caso del almacenamiento de medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico que así lo requieran;
4. Para los almacenadores de materias primas y productos que necesiten para su conservación de refrigeración o congelación, se requiere la calificación o validación satisfactoria de los equipos o sistemas de refrigeración o congelación, emitido por una entidad autorizada o acreditada para tal fin;
5. Para los almacenadores de ectoparasiticidas, se requiere la calificación y/o validación de los equipos o sistemas de ventilación, emitido por una entidad autorizada o acreditada para tal fin;

6. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas).

Los registros que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el Manual Técnico se otorgan sin perjuicio de los requisitos u obligaciones en materia de permisos para uso del suelo y ambientales que deba cumplir el solicitante ante otras autoridades nacionales.

Es responsabilidad del titular del registro, previo al inicio del trámite de registro ante la ANC de productos veterinarios, contar con las autorizaciones exigidas por las autoridades en el ámbito de sus competencias de que la ubicación de su establecimiento no representa riesgo para la salud pública.

Capítulo 5: Requisitos para el registro de laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas (recepción de muestras, procesamiento, almacenamiento de muestras, muestras retenidas, reactivos, y accesorios de laboratorio, sustancias de referencia y materiales de referencia). Las instalaciones de almacenamiento deben estar equipadas para almacenar material, si fuera necesario, bajo refrigeración (2–8°C) y congelación (- 20°C), ultracongelación (-70C°) y criopreservación (-196°), aseguradas con llave, áreas de análisis microbiológico y fisicoquímico, según corresponda y áreas de alimentación y descanso, equipos y sistemas de apoyo crítico;
2. Listado de equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de las pruebas analíticas en capacidad de realizar;
3. Los Laboratorios de control de calidad deben presentar el análisis de riesgo acorde con las directrices establecidas por la OMSA, que indique y sustente el nivel de bioseguridad y bioprotección del personal, acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos, animales de laboratorio y sustancias peligrosas allí manipuladas, conforme el estatus sanitario del País Miembro. Este debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad;
4. Listado de las pruebas analíticas en capacidad de realizar;
5. Listado de métodos analíticos validados;
6. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas).

Los registros que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el Manual Técnico se otorgan sin perjuicio de los requisitos u obligaciones en materia de permisos para uso del suelo y ambientales que deba cumplir el solicitante ante otras autoridades nacionales.

Es responsabilidad del titular del registro, previo al inicio del trámite de registro ante la ANC de productos veterinarios, contar con las autorizaciones exigidas por las

autoridades en el ámbito de sus competencias de que la ubicación de su establecimiento no representa riesgo para la salud pública.

Capítulo 6: Requisitos para el registro de importadores de productos veterinarios y/o de sus materias primas

1. Presentar los planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento, equipos y sistemas de apoyo crítico cuando aplique, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio. En caso contrario adjuntar el contrato con un almacenador debidamente registrado ante la ANC;
2. Documento con la descripción de las instalaciones y los equipos que correspondan a la operación de importación, firmado por el Responsable Técnico Regulatorio. En caso de contar con instalaciones propias para almacenamiento, la empresa importadora debe tener los equipos y procedimientos que garanticen la conservación de los productos importados y de la cadena de frío, en el caso de la importación de materias primas, medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico, que así lo requieran;
3. En caso de importación de productos veterinarios obtenidos a partir de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), el interesado deberá cumplir con la legislación de cada país miembro y con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
4. Cuando el importador desee realizar las actividades de dispensación o fraccionamiento de materias primas o envasado del producto a granel o acondicionamiento del producto terminado, debe presentar copia del contrato vigente suscrito con un semielaborador registrado ante la ANC. No obstante, si el importador quiere llevar a cabo directamente tales operaciones, debe registrarse como empresa semielaboradora de acuerdo con lo establecido en el Artículo 6 de la Decisión 960 y del capítulo tercero de esta Sección;
5. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas)
6. Presentar las autorizaciones correspondientes al uso de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de uso exclusivo del Estado, y que sean parte de la composición de productos veterinarios, conforme a la legislación nacional de cada País Miembro.

SECCIÓN 2. DE LOS PLAZOS PARA EL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS TERCEROS

Para el trámite de una solicitud de registro se deben cumplir los requisitos establecidos en el Título II Capítulo I de la Decisión 960 y en la Sección 1 del presente Manual Técnico, y a este respecto se deberán seguir los procedimientos y plazos establecidos en la presente Sección.

Capítulo 1. Solicitud y plazo de registro

Una vez radicada la solicitud con el cumplimiento de los requisitos de que trata el Artículo 6 de la Decisión 960 y la Sección 1 del presente Manual, la ANC en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

Si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales, la empresa tendrá un plazo de hasta veinte (20) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el Manual Técnico.

A efecto de la verificación del cumplimiento del sistema de gestión de calidad correspondiente, conforme a los dispuesto en el Artículo 7 de la Decisión 960, la ANC deberá seguir el procedimiento que se describe a continuación:

Si la empresa presenta el documento vigente de verificación del sistema de calidad, se continuará con el proceso de registro. De lo contrario, la ANC deberá programar la visita o inspección técnica o auditoría para la verificación de cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, la cual se podrá ejecutar directamente o a través de su delegada o autorizada.

Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, la ANC programará y realizará la visita o inspección técnica o auditoria de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, la cual será dada a conocer a la empresa, mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

La visita o inspección técnica o auditoria de verificación se desarrollará con la presencia del Responsable Técnico Regulatorio de la empresa, de esta se levantará un acta que formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro, en la cual constará el concepto técnico, pudiendo ser el mismo, favorable, o aplazado o rechazado, así:

- **CONCEPTO FAVORABLE**: Si el concepto de la auditoria de verificación es favorable, la ANC otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad solicitada y soportada.
- **CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO:** Si el concepto de la auditoria de verificación es aplazado, la ANC otorgará un plazo de hasta ciento veinte (120) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para subsanar los hallazgos consignados en el acta de la auditoria de verificación. Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado, se considerará desistida la solicitud de registro, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de auditoría de verificación dentro del plazo otorgado, la ANC evaluará la información aportada en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última visita técnica de verificación, la cual será dada a conocer previamente, mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático, al destinatario registrado por el solicitante.

Si el concepto de la segunda auditoria de verificación es favorable, la ANC otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad solicitada y soportada.

Si de la evaluación de los documentos aportados por la empresa, y de la segunda auditoria de verificación, se concluye que la empresa no subsanó las observaciones dejadas por la ANC, se emitirá concepto técnico rechazado, y se dará por terminado el proceso de registro de la empresa, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

- **CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO:** Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, la ANC emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Las empresas fabricantes y/o fabricantes por contrato, asumirán los costos que genere la realización de la(s) visita(s) técnica(s) de verificación, ya sea en el exterior o a nivel nacional, conforme al numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.

Capítulo 2. Expedición del registro

La ANC en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la auditoria de verificación con concepto técnico favorable, expedirá el registro (según la actividad que corresponda), mediante acto administrativo debidamente motivado, el cual deberá incluir la(s) planta(s) o establecimiento(s), sedes administrativas que posee la empresa y la capacidad de actividad que se otorga. El registro tendrá una vigencia de diez (10) años. Sin embargo, el registro podrá ser modificado, suspendido o cancelado por la ANC en cualquier momento, en caso de incumplir los requisitos o condiciones técnicas, de acuerdo con lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

El registro se emitirá por cada fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros o importador y estará compuesto por un código alfanumérico, otorgado conforme lo establezca la ANC.

Cuando una empresa solicite el registro a la ANC sin contar con el documento de constancia de verificación de su sistema de gestión de calidad de BPM, podrá obtener una autorización temporal de operación con una vigencia de seis (6) meses. Esta excepción aplica a las empresas domiciliadas en cada País Miembro y solamente para llevar a cabo los procesos productivos, acorde a la capacidad solicitada, los cuales serán

objeto de auditoría en la verificación de las BPM. Los lotes de productos elaborados durante este periodo no podrán ser comercializados. Vencido este plazo y de no cumplirse con los requisitos para obtener el registro, se procederá a la cancelación de la autorización temporal y al rechazo de la solicitud de registro; sin embargo, la empresa podrá presentar una nueva solicitud, con el cumplimiento de todos los requisitos establecido en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

Los laboratorios internos de control de calidad de las empresas productoras, productoras por contrato o semielaboradoras que no presten servicio a terceros, no serán objeto de registro, pero deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, con las condiciones establecidas en el presente Manual Técnico.

SECCIÓN 3. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS

Para el trámite de las modificaciones de los registros, contenido en el Artículo 20 de la Decisión 960, se deberán seguir los procedimientos y plazos establecidos en la presente Sección:

Capítulo 1. Causales, requisitos y procedimientos para la modificación del registro

El titular del registro deberá solicitar a la ANC la modificación del registro, dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la ocurrencia de los siguientes casos:

1. **Cambio de nombre o razón social:** El titular del registro o el Responsable Técnico Regulatorio deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante la ANC, adjuntando los siguientes documentos:

   1. Documento legal vigente que acredite el cambio de nombre o razón social de la empresa, acorde con la actividad que desarrolla, indicando la representación legal, cuando se trate de personas jurídicas;
   2. Acreditar el pago de la tarifa vigente, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.

2. **Cambio de domicilio legal de la empresa:** El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante la ANC, cumpliendo los siguientes requisitos:

   1. Solicitud firmada por el representante legal o persona natural interesada y su Responsable Técnico Regulatorio, en la cual se indique:
      a. Nombre o razón social;
      b. Número de identificación tributaria;
      c. Dirección de domicilio legal de la empresa;
      d. Dirección del (los) establecimiento(s) donde se desarrollarán las actividades;
      e. Números telefónicos y correos electrónicos.
   2. Documento legal vigente que acredite la constitución de la empresa, acorde con la actividad a desarrollar en donde se consigne el nuevo domicilio legal, de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Decisión 960, indicando la

representación legal, cuando se trate de personas jurídicas. Para el caso de las personas naturales, documento legal vigente que acredite la actividad a desarrollar de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Decisión 960;
3. Acreditar el pago de la tarifa vigente, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.

3. **Cambio o ampliación de actividades:** El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante la ANC, indicando la naturaleza del cambio o ampliación de actividades y presentando lo siguiente:

1. Documento legal vigente que acredite la constitución de la empresa, acorde con la ampliación de actividad comercial solicitada y en el ámbito de la Decisión 960;
2. Acreditar el pago de la tarifa vigente, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.
3. Cumplimiento de lo establecido en la Decisión 960, de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 20 y de los requisitos específicos establecidos en la Sección 1 del presente Manual Técnico, acorde con la nueva actividad solicitada y que no hayan sido presentados en el registro inicial.

4. **Ampliación de la capacidad productiva, adecuación, incorporación, traslado o retiro de una instalación**. El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación ante la ANC, indicando la naturaleza de la misma y adjuntando la siguiente información:

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas de producción, equipos por área, dispensación, envasado y/o acondicionamiento, áreas de almacenamiento, con los flujos de materiales y personal y, sistemas de apoyo crítico, según corresponda, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa. En el caso del retiro de instalaciones, no aplicará la presentación de planos;
2. Acreditar el pago de los servicios de registro, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960;
3. Cumplir los requisitos específicos establecidos en la Sección 1 del presente Manual Técnico, acorde con la actividad desarrollada por la empresa.

5. **Modificación de la capacidad productiva o de control de calidad de los laboratorios de control de calidad que prestan servicios a terceros.** El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro ante la ANC, indicando la naturaleza de esta y adjuntando:

1. Descripción completa de las nuevas técnicas analíticas a realizar, firmadas por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa;
2. Acreditar el pago de los servicios de registro, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.

En el caso de laboratorios internos de control de calidad que forman parte del registro de una empresa registrada ante la ANC, toda ampliación, supresión o cambio de la capacidad analítica debe ser aprobada previamente por la ANC

En caso de que la modificación de la capacidad productiva o de control de calidad conlleven cambios en los sistemas de gestión de calidad, la ANC podrá solicitar a la empresa los sustentos respectivos, que aseguren que se mantienen la seguridad y eficacia de los productos, así como los resultados analíticos obtenidos en los laboratorios de control de calidad.

En cualquiera de los casos precedentes, una vez radicada la solicitud, la ANC en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada, si no cumple algún requisito establecido, previa comunicación, la empresa tendrá un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta a la misma, anexando los documentos e información requerida. A continuación, la Autoridad Nacional Competente emitirá su pronunciamiento, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles posteriores al recibo de la información solicitada.

Si la información suministrada se encuentra conforme, la ANC tendrá la facultad de realizar la visita o inspección técnica o auditoría correspondiente en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles posteriores; pero, si considera insuficiente la información recibida para el cumplimiento de las observaciones formuladas, la modificación del registro será denegada.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

La modificación del registro no tendrá ningún efecto sobre la vigencia del registro inicialmente concedido.

Cuando se lleve a cabo un cambio en el número de la identificación tributaria de una empresa, esto dará lugar a un nuevo trámite de registro y a la modificación del registro de los productos de los cuales es titular.

SECCIÓN 4. DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES Y DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS E IMPORTADORES

Para los trámites de suspensión o cancelación del registro de empresas de productos veterinarios, contenidos en el Capítulo V del Título II, y el Artículo 53, del Capítulo II del Título VIII de la Decisión 960, se deberá seguir lo establecido en la presente Sección:

Capítulo 1. Causales, para la suspensión o cancelación del registro

1.1 Suspensión del registro

El registro de empresas de productos será suspendido en los siguientes casos:

1. Por solicitud del titular del registro.
2. Por vencimiento de la vigencia del sistema de gestión de calidad.
3. Por la inactividad comprobada de las labores de la empresa, de manera sostenida por un (1) año.
4. Por importar materia prima o producto terminado sin autorización de la ANC.
5. Por importar o comercializar materia prima o producto veterinario vencido.
6. Por fabricar, importar, almacenar y/o comercializar producto veterinario terminado en condiciones diferentes a las autorizadas en el registro.
7. Por realizar técnicas analíticas no informadas durante el registro ante la ANC o que fueran modificadas posteriormente.
8. Por orden de cualquier autoridad judicial competente.

La suspensión se levantará mediante acto administrativo, cuando se subsanen las condiciones que motivaron la suspensión.

1.2 Cancelación del registro

El registro de empresas será cancelado en los siguientes casos:

1. A solicitud del titular del registro.
2. Por incumplimiento de las medidas sanitarias dispuestas por la ANC.
3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
4. Por haber trascurrido un (1) año de suspensión y de no haberse subsanado las razones que fundamentaron la suspensión del registro.
5. Por inactividad de la empresa, relativa a la capacidad otorgada en el registro, por un periodo superior a dos (2) años.
6. Por orden de cualquier autoridad judicial competente.
7. A solicitud de una Autoridad administrativa, previa evaluación y acto motivado de la ANC.
8. Cuando cambie el estatus sanitario del país sede de la empresa, y la actividad autorizada ponga en riesgo el estatus sanitario del País Miembro.

En el marco de las actividades de inspección vigilancia y control y conforme a lo dispuesto en el Artículo 53, del Capítulo II del Título VIII de la Decisión 960, la ANC podrá implementar medidas sanitarias de suspensión o cancelación del registro, las cuales serán de aplicación inmediata por parte de los administrados, quienes asumirán los costos que demande su ejecución. La ANC no asumirá responsabilidad administrativa o económica por las consecuencias de la implementación de dichas medidas. En estos casos, la subsanación de la falta cometida por el infractor, no lo eximirá de la aplicación de las sanciones y medidas complementarias a que haya lugar.

Cuando se cancele el registro de la empresa fabricante y/o fabricante por contrato que sean titulares de registro de productos, estas contarán con un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que canceló el registro, para vender o traspasar la titularidad de los registros de productos; una vez vencido este plazo la ANC procederá a cancelar de oficio los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se canceló.

SECCIÓN 5. DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA REGULATORIA

Capítulo 1. Registro de los profesionales Responsables Técnicos Regulatorios

Son Responsables Técnicos Regulatorios aquellos profesionales de las ciencias veterinarias, legalmente habilitados por las normas de cada País Miembro para ejercer su profesión y registrados por la empresa de productos veterinarios ante la ANC para ejercer las funciones y realizar las actividades que le corresponden, conforme a los dispuesto en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

El profesional ejercerá la Responsabilidad Técnica de las empresas de productos veterinarios de acuerdo con lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico y, acorde a la normativa nacional de cada PM para el ejercicio de su profesión.

La empresa de productos veterinarios deberá garantizar la independencia en el ejercicio de las funciones del Responsable Técnico Regulatorio, evitando el conflicto de intereses y competencias. El Responsable Técnico Regulatorio deberá depender directamente del cargo de mayor jerarquía en la empresa.

Capítulo 2. Funciones del Responsable Técnico Regulatorio

El Responsable Técnico Regulatorio cumplirá las siguientes funciones:

1. Ser el único interlocutor que gestiona los trámites ante la ANC en representación de las empresas.
2. Representar a las empresas en las gestiones técnicas que realice ante la ANC, de acuerdo con lo previsto en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
3. Coordinar las actividades de soporte técnico sanitario referida a los productos registrados.
4. Atender personalmente las visitas técnicas o auditorías que realice la ANC y/o las personas naturales o jurídicas que delegue o autorice la ANC para tal efecto.
5. Articular las acciones de farmacovigilancia en la empresa y con la ANC. Asimismo, debe informar a la ANC sobre las notificaciones recibidas en el ámbito de la farmacovigilancia de los productos bajo su responsabilidad.
6. Apoyar las actividades del control oficial de verificación de la calidad de los productos veterinarios de su empresa.
7. Informar semestralmente a la ANC las cantidades de productos veterinarios fabricados, envasados, importados, exportados y comercializados, de acuerdo con el procedimiento que la ANC establezca para tal fin; incluyendo a los antimicrobianos.
8. Atender los requerimientos de la ANC relacionados a la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
9. Comunicar a la empresa las modificaciones normativas y recomendaciones que realice la ANC y contribuir al seguimiento de su implementación.

Las funciones y responsabilidades del Responsable Técnico Regulatorio no podrán ser delegadas en otro funcionario de la empresa o en un tercero, salvo que se trate de la designación de un nuevo Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente Sección y lo dispuesto al respecto en su Capítulo 5.

Capítulo 3. Requisitos para el registro del Responsable Técnico Regulatorio

La empresa de productos veterinarios deberá presentar la solicitud de registro del Responsable Técnico Regulatorio ante la ANC, firmada por el representante legal, presentando los siguientes requisitos:

1. Acreditar titulación profesional acorde a la normatividad de cada País Miembro, relativa con el ejercicio de las de las ciencias veterinarias;
2. Demostrar relación laboral del Responsable Técnico Regulatorio con la empresa de productos veterinarios;
3. Aprobación de la evaluación técnica de la ANC, la cual estará relacionada a los lineamientos que previamente establezca la ANC para tal fin.

Capítulo 4. Plazo para el registro del profesional Responsable Técnico Regulatorio

Una vez radicada la solicitud con el cumplimiento de los requisitos de que trata el Artículo 15 de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, la ANC en un plazo no mayor a quince días (15) hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará de su dictamen a la empresa interesada, mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

Si se requiere aclaración de alguno de los requisitos establecidos, la empresa tendrá un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta a la misma, anexando los documentos e información requerida y la ANC emitirá su pronunciamiento en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles de recibidas las aclaraciones, emitiendo el respectivo registro si la información suministrada se encuentra conforme; pero, si considera insuficiente la información recibida para el cumplimiento de las observaciones formuladas, el registro será denegado. Sin embargo, la empresa podrá presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

De no dar respuesta la empresa interesada dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Capítulo 5. Expedición, vigencia y alcance del registro de Responsable Técnico Regulatorio

El registro estará compuesto por un código alfanumérico, otorgado conforme lo establezca la ANC. Cada código de registro de Responsable Técnico Regulatorio es válido solo para la empresa que gestiona el trámite de registro.

Una empresa puede tener dos (2) Responsables Técnicos Regulatorios registrados, uno principal y uno alterno, el cual asumirá las funciones y responsabilidades en ausencia temporal del Responsable Técnico Regulatorio principal. El registro de los Responsables Técnicos tendrá una vigencia de diez (10) años.

Un Responsable Técnico Regulatorio puede asesorar más de una empresa, siempre y cuando demuestre que dicha actividad no interfiere en sus funciones y obligaciones, y que las puede realizar de manera satisfactoria.

El trámite de renovación del registro del Responsable Técnico Regulatorio se realiza cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Sección.

Capítulo 6. Suspensión o cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio

6.1 De la suspensión del Registro del Responsable Técnico Regulatorio

El registro del Profesional Responsable Técnico Regulatorio será suspendido cuando se presente cualquiera de los siguientes casos:

1. Por pérdida de la condición de habilidad profesional.
2. Como resultado del proceso administrativo por incumplimiento de las funciones establecidas en el Capítulo 2 de la presente Sección.
3. A solicitud de la empresa de productos veterinarios de la cual forma parte.
4. A solicitud del profesional Responsable Técnico Regulatorio.

Para las causales señaladas en los numerales 3 y 4, adjunto a la solicitud se deberá indicar los motivos justificados de la misma. En ninguno de los casos la suspensión podrá ser mayor de tres (3) meses, pudiendo este plazo ampliarse en una sola ocasión por tres (3) meses adicionales.

Igualmente, la empresa deberá indicar el nombre del profesional responsable registrado ante la ANC, que realizará las funciones, durante la suspensión del titular.

La suspensión se levantará mediante acto administrativo, cuando se subsanen las condiciones que motivaron la suspensión, sin perjuicio que se continúen las acciones legales que resulten pertinentes.

6.2 De la cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio

El registro del profesional Responsable Técnico Regulatorio será cancelado, cuando se presenten cualquiera de los siguientes casos, sin perjuicio que se continúen las acciones legales que correspondan:

1. A solicitud de la empresa de productos veterinarios de la cual forma parte o a solicitud del profesional Responsable Técnico Regulatorio.
2. Vencidos los plazos o términos establecidos en la suspensión y de no haber subsanado o corregido las causales que dieron origen a la misma.
3. Por incumplimiento de funciones establecidas y que motiven la suspensión del Responsable Técnico Regulatorio en por lo menos dos (2) oportunidades en un periodo de doce (12) meses.
4. Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

Las suspensiones o cancelaciones de los Responsable Técnico Regulatorios, que configuren faltas a la ética o el ejercicio profesional, serán comunicadas por la ANC de manera inmediata a Colegio Profesional al que pertenezca el Responsable Técnico Regulatorio.

Capítulo 7. Cambio del Responsable Técnico Regulatorio

En caso de cese o interrupción del profesional Responsable Técnico Regulatorio, deberá ser reemplazado de manera inmediata y registrarlo ante la ANC en un plazo máximo de quince (15) días hábiles siguientes a la ocurrencia del cambio. Para el caso

de un nuevo profesional Responsable Técnico Regulatorio, la empresa de productos veterinarios tramitará su registro para tal fin, cumpliendo los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Capítulo 8. Publicación de registros

La ANC publicará los registros de los Responsables Técnicos Regulatorios acorde al sistema de gestión documental establecido por la ANC.

SECCIÓN 6. DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DE LOS REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN

Capítulo 1. Generalidades

Conforme a lo dispuesto en la Decisión 960, las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras, almacenadoras e importadoras deberán implementar los sistemas de gestión de calidad, de seguridad y bioprotección que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios. Igualmente, los laboratorios de control de calidad deben tener un sistema de gestión que asegure la calidad analítica de los resultados obtenidos.

En la presente Sección se establecen los referentes técnicos de los estándares de Gestión de Calidad para las empresas de productos veterinarios y los laboratorios de control de calidad, a saber: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y los requisitos de Bioseguridad y Bioprotección.

Igualmente, se adoptan las Guías armonizadas para la Verificación del cumplimiento de los estándares de Gestión de la Calidad, las cuales figuran como Anexos del presente Manual Técnico. También se establecen los requisitos para el registro de terceros interesados, en caso de que la ANC estimen pertinente delegar o autorizar la actividad de verificación de los Sistemas de Gestión de Calidad.

El mantenimiento de los registros de las empresas de productos veterinarios está sujeto al cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para el otorgamiento de este y a la verificación del cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, según la actividad registrada, conforme lo establecido en el Artículo 19 del Capítulo III, Título II de la Decisión 960.

Capítulo 2. Buenas Prácticas de Manufactura BPM.

El cumplimiento de las BPM es obligatorio para las empresas fabricantes, fabricantes por contrato y semielaboradoras de productos veterinarios, conforme a sus responsabilidades y a las actividades que realizan. Para ello se deberán tomar como referencia los siguientes documentos:

1. Informe 32 de la Serie de Informes Técnicos OMS - N° 823 para productos farmacéuticos.
2. Para los productos biológicos, además del anterior, las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA/OIE) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, en su última versión, en los Capítulos y Secciones siguientes:
   a. Principios de producción de vacunas veterinarias.

   b. Requisitos mínimos para la organización y la gestión de un centro de fabricación de vacunas (referido a laboratorios productores de vacunas).
   c. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas.
   d. Requisitos mínimos para la producción aséptica en la fabricación de vacunas.
3. Para los productos biológicos de uso en animales acuáticos, la ANC podrá tomar como referencia, las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres.

Las empresas fabricantes, fabricantes por contrato y semielaboradoras de productos veterinarios, que quieran ser certificadas con informes posteriores al Informe 32 de la OMS, podrán solicitarlo ante la ANC de manera voluntaria.

Capítulo 3. Buenas Prácticas de Laboratorio BPL.

El cumplimiento de las BPL es obligatorio para todos los laboratorios que realicen control de calidad de productos veterinarios que presten servicios a terceros.

Para las BPL se tomarán como referencia los siguientes documentos:

1. El Anexo 1 del Informe N° 44 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 957-2010, para los laboratorios que realicen ensayos, pruebas o análisis fisicoquímicos de control de calidad de medicamentos veterinarios, a excepción de aquellos numerales o temas de aplicación exclusiva para los allí denominados, laboratorios nacionales de control de calidad.
2. El Anexo 2 del Informe N° 45 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 961-2011, para los laboratorios que realicen ensayos, pruebas o análisis microbiológicos de control de calidad de productos veterinarios, a excepción de aquellos numerales o temas de aplicación exclusiva para los allí denominados, laboratorios nacionales de control de calidad.
3. Para los productos biológicos, serán aplicables las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, en su versión más reciente, en los Capítulos y Secciones siguientes:
   a. Capítulo sobre las Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario.
   b. Capítulo sobre los Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas y el numeral correspondiente a las normas relativas al control de la calidad.
4. Para el caso de biológicos de características especiales, se tomarán los capítulos específicos de las enfermedades contenidas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OMSA.

Capítulo 4. Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA.

El cumplimiento de las BPA es obligatorio para almacenadores de productos veterinarios y se tomará como referencia el siguiente documento:

El Anexo 9 del Informe 37 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS - N° 908.

Capítulo 5. De los requisitos de bioseguridad y bioprotección

El cumplimiento de los requisitos de bioseguridad y bioprotección es obligatorio para los fabricantes, almacenadores y para laboratorios internos de control de calidad y aquellos que presten servicios a terceros. Lo anterior, en función del riesgo biológico de cada una de estas actividades.

Se tomará (n) como referencia el (los) siguiente documento(s):

1. Manual de las pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres. En el capítulo sobre bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales, así como la aplicación del capítulo correspondiente de dicho manual a las actividades de fabricación, almacenamiento o control de calidad.
2. Manual de bioseguridad en el laboratorio OMS en su versión vigente.

Capítulo 6. Verificación de los sistemas de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección

6.1 Guías para la verificación del cumplimiento de los estándares de gestión de calidad

La verificación de los sistemas de gestión de calidad en las empresas de productos veterinarios se lleva a cabo empleando Guías armonizadas, diseñadas tomando como fundamento principal el respectivo referente de acuerdo con el sistema de calidad objeto de la evaluación.

Las Guías para la verificación del cumplimiento de los estándares de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección figuran como Anexos I, II y III del presente Manual Técnico.

a. Anexo I.- Guía para la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
b. Anexo II.- Guía para la verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
c. Anexo III.- Guía para la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La Guía para la verificación de las BPM, incluye los aspectos de bioseguridad y bioprotección.

El cumplimiento de la conformidad de los referentes de calidad, bioseguridad y bioprotección se materializará a través certificación o documento de verificación de su cumplimiento, emitidos por la ANC o por quien esta delegue o autorice.

La verificación de los sistemas de calidad de las empresas de productos veterinarios puede ser llevada a cabo directamente la ANC o esta puede delegar o autorizar la verificación de los sistemas de gestión de calidad o bioseguridad a través de un tercero debidamente autorizado.

6.2 Requisitos para la delegación o autorización para verificación de los sistemas de calidad y de bioseguridad

En caso de que la ANC estime pertinente delegar o autorizar la verificación de los sistemas de gestión de calidad o bioseguridad a través de un tercero, los interesados

deberán registrarse ante la ANC de productos veterinarios, cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solicitud del representante legal de la empresa interesada, adjuntando los documentos de su sistema de gestión, que permitan comprobar las actividades que realizan para la atención de las solicitudes de verificación de los sistemas de calidad, listado de auditores y demás profesionales técnicos que la integran, con su documentación individual, de manera tal que demuestre su competencia técnica en el(os) sistema(s) de gestión de calidad que pretenden se les delegue o autorice;
2. Presentar certificado de acreditación con alcance al sistema de gestión solicitado de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065 o norma equivalente, emitido por la Autoridad Nacional de Calidad o certificado emitido por una institución que sea miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF) o de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC);
3. Declaración jurada o documento equivalente, en que conste que su personal está libre de conflicto de competencias o intereses, ya sea de sus propietarios, representantes, auditores y demás trabajadores, con los propietarios o trabajadores de las empresas a verificar, hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad;
4. Constancia de pago, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

Evaluada la información y los documentos aportados, la ANC emitirá su respuesta en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles. De ser favorable, emitirá el respectivo acto administrativo en que conste la delegación o autorización, el cual tendrá una vigencia de dos (2) años. Si la empresa solicitante no cumple con los requisitos anteriormente señalados o se requiere de información adicional, se otorgará un plazo máximo de tres (3) días hábiles para subsanarlos, contados a partir de la fecha que se comunique por escrito los incumplimientos. Si transcurrido este plazo, el interesado da respuesta satisfactoria al requerimiento de la ANC, esta emitirá el respectivo acto administrativo en que conste la delegación, de no ser así, la solicitud será rechazada. Si vencido este plazo la ANC no recibe respuesta del interesado, se considerará abandonada la solicitud. Sin embargo, la empresa podrá presentar una nueva solicitud con el pleno cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el presente Manual Técnico.

La delegación concedida, podrá ser revisada de oficio o a solicitud de terceros y cancelada cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos.

La vigencia de la delegación o autorización para verificación de los sistemas de gestión de calidad o bioseguridad será de dos (2) años y se encontrará sujeta a las condiciones que dieron lugar a dicha delegación o autorización.

Durante la vigencia de la delegación, la empresa delegada deberá mantener vigente la acreditación ante la Autoridad Nacional de Acreditación de cada País Miembro.

La renovación de la delegación o autorización para verificación de los sistemas de gestión de calidad o bioseguridad deberá ser solicitada por el interesado antes de los

dos (2) meses calendario previos a su vencimiento, en caso contrario será considerada una nueva solicitud.

6.3 Requisitos para la renovación de la delegación o autorización para verificación de los sistemas de calidad y de bioseguridad

Para el trámite de la renovación se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Solicitud del representante legal de la empresa interesada, listado de auditores y demás profesionales técnicos que la integran, con su documentación individual, de manera tal que demuestre su competencia técnica en el(os) sistema(s) de gestión de calidad que pretenden se les delegue o autorice;
2. Presentar certificado de acreditación con alcance al sistema de gestión solicitado de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065 o norma equivalente, emitido por la Autoridad Nacional de Calidad o certificado emitido por una institución que sea miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF), o de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC);
3. Declaración jurada o documento equivalente, en que conste que su personal está libre de conflicto de competencias o intereses, ya sea de sus propietarios, representantes, auditores y demás trabajadores, con los propietarios o trabajadores de las empresas a verificar, hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad.
4. Constancia de pago, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

En el caso de que se establezca que la información suministrada por el interesado no es veraz, no procederá el trámite de renovación y se tomarán las medidas de control previstas en la normatividad nacional vigente.

Capítulo 7. Plazos de vigencia de los sistemas de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección

1. La vigencia de los sistemas de gestión de calidad contenidos en la Sección 6 de la Parte I de este Manual Técnico es de tres (3) años, debiendo presentarse la solicitud para su renovación antes de seis (6) meses calendario de su vencimiento.
2. El plazo para la atención de la verificación de los sistemas de gestión de la calidad y de bioseguridad y bioprotección, es el consignado en la Parte 1, Sección 2, Capítulo 1 del presente Manual Técnico.

SECCIÓN 7. DE LAS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD E IMPORTADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Además de lo establecido en el Título I y Título II de la Decisión 960, los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad e importadores de productos veterinarios, tendrán las siguientes obligaciones y responsabilidades, según corresponda:

1. Mantener las condiciones técnicas para la fabricación, fabricación por contrato, semielaboración, control de calidad y almacenamiento de los productos veterinarios elaborados o importados, que prestaron mérito para el otorgamiento del correspondiente registro.
2. Mantener la composición garantizada de los productos veterinarios, así como las demás características específicas aprobadas en la expedición o renovación del registro.
3. Comercializar los productos en los envases, empaques, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro. Cualquier modificación, adición o variación en ellos deberá ser autorizada previamente por la ANC.
4. Permitir el acceso de la ANC o de las personas autorizadas por ésta a las instalaciones donde se fabriquen, fabriquen por contrato, semielaboren, almacenen, se realice el control de calidad o almacenen los productos veterinarios, para el desarrollo de las actividades de inspección vigilancia y control.
5. Fabricar o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, semielaborar, controlar la calidad, almacenar o importar o comercializar, únicamente los productos veterinarios previamente registrados o autorizados por la ANC.
6. Permitir a la ANC o a personas autorizadas por ésta, el muestreo de productos veterinarios para verificación de la calidad, actividades de inspección, vigilancia y control o para la realización de pruebas de campo.
7. Cumplir las medidas ordenadas por la ANC, al respecto de los productos sellados o inmovilizados y no disponer de los mismos sin la expresa autorización de esta.
8. Solicitar a través de los canales establecidos por la ANC la modificación o cancelación del registro de la actividad o del registro de un producto veterinario, cuando el titular decida no operar o no comercializar el producto o productos veterinarios en cuestión.
9. Informar a la ANC sobre cualquier suspensión de actividades para las cuales le fue otorgado el registro, y del reinicio de las mismas, ante lo cual la ANC revisará el alcance del registro otorgado.
10. Contar con la expresa autorización de la ANC, en caso de que una empresa quiera realizar publicidad de sí misma y/o de sus productos, utilizando el nombre de la ANC, de su logo o de sus signos distintivos.
11. Restituir a las personas naturales o establecimientos afectados, por los productos que sean sellados, inmovilizados, decomisados, incautados o muestreados por la ANC, ya sea debido a deficiencias atribuibles a la calidad del producto o por muestreo de productos para su análisis oficial.
12. Suministrar oportunamente la información que la ANC requiera, referente a lo dispuesto en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
13. Proporcionar los patrones y/o cepas de referencia, así como las metodologías detalladas para análisis de sus productos, en caso de que la ANC así lo requiera.
14. Conservar, como mínimo un (1) año después de cumplido su periodo de vencimiento, la documentación de producción y control de calidad y las muestras de retención de los ingredientes farmacéuticos activos y de producto terminado por lote fabricado. Los productos terminados deben conservarse en su(s)

envase(s) final(es) de acuerdo con las condiciones recomendadas de almacenamiento.
15. Vigilar que la publicidad de productos registrados ante la ANC de venta bajo receta del Médico Veterinario, contengan afirmaciones aprobadas en el rotulado de los productos a efectos de no inducir a error, confusión o engaño al comprador.
16. Realizar publicidad de productos veterinarios regulados y registrados, bajo el alcance de la Decisión 960.
17. Cumplir las medidas y procedimientos para la disposición de envases post consumo de productos veterinarios y productos veterinarios vencidos, en concordancia con las normas nacionales ambientales en la materia, con el fin proteger la salud humana y el ambiente.
18. Ser responsable por cualquier desviación de la calidad, seguridad, eficacia, de los efectos adversos y daños que ocasione el producto veterinario del cual es titular, y ser objeto de las medidas o acciones que resulten de los procesos adoptados por las ANC.
19. Serán responsables, los importadores y/o Empresa Responsable junto con los fabricantes o elaboradores, por los problemas de calidad, seguridad y eficacia, de los efectos adversos y, de eventuales daños que ocasione el producto veterinario importado y, serán objeto de las medidas de control y sanciones establecidas por la ANC, según lo indicado en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico y las normas de los Países Miembros. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que eventualmente se pudieran entablar en contra del fabricante en el país de origen y serán objeto de las medidas o acciones de control adelantadas por las ANC.
20. Retirar del mercado y realizar la disposición final de un producto veterinario registrado, cuando la ANC ordene su retiro y disposición final del mercado. La persona natural o jurídica a la cual se concedió el registro del producto o la autorización de importación deberá emprender de manera inmediata su retiro del mercado, y contará con un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir de la notificación de la ANC, para efectuar la disposición final el producto, cumpliendo con las normas, y procedimientos nacionales con relación a la protección del medio ambiente.
21. Ser responsable de la custodia de los productos sellados o inmovilizados por una medida de la ANC, hasta que ésta determine su destino final.
22. Ser responsable de todos los gastos generados por la aplicación de las medidas de control por parte de la ANC.
23. Ser responsable por los desechos o residuos que se generen y que puedan perjudicar la salud humana, animal o el medio ambiente y cumplir con las normas nacionales relativas a la protección y preservación del medio ambiente.
24. Serán responsables los fabricantes o elaboradores por contrato, que contrataron servicios de fabricación en terceros países, de los problemas de calidad detectados en los productos elaborados bajo esta modalidad y serán objeto de las medidas de control y sanciones establecidas en las normas de cada País Miembro, sin perjuicio de las acciones que eventualmente se pudieran entablar en contra del fabricante en el país de origen.

25. Mantener vigente la certificación o documento de verificación de cumplimiento de BPM, expedido por la ANC o por quien esta delegue o autorice, otorgado a los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato y semielaboradores de productos veterinarios.
26. Mantener vigente la certificación o documento de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), expedido por la ANC o por quien esta delegue o autorice, otorgado a los almacenadores de productos veterinarios.
27. Mantener vigente la certificación o documento de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), expedida por la ANC o por quien esta delegue o autorice, otorgado a los laboratorios de control de calidad que prestan servicios a terceros. Los laboratorios internos de control de calidad deben cumplir las mismas exigencias que los laboratorios de control de calidad que presten servicio a terceros y deben mantener el sistema de calidad según lo dispuesto en el Manual Técnico.
28. Establecer dentro de los contratos de prestación de servicios de maquila, una cláusula en la cual el contratante y el contratista estén obligados a mantener vigentes las Buenas Prácticas de Manufactura BPM, conforme con lo establecido en el acto administrativo de verificación de su cumplimiento y definir claramente en el contrato las responsabilidades de cada una de las partes.

SECCIÓN 8. DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS

La presente Sección establece los requisitos y el procedimiento para la renovación del registro de las empresas de productos veterinarios, de conformidad con el Artículo 19 de la Decisión 960.

Capítulo 1. Requisitos para la renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores y laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros

La renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios terceros y, de los Responsables Técnicos Regulatorios, es aplicable siempre y cuando se mantengan las mismas condiciones del registro aprobado y la vigencia corresponderá con lo dispuesto en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

La renovación de los Registros deberá ser solicitada por el interesado antes de los seis (6) meses calendario previos a su vencimiento, en caso contrario será considerada una nueva solicitud.

Para el trámite de la renovación del registro se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud firmada por el representante legal o persona natural interesada y su Responsable Técnico Regulatorio;

2. Declaración jurada o documento que haga de sus veces, manifestando que se mantienen los sistemas de gestión de calidad, los contratos de control de calidad y almacenamiento, si hubiere lugar a ello, y de los documentos de constitución de la empresa, acorde a la actividad a desarrollar, de conformidad con el ámbito de la aplicación de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico. En todo caso, se debe indicar que se mantienen las condiciones bajo las cuales fue concedido el registro inicial por la ANC;
3. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro;

En el caso de que se establezca que la información suministrada por el interesado no es veraz, no procederá el trámite de renovación y se tomarán las medidas de control previstas en la normatividad nacional vigente.

Capítulo 2. Plazos para la renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros

Una vez radicada la solicitud de renovación del registro de los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros, la ANC en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada y notificará al solicitante, mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC, si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de hasta ocho (8) días hábiles, a partir del recibo de la comunicación, para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, procediendo a la conclusión del trámite y a la notificación de lo pertinente al solicitante.

Evaluada y aprobada la información documental requerida para la renovación del registro, la ANC programará y realizará la visita o inspección técnica de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, información que será notificada mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC.

La visita o inspección técnica de verificación se desarrollará con la presencia del Responsable Técnico Regulatorio de la empresa y se levantará un acta, que formará parte integral del soporte para la expedición o no de la renovación del registro, en la cual constará el concepto técnico, pudiendo ser el mismo, favorable o aplazado o rechazado, así:

- **CONCEPTO FAVORABLE:** Si el concepto de la visita o inspección técnica de verificación es favorable, la ANC otorgará mediante acto administrativo la renovación del registro de la empresa, el cual incluirá la capacidad autorizada en el registro vigente de la misma.
- **CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO:** Si el concepto de la visita o inspección técnica de verificación es aplazado, la ANC otorgará un plazo hasta de treinta

(30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para subsanar los hallazgos consignados en el acta de la visita o inspección técnica de verificación. De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, procediendo a la conclusión del trámite y a la notificación de lo pertinente al solicitante, mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC.

Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de visita o inspección técnica de verificación dentro del plazo otorgado, la ANC evaluará la información aportada en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última visita técnica de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, la cual será comunicada previamente mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC.

Si el concepto de la segunda visita o inspección técnica es favorable, la ANC otorgará mediante acto administrativo la renovación del registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad autorizada en el registro vigente de la misma.

Si de la evaluación de los documentos aportados por la empresa o la evaluación de la segunda visita de inspección técnica de verificación, se evidencia que la empresa no subsanó las observaciones dejadas por la ANC, se emitirá concepto rechazado, procediendo a la conclusión del trámite y a la notificación de lo pertinente al solicitante, mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC.

- **CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO:** Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable la renovación del registro, la ANC emitirá concepto técnico rechazado, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro cumpliendo con la totalidad de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Finalmente, conforme a lo dispuesto en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960 y en el Capítulo 1 de la Sección 2 de la Parte I del presente Manual Técnico, las empresas fabricantes y/o fabricantes por contrato, asumirán los costos que genere la realización de la visita técnica de verificación, ya sea en el exterior o a nivel nacional.

Capítulo 3. Expedición del registro renovado para fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaborador por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros

En un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la visita o inspección técnica de verificación con concepto técnico favorable, la ANC expedirá la renovación del registro mediante acto administrativo motivado, el cual deberá incluir la(s) planta(s) o establecimiento(s), sedes administrativas que posee la empresa y la capacidad de actividad que se otorga.

El registro renovado tendrá una vigencia de diez (10) años. Sin embargo, el mismo podrá ser suspendido o cancelado por la ANC en cualquier momento, en caso de incumplir los requisitos o condiciones técnicas, conforme a lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

La renovación del registro se emitirá por cada fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros o importador y, mantendrá el código alfanumérico otorgado por la ANC.

PARTE II.- DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

En la Parte II del presente Manual Técnico se establecen los requisitos específicos para el registro y control de los productos veterinarios, conforme al ámbito de la Decisión 960, que, en su artículo 2 determina que los productos veterinarios objeto de la citada norma son los productos farmacológicos, los productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; los productos antisépticos, desinfectantes y detergentes y los productos biológicos.

Finalmente, la Sección 9 establece los requisitos y procedimiento para la gestión de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de los productos de uso veterinario.

SECCIÓN 1. PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Capítulo 1. Descripción de productos farmacológicos de uso veterinario

1. Nombre comercial del producto;
2. Composición cualicuantitativa completa, incluyendo principio(s) activo(s) y excipientes;
3. Indicación o propósito del producto. En el caso de los productos antimicrobianos y antiparasitarios, es necesario consignar el nombre científico vigente de los agentes etiológicos susceptibles y, cuando corresponda, las etapas de desarrollo de los mismos;
4. Forma farmacéutica;
5. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria – ATCVet.;
6. Especies animales y categorías etarias o etapas productivas en las que se indica el producto, según corresponda. En el caso de los animales acuáticos adicionalmente informar el nombre común y el nombre científico;
7. Vía(s) de administración, justificadas técnicamente en relación con la forma farmacéutica y las especies animales en las cuales se indica;
8. Dosis farmacológica y dosis práctica del producto, expresada de la siguiente manera:
    a) Dosis farmacológica: expresada en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) (en cuanto a sus magnitudes, unidades básicas y derivadas, y abreviaturas o símbolos) o unidades internacionales (UI), según corresponda, para cada uno de los ingredientes activos por kg de peso vivo o biomasa;
    b) Dosis práctica del producto, según corresponda. Especificar las dosis del producto de acuerdo con sus indicaciones de uso por peso vivo o biomasa, según especies y etapas productivas;
9. Esquema de administración, que incluya intervalo entre aplicaciones y duración del tratamiento;
10. Instrucciones de uso o descripción del procedimiento detallado para la utilización del producto en los animales que se han de tratar. En caso de utilizar equipos o dispositivo(s) para la aplicación o entrega del producto, se deberá indicar la forma correcta de uso;
11. Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto;
12. Información sobre precauciones, contraindicaciones e interacciones;
13. Tiempo de retiro, para todos los productos veterinarios farmacológicos que generen tiempo o periodo de retiro, conforme a los correspondientes estudios

que lo sustenten. En el caso de animales acuáticos, el tiempo de retiro se debe expresar en grados-días según el estadio y especies que correspondan;
14. Presentaciones comerciales del producto, indicando tipo y material de envase primario y material de empaque;
15. País o países de origen;
16. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

En cuanto al nombre del producto, en ningún caso el nombre propuesto para un producto podrá corresponder en cuanto a su escritura literal o su fonética, con el nombre de un producto veterinario con registro vigente ante la ANC.

Los nombres de los productos cuyo registro, haya vencido por cumplimento de su vigencia o hayan sido cancelados ante la ANC, podrán ser nuevamente utilizados para denominar otros productos, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal, la salud pública o la inocuidad los alimentos.

En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico del principio activo seguido del nombre de la empresa titular del registro.

Capítulo 2. Información específica de productos farmacológicos de uso veterinario

2.1 Dosis, indicaciones, eficacia y seguridad del producto

1. Proporcionar la información técnica y científica que sustente la dosis, indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto, relacionado a la especie(s) animal(es), etapa(s) de producción y vía(s) de administración. Esta información debe corresponder a literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
2. Para medicamentos veterinarios con principios activos en asociaciones, se debe adjuntar literatura científica reconocida o estudios científicos específicos, que sustenten la asociación cuyo registro se está solicitando. Igualmente, tales asociaciones deben demostrar ventajas farmacológicas significativas en relación con cada ingrediente por separado, sin incrementar los riesgos para la salud animal, la salud humana, el medio ambiente y la resistencia al (os) principio(s) activo(s);
3. De existir estudios científicos en un País Miembro respecto a modificaciones de dosis a emplear de un principio activo, respecto a la información conocida, la ANC previo análisis, podrá emplear la misma y será replicable a todos los productos con dicho principio activo.

2.2 Fórmula cualicuantitativa

1. Composición cualicuantitativa completa, indicando por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional, con las cantidades en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI), expresadas en volumen a volumen, peso a peso o peso a volumen, o

unidades internacionales (UI), según corresponda, de acuerdo con la forma farmacéutica. En este último caso, se debe incluir la equivalencia de las UI con el SI;
2. Cuando el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos y la actividad farmacológica esté dada exclusivamente por la base, debe expresarse la cantidad de la base que corresponde y el equivalente de la sal, éster o hidrato;
3. Relacionar las funciones de cada uno de los componentes en la formulación;
4. La fórmula cualicuantitativa completa presentada por el interesado es la única para el registro y la misma se incorporará en su certificado de registro.

2.3 Tiempo o periodo de retiro

Todos los productos veterinarios farmacológicos que generen tiempo o periodo de retiro deben presentar los estudios que lo sustenten, para el trámite del registro del producto, modificación y/o renovación y/o actualización del mismo.

Para la demostración del tiempo o periodo de retiro, la ANC de los países miembros solo aceptará la información de estudios originales, realizados con el producto objeto del registro acorde con lo establecido en el presente manual técnico. Podrán ser estudios de depleción, estudios de comprobación del tiempo de retiro o estudios de bioequivalencia. Para estos últimos casos, se deberá incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente, cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados en grupos representativos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables.

El estudio de tiempo de retiro o supresión, deberá incluir los métodos analíticos para la detección de residuos en función de la IDA (ingesta diaria admisible) y el LMR (límite máximo de residuos), que incluya la especie animal y la matriz (tejidos diana, miel, huevo o leche), contemplados en la normativa nacional, o en su defecto en lo dispuesto por el Codex Alimentarius o por Autoridades o referentes internacionales, cuyo valor permite establecer el periodo de retiro del producto veterinario.

Para el establecimiento de los tiempos de retiro se presentarán los estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo recomendado por el Codex Alimentarius, el VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o el Reglamento Técnico Centroamericano de medicamentos veterinarios y productos afines, requisitos de registro sanitario y control (vigente). Los estudios originales desarrollados en un País Miembro de la Subregión serán válidos en todos los Países Miembros, en la medida en que se demuestre que el estudio fue supervisado por la Autoridad Nacional Competente del país donde se realizó el estudio.

En el caso de productos veterinarios registrados sometidos a actualización, de acuerdo con los requisitos previstos en la Decisión 960 y en el presente Manual Técnico, la ANC de cada País Miembro incluirá en el cronograma de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 960, el listado de los principios activos priorizados en función del riesgo

asociado al alimento destinado a consumo humano y a la salud animal, determinará el orden para la exigencia de presentación de los estudios de tiempo de retiro.

Los estudios de residuos deben ser realizados en un laboratorio registrado ante la ANC del PM donde se solicita el registro o con reconocimiento por parte de esta. En todo caso, el laboratorio o la empresa que realice el estudio de residuos debe estar registrado en el país donde se lleve cabo el estudio.

Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.

Si se postula que el producto no genera residuos, se debe indicar y sustentar lo pertinente con base en evidencias técnicas y científicas. Según se sustente, esta información se debe consignar en el rotulado.

Para el caso de la determinación del tiempo de retiro de los productos veterinarios y al término de 5 años los Países Miembros deberán evaluar el avance de las capacidades técnicas, para el desarrollo de los estudios de depleción, de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, así como la publicación de las guías comunitarias para el desarrollo e implementación de los mismos. Durante el periodo de transición los titulares que no cuenten con estos, deben sustentar un periodo de retiro conforme a la referencia internacional, teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

1. El tiempo propuesto será evaluado por la ANC.
2. Debe estar basado en referencias internacionales de países donde si es obligatorio un estudio de depleción de retiro completo y que la ANC tenga referencia de dichos estudios.
3. Se debe tomar el tiempo de mayor duración.
4. La referencia internacional debe estar en concordancia con la formulación del producto especie de destino y esquema de tratamiento.
5. Los tiempos de retiro con base en referencias internacionales no debe ser inferior a:
   - Siete (7) días para los huevos.
   - Siete (7) días para la leche.
   - Veintiocho (28) días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluida la grasa y los despojos.
   - Quinientos (500) días-grado para la carne de pescado. El número de días del período de espera se calcula dividiendo 500 por la temperatura media del agua en grados Celsius.

El plazo previsto en el párrafo anterior podrá prorrogarse conforme a lo establecido en la disposición complementaria única del presente manual técnico.

Tipo y material de envase

Se debe presentar la ficha técnica del envase primario y del envase secundario o empaque, incluyendo el tipo y material utilizados y la descripción del sistema de cierre. En caso de contar con dispositivos para facilitar la administración del producto, se debe informar el tipo y material de estos.

2.5 País o países de origen

Para el registro del producto se aceptarán uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM reconocidas por la Autoridad Competente. Al respecto del producto a registrar, debe demostrarse la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgo, entre las plantas de fabricación, mediante un procedimiento sistemático documentado, de manera tal que se demuestre que, en cada planta y país de origen, se aplica el mismo método de elaboración y se cumplen idénticas especificaciones de calidad en el producto terminado. Igualmente se debe contar con documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM, debidamente certificada por ANC del país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, en el cual se incluyan la fecha de la última verificación y vigencia del documento.

2.6 Descripción del método de elaboración

El método de elaboración debe contener la siguiente información:

1. Paso a paso en forma detallada, indicando la secuencia de incorporación de todos los componentes de la formulación, que además incluya: tiempos, temperaturas, tamaño del lote, áreas, equipos, cantidades, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en cada etapa del proceso, con los intervalos o rangos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica;
2. Justificación de cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia;
3. Auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, se utilicen en el proceso, por ejemplo, para el ajuste de pH, gases propelentes, soportes de liofilización o solventes, cuando aplique;
4. Para los productos estériles, informar y describir el método de esterilización utilizado;
5. Adjuntar el diagrama de flujo del método de elaboración;
6. Certificado de calidad de las materias primas, presentada por el fabricante, que hacen parte de la composición del producto, incluyendo sus especificaciones y pureza. Se deben declarar, identificar y valorar las impurezas de los principios activos cuando apliquen, según lo que defina la farmacopea en sus últimas ediciones vigentes, que haya sido reconocida por la Autoridad Nacional Competente en los diferentes países miembros.

2.7 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado

Al respecto se debe incluir la siguiente información:

1. Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para el control de calidad del producto terminado, en que se incluya: tipo de muestra a analizar, cantidad, manejo de la muestra, preparación y los demás descritos en las farmacopeas empleadas para el análisis del producto terminado, cuando aplique. Indicar la referencia de la farmacopea;
2. Especificaciones del control de calidad microbiológico, fisicoquímico y/o biológico, según corresponda. Hacen parte de esta información los límites de aceptación establecidos en las referencias oficiales;

3. Se aceptan como referentes aquellas farmacopeas, en sus últimas ediciones vigentes, que hayan sido reconocidas por la Autoridades Competentes en los diferentes países;
4. Descripción completa de las pruebas de esterilidad para los productos de administración parenteral;
5. Descripción completa de las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, para los productos de administración parenteral, cuando aplique;
6. Cuando el producto contenga más de un principio activo, la metodología analítica deberá incluir los procedimientos de identificación y cuantificación de cada uno de estos, independientemente de la molécula trazadora seleccionada para el estudio de estabilidad.

2.8 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas, para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado

En este caso se debe incluir la siguiente información:

2.8.1 Protocolo de validación de la metodología analítica

El protocolo de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

1. Fórmula cualicuantitativa del producto y fórmula de la matriz o placebo;
2. Condiciones analíticas establecidas;
3. Procedimiento detallado del manejo de las muestras de cada uno de los parámetros de validación de acuerdo con el tipo de producto. Siempre se debe incluir el análisis de aptitud del sistema analítico;
4. Modelo estadístico utilizado junto con los criterios de aceptación

2.8.2 Informe de la validación de la metodología analítica

El informe de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

1. Certificados de análisis de los patrones de referencia utilizados;
2. Tablas de resultados para cada uno de los parámetros de validación;
3. Soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los parámetros de validación;
4. Análisis de resultados y conclusiones.

Se aceptarán para la validación aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido reconocidas por la Autoridades Competentes en los diferentes países.

La validación de la metodología analítica debe ser anterior a la implementación de esta para control de calidad y liberación de producto terminado.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes.

2.9 Estudios de estabilidad

El estudio de estabilidad está conformado por el protocolo empleado en el estudio y por el informe del estudio de estabilidad.

El estudio de estabilidad debe ser realizado en un laboratorio de control de calidad registrado o reconocido por la ANC. En el caso de productos importados o aquellos de fabricación nacional, cuyo estudio de estabilidad se realice en un país tercero, el laboratorio que lo lleve a cabo debe estar reconocido/autorizado/acreditado por la ANC del país de origen o del PM de destino. En este caso, se debe brindar evidencia del cumplimiento de la BPL, a través de un documento expedido por la autoridad o institución competente que conste su cumplimiento y vigencia.

En caso de existir más de un fabricante, se debe presentar el protocolo y estudio de estabilidad correspondiente a cada fabricante; sin embargo, la ANC previa comunicación del administrado, podrá recibir para su evaluación un estudio de estabilidad del fabricante principal o primario y la correspondiente documentación que acredita la transferencia de tecnología menor de dos (2) años de emitida, que soporte la idoneidad de cada fabricante presentado acorde a lo establecido en el Anexo 4 del Informe 56 de la OMS.

El protocolo e informe del estudio de estabilidad debe realizarse en los lotes pilotos o industriales para estudios de estabilidad acelerada y lotes industriales para estudios de estabilidad por envejecimiento natural, elaborados en el(os) laboratorio(s) y/o fabricante (s) que se proponga(n) durante el registro del producto. La ANC podrá llevar a cabo la verificación de la trasferencia de tecnología.

Para el protocolo y para el informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Nacionales Competentes del país de origen.

2.9.1 El protocolo del estudio de estabilidad

Al respecto se debe presentar la siguiente información:

1. Indicar el estudio de estabilidad seleccionado. El interesado definirá cuál estudio de estabilidad presentará: estabilidad acelerada o a largo plazo (envejecimiento natural);
2. Indicar las condiciones de almacenamiento durante la prueba de estabilidad. Estas deben corresponder con el tipo de prueba de estabilidad desarrollada, a las condiciones ambientales (temperatura y humedad) y las características generales de almacenamiento, las cuales deben corresponder a la zona climática en la que se comercializará el producto farmacológico y a la naturaleza de este;
3. Duración del estudio de estabilidad: se deberá ceñir estrictamente a lo establecido en documentos internacionales de referencia, indicando la fecha de inicio y terminación del estudio;
4. Datos del producto: nombre comercial del producto, nombre de la empresa fabricante, nombre(s) del(os) principio(s) activo(s), composición cualicuantitativa, parámetros a evaluar por cada tiempo de muestreo acorde con las especificaciones de calidad del producto

terminado (fisicoquímicas y/o microbiológicas), cantidad de lotes, fecha de fabricación e identificación de cada lote, número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de envase (cuando aplique), material de envase y sistema de cierre.

2.9.2 Informe del estudio de estabilidad

Al respecto se debe presentar la siguiente información:

1. Certificado(s) de calidad del(os) patrón(es) utilizado(s) para la valoración del(os) principio(s) activo(s), indicando si son patrones primarios o secundarios trazables;
2. Certificado de resultados análisis (fisicoquímico y/o microbiológicos) de cada uno de los lotes del estudio, en los tiempos de muestreo, de acuerdo con lo establecido en el protocolo/diseño del estudio de estabilidad;
3. Soportes analíticos de los resultados obtenidos en cada uno de los tiempos de muestreo;
4. Cuadro resumen de los resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados;
5. Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro del resumen;
6. Análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para el producto;
7. Conclusiones en las que se indique y soporte la vida útil solicitada según los resultados del estudio de estabilidad, junto con las condiciones de almacenamiento que deben consignarse en el rotulado del producto;
8. El informe debe estar firmado por el profesional Responsable Técnico Regulatorio de la empresa que realizó el estudio de estabilidad;
9. Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes;
10. Los soportes analíticos que sustenten los valores de las tablas de resultados deberán tener trazabilidad frente a los tiempos de muestreo, identificación de los lotes analizados y a las condiciones analíticas del estudio.

Cuando se solicite ampliación del tiempo de validez del producto, sólo se aceptarán estudios de estabilidad a largo plazo (por envejecimiento natural).

Cuando el producto contenga más de un principio activo, se deberá utilizar el más lábil como marcador de estabilidad, cuantificándose éste en todos los tiempos de muestreo, mientras que los demás principios activos deberán ser cuantificados al tiempo inicial y final del estudio.

Para el protocolo y para el informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes, que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional competentes en la materia, reconocidos por la Autoridades Competentes del país de origen o en el PM donde se fabricó o elaboró el producto.

La permanencia de la vigencia del registro de los productos estará condicionada a la presentación del informe final del estudio de estabilidad natural, el cual debe ser desarrollado con los tres (3) primeros lotes industriales del producto. Al respecto y según se ejecute el estudio de estabilidad natural, se deberán presentar a la ANC informes parciales correspondientes a cada lote evaluado, acorde a los tiempos de muestreo y análisis propuestos.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes. En todos los casos, los resultados de los análisis control de calidad y de los estudios estabilidad, deben ser firmados por el profesional responsable del laboratorio de control de calidad que los realiza.

2.10 Requisitos adicionales para los productos importados

Cuando se trate de productos importados, adicionalmente se deberán presentar los siguientes documentos:

1. En caso de que no se cuente con el CLV, se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido por la Autoridad Competente, que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen;
2. Documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura BPM, en el que se incluyan la fecha de la última verificación y vigencia del documento;
3. Documento emitido por la empresa titular del registro en el exterior a favor de la Empresa Responsable o importadora o en el País Miembro, autorizándola a realizar la importación, comercialización y/o registro del(os) producto(s), y que esta acepta dicha autorización;
4. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico del principio activo seguido del nombre de la empresa titular del registro;
5. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Las empresas importadoras autorizadas serán solidariamente responsables por la calidad de los productos importados. A este respecto, las empresas importadoras deberán presentar un documento en que manifiesten que serán solidariamente responsables con la calidad, seguridad y eficacia de los productos que importen.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado.

Para el registro de productos que en su composición garantizada incluyan ingredientes activos o asociaciones de los mismos que corresponden a productos no registrados en el País Miembro, y de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, o no hayan sido aprobados por un trámite de evaluación regular, o para el caso de nuevas indicaciones, regímenes de dosificación u otras vías de administración, se deben adjuntar artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles, que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad aguda y crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente; acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos y toxicológicos, que a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto. Los estudios científicos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products https://www.vichsec.org/en/home.html)*.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano.

Se podrá omitir la presentación de la traducción en caso de que la regulación nacional del PM así lo precise.

Los documentos que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el sistema de gestión documental que cada ANC disponga. La solicitud debe presentarse con el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico. Los documentos deben presentarse en forma conjunta, simultánea, en instancia única y en el orden establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Todos los documentos técnicos (descripción del producto y la información específica del producto), deberán ser firmados por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa que solicita el registro del producto.

Capítulo 3. Rotulado de productos farmacológicos de uso veterinario

De acuerdo con el Sistema de Gestión Documental de la ANC, el solicitante presentará el rotulado del producto, ya sea de manera física o digital. En todos los casos deberá presentar copia en colores de los rotulados finales, por cada presentación comercial, con una resolución visible y legible, que permita su evaluación. El rotulado comprende, entre otros, etiqueta, caja e inserto (si lo incluye), firmadas por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa solicitante. El rotulado debe contener la información requerida en función de la presentación comercial, según se describe a continuación:

3.1 Etiquetado del envase primario de productos farmacológicos de uso veterinario

El envase primario de un producto veterinario contendrá la siguiente información:

a. Nombre del producto y su forma farmacéutica;
b. Nombre del(os) principio(s) activos, utilizando su denominación química internacional, relacionando el aporte del(os) principio(s) activo(s) para la base y sus sales, ésteres o hidratos, cuando aplique, con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen, o unidades internacionales (UI). De acuerdo con la forma farmacéutica, la composición se expresará de la siguiente manera:
   i. Para polvos, semisólidos, líquidos y aerosoles, la composición se debe expresar en gramo(s), miligramos (mg) o microgramos (µg), por gramo o ml de producto;
   ii. Cuando se exprese la composición garantizada de los principios activos por unidad de dosificación (comprimido, cápsula, pipeta, ampolla etc.) y su equivalencia por cada 100 g o 100 ml del producto es la misma, se otorgará un único registro;
   iii. En productos para reconstituir, excepto para aquellos de dilución directa en el agua de bebida de los animales, la composición garantizada deberá expresarse por mililitro(s) de producto ya reconstituido;
   iv. Cuando aplique, los excipientes se expresarán como c.s.p (cantidad suficiente para…) o expresiones equivalentes.
c. Contenido neto expresado en unidades de volumen para productos líquidos y en unidades de peso para productos sólidos, de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades;
d. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
e. El nombre y la razón social del titular del registro del producto. Se puede adicionar el logotipo del titular del registro;
f. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
g. “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicado como mínimo el mes y el año de vencimiento;
h. Condiciones de almacenamiento y conservación;
i. Vía de administración o aplicación;
j. Tiempo de retiro, período de retiro o tiempo de espera. Si se tiene evidencia que el producto no genera residuos, se debe indicar de manera expresa que no tiene tiempo de retiro. El tiempo de retiro, según corresponda se debe expresar de la siguiente manera:
   a. En el caso de animales cuya carne se destine al consumo humano, el tiempo de retiro deberá expresarse en días, así: “Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta XXX días después de finalizado el tratamiento”, o expresiones equivalentes;
   b. Para leche, la unidad en que se expresará el tiempo de retiro es horas o días, y se consignará en el rotulado así: “La leche producida desde el inicio del tratamiento y XX horas/días después de finalizado el mismo, no debe destinarse al consumo humano”, o expresiones equivalentes;

c. Para productos administrados a animales gestantes, la información técnica debe indicar un tiempo de retiro antes del parto y este deberá quedar consignado en el rotulado así: "No aplique XX días antes del parto. La leche producida XX horas/días después del parto no debe ser destinada para consumo humano", o expresiones equivalentes;
d. En el caso del huevo, el tiempo de retiro se expresará en días;
e. En el caso de animales acuáticos poiquilotermas, el tiempo de retiro se expresa en grados-días previos a la cosecha, en las especies que aplique.

k. Expresión conformada de la siguiente manera: La palabra "Registro", seguida de la denominación de la ANC que lo otorgue, finalizando con un espacio en blanco en el cual se incluirá el código que identifique el registro otorgado por la ANC,
l. Consignar la frase "Uso Veterinario";
m. La expresión "Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales domésticos" o expresiones similares;
n. La expresión "Ver caja o inserto" o similares, cuando aplique;
o. Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por…para…);
p. El nombre o la razón social del importador del producto, cuando aplique;
q. La frase: "Fecha de fabricación" o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de fabricación del producto, indicando como mínimo el mes y el año de fabricación de este;
r. Para los productos con proceso de semielaboración, deberá consignarse la frase: "Semielaborado por:" o expresión equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y "Para:", seguida de la razón social de la empresa titular del registro".

Para el caso del tiempo de retiro en animales acuáticos poiquilotermas, el número de días del período de espera se calcula dividiendo el valor expresado por la temperatura media del agua en grados Celsius.

3.2 Etiquetado del envase secundario de productos farmacológicos de uso veterinario

Adicionalmente a la información consignada en el envase primario, el envase secundario de un producto veterinario contendrá la siguiente información:

1. Número de unidades de empaque primario del producto veterinario que contiene el envase secundario;
2. La indicación, indicaciones o uso del producto;
3. Consignar la frase "Uso Veterinario";
4. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
5. Dosis farmacológica por especie, expresada según el Sistema Internacional de Unidades o en unidades internacionales por kilogramo de peso vivo o biomasa;
6. Dosis práctica por especie, expresada según el Sistema Internacional de Unidades por animal o población de animales;
7. Régimen terapéutico por especie, categoría zootécnica y/o etapa productiva;

8. El modo, vía e instrucciones de administración. En caso de utilizar equipos o dispositivo(s) para la aplicación o entrega del producto, se deberán indicar la forma correcta de uso:
9. Precauciones y advertencias;
10. Las contraindicaciones y posibles efectos adversos;
11. Interacciones medicamentosas, cuando apliquen:
12. Instrucciones para la protección de la seguridad y de la salud, incluidas las precauciones relativas al uso y otras advertencias;
13. Manejo de eventuales intoxicaciones y empleo de antídotos, si existen;
14. La expresión "La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes" o expresiones equivalentes;
15. Las frases "Venta bajo prescripción del médico veterinario con receta retenida", "Venta bajo prescripción del médico veterinario", "Venta libre" o frases equivalentes, según corresponda, acorde con la condición o categoría con la cual se autoriza la comercialización del producto;
16. Número telefónico y correo electrónico del titular o responsable del registro, para informar sobre ocurrencia de presuntos eventos adversos atribuibles al medicamento;
17. Nombre dirección del fabricante, incluyendo el país de origen;
18. Nombre y dirección del importador.

Si la presentación del producto no contiene empaque secundario, la totalidad de la información requerida en este apartado, debe ser impresa en la etiqueta del envase o empaque primario.

3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos farmacológicos de uso veterinario

Las unidades de envase primario pequeñas corresponden a pipetas dermatológicas, viales, ampollas, blísteres, jeringas y sistemas unidosis; también incluyen envases de capacidad menor o igual a cincuenta (50) mililitros o cien (100) gramos.

Reconociendo que estas unidades de envase primario podrían ser demasiado pequeñas para incluir de forma legible la información indicada en el apartado de "Etiquetado del envase primario de los productos veterinarios", contendrán como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto;
2. Los datos cuantitativos de los principios activos;
3. La palabra "Lote" o denominación equivalente; seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
4. La frase: "Fecha de vencimiento" o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicado como mínimo el mes y el año de vencimiento del producto.

Estas unidades de envase primario pequeñas tendrán un embalaje exterior o un inserto, con la información exigida en el apartado correspondiente al "Etiquetado del envase secundario de los productos veterinarios".

2.4 Inserto o prospecto de productos farmacológicos de uso veterinario

El titular del registro incluirá un inserto para cada producto veterinario, cuando por razones de espacio, la información exigida en el empaque secundario no sea completa.

3.5 Condiciones específicas del rotulado

1. La información en el etiquetado y en el prospecto o inserto deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.
2. Para los productos importados, excepcional y temporalmente, la ANC podrá autorizar su acondicionamiento con una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de procedencia, con información aprobada por la ANC, como el número de registro, nombre y dirección del importador, y datos de contacto para farmacovigilancia. Debe entenderse que esta etiqueta no reemplaza al rotulado y no excluye la presentación de este con las artes finales en color originales y que por ningún motivo debe cubrir la información sobre el número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto y su composición.
3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura, no menor a 1.5 mm (4 puntos Didot).
4. La fecha de vencimiento cuando sea declarada como mes y año indicará que el producto tiene vigencia hasta el último día que corresponde al mes declarado.
5. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por la ANC.

SECCIÓN 2. PRODUCTOS ECTOPARASITICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES DE USO VETERINARIO

Capítulo 1. Descripción de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario

1. Nombre comercial del producto;
2. Composición cualicuantitativa completa, incluyendo principio(s) activo(s) y excipientes;
3. Indicación o propósito del producto. Es necesario consignar el nombre científico vigente de los agentes parasitarios susceptibles y, cuando aplique, las etapas de desarrollo de estos;
4. Forma farmacéutica o forma física del producto;
5. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria - ATCVet.;
6. Clasificación toxicológica emitida de acuerdo con la legislación de cada país miembro. En caso de que no exista legislación en el País Miembro, se deberá usar un referente internacional reconocido en la materia, adjuntando las pruebas de toxicidad correspondiente al producto que se desea registrar, que permitieron su clasificación. Incluir en el rotulado los pictogramas, las frases informativas y la banda de color características para cada categoría, conforme a una norma nacional o referente internacional reconocido en la materia;

7. Adjuntar los pronunciamientos favorables del producto veterinario a registrar, emitidos por la Autoridad Nacional Competente en Salud y Medio Ambiente, de acuerdo con la legislación vigente de cada País Miembro;
8. Especies animales y categorías etarias o etapas productivas, según corresponda, a las que se destina el producto. En el caso de los animales acuáticos adicionalmente informar el nombre común y el nombre científico;
9. Dosis farmacológica y dosis práctica del producto que se administra, expresada de la siguiente manera:
   a) Dosis farmacológica: se debe expresar en la unidad correspondiente (unidades del Sistema Internacional de Unidades SI, en cuanto a sus magnitudes, unidades básicas y derivadas y abreviaturas o símbolos) para cada uno de los ingredientes activos por kg de peso vivo o de biomasa. Para el establecimiento de la dosis farmacológica se debe tener en cuenta la toxicidad del producto sobre el animal hospedero y la dosis que garantice la eficacia en el control o eliminación de los parásitos susceptibles, por encima del 90%;
   b) Dosis práctica del producto: se debe especificar las dosis del producto de acuerdo con sus indicaciones de uso por peso vivo o biomasa, según especies y etapas productivas. En especies terrestres, no se autorizará el uso de estos productos en baños de inmersión.
10. Posología o esquema de administración de producto, que incluya intervalo entre aplicaciones y duración del tratamiento;
11. Vía(s) de administración, justificadas técnicamente en relación con la forma farmacéutica y las especies animales en las cuales se indica;
12. Modo de uso o descripción del procedimiento detallado para la utilización del producto en los animales que se han de tratar. En caso de utilizar equipos o dispositivo(s) para la aplicación o entrega del producto, se deberá indicar la forma correcta de uso;
13. Medidas de urgencia en casos de intoxicación y de primeros auxilios en animales. Cuando aplique, dosis y vías de administración de antídotos animales. En caso de intoxicación en seres humanos, hay que indicar que se debe mostrar la etiqueta del producto al médico tratante;
14. Línea telefónica nacional para atención de emergencias por intoxicaciones, y línea telefónica oficial para la atención de emergencias toxicológicas en cada País Miembro donde se registre el producto. Adicionalmente se debe informar la línea de contacto de la Empresa Responsable de la comercialización del producto en cada País Miembro;
15. Tiempo o periodo de retiro, conforme a los correspondientes estudios que lo sustenten. En el caso de animales acuáticos, el tiempo de retiro se debe expresar en grados-días según el estadío y especies que aplique;
16. Instrucciones para el almacenamiento, transporte, manejo y conservación del producto. Información sobre precauciones, restricciones, contraindicaciones e interacciones, cuando aplique;
17. Presentaciones comerciales del producto y contenido neto;
18. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

En cuanto al nombre del producto, en ningún caso el nombre propuesto para un producto podrá corresponder en cuanto a su escritura literal o su fonética con el nombre de un producto veterinario con registro vigente ante la ANC. Los nombres de los productos cuyo registro, haya vencido por cumplimento de su vigencia o hayan sido cancelados ante la ANC, podrán ser nuevamente utilizados para denominar otros productos, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal, la salud pública o la inocuidad los alimentos. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico del principio activo seguido del nombre de la empresa titular del registro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado.

Capítulo 2. Información específica de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario.

2.1 Dosis, indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto

1. Proporcionar la información técnica y científica que sustenten las dosis, indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto, relacionado con la especie(s) animal(es), etapa(s) de producción y vía(s) de administración. Esta información debe sustentarse mediante literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
2. Para productos plaguicidas con principios activos en asociaciones, se debe adjuntar literatura científica reconocida o estudios científicos específicos, que sustenten la asociación cuyo registro se está solicitando. Igualmente, tales asociaciones deben demostrar ventajas farmacológicas significativas en relación con cada ingrediente por separado, sin incrementar los riesgos para la salud animal, la salud humana, el medio ambiente y la resistencia al (os) principio(s) activo(s);
3. De existir estudios científicos en un País Miembro respecto a modificaciones de dosis a emplear de un principio activo, en relación con la información conocida, la ANC previo análisis, podrá emplear la misma y será replicable a todos los productos con dicho principio activo.

2.2 Fórmula cualicuantitativa

Con respecto a la fórmula cualicuantitativa incluir la siguiente información:

1. Composición cualicuantitativa completa, indicado por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional (para los compuestos orgánicos la denominación IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada)), expresando las cantidades en unidades del Sistema Internacional de Unidades SI, en volumen a volumen, peso a peso o peso a volumen, según corresponda, de acuerdo con la forma farmacéutica.
2. Describir las funciones de cada uno de los componentes en la formulación.
3. La fórmula cualicuantitativa completa presentada por el interesado es la única para el registro y la misma se incorporará en su certificado de registro.

No se permitirá, en ninguna circunstancia, la asociación de plaguicidas con ingredientes activos de productos farmacológicos.

2.3 Tiempo o periodo de retiro

Todos los productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario que generen tiempo o periodo de retiro deben presentar los estudios que lo sustenten, para el trámite del registro del producto, modificación y/o renovación y/o actualización del mismo.

Para la demostración del tiempo o periodo de retiro, la ANC de los países miembros solo aceptará la información de estudios originales, realizados con el producto objeto del registro acorde con lo establecido en el presente manual técnico. Podrán ser estudios de depleción, estudios de comprobación del tiempo de retiro o estudios de bioequivalencia. Para estos últimos casos, se deberá incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente, cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados en grupos representativos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables.

El estudio de retiro o supresión deberá incluir los métodos analíticos para la detección de residuos en función de la IDA (ingesta diaria admisible) y el LMR (límite máximo de residuos), que incluya especie animal y matriz (tejidos diana, miel, huevo o leche), contemplados en la normativa nacional, acorde o en su defecto en lo dispuesto por el Codex Alimentarius o por Autoridades o referentes internacionales, cuyo valor permite establecer el periodo de retiro del producto veterinario.

Para el establecimiento de los tiempos de retiro se presentarán los estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo recomendado por el Codex Alimentarius, el VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o el Reglamento Técnico Centroamericano de medicamentos veterinarios y productos afines, requisitos de registro sanitario y control (vigente). Los estudios originales desarrollados en un País Miembro de la Subregión serán válidos en todos los Países Miembros, en la medida en que se demuestre que el estudio fue supervisado por la Autoridad Nacional Competente del país donde se realizó el estudio.

En el caso de productos veterinarios registrados sometidos a actualización, de acuerdo con los requisitos previstos en la Decisión 960 y en el presente Manual Técnico, la ANC de cada País Miembro incluirá en el cronograma de la Primera Disposición Transitoria de la Decisión 960, el listado de los principios activos priorizados y determinará el orden para la exigencia de presentación de los estudios de tiempo de retiro.

Los estudios de residuos deben ser realizados en un laboratorio registrado ante la ANC del PM donde se solicita el registro o reconocimiento por parte de esta. En todo caso el laboratorio o la empresa que realice el estudio de residuos debe estar registrado en el país donde se lleve cabo el estudio.

Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.

Si se postula que el producto no genera residuos, se debe indicar y sustentar lo pertinente con base en evidencias técnicas y científicas. Según se sustente, esta información se debe consignar en el rotulado.

Para el caso de la determinación del tiempo de retiro de los productos veterinarios y al término de 5 años los Países Miembros deberán evaluar el avance de las capacidades técnicas, para el desarrollo de los estudios de depleción, de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, así como la publicación de las guías comunitarias para el desarrollo e implementación de los mismos. Durante el periodo de transición los titulares que no cuenten con estos, deben sustentar un periodo de retiro conforme a la referencia internacional, teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

1. El tiempo propuesto será evaluado por la ANC
2. Debe estar basado en referencias internacionales de países donde si es obligatorio un estudio de depleción de retiro completo y que la ANC tenga referencia de dichos estudios.
3. Se debe tomar el tiempo de mayor duración
4. La referencia internacional debe estar en concordancia con la formulación del producto especie de destino y esquema de tratamiento.
5. Los tiempos de retiro con base en referencias internacionales no debe ser inferior a:
   - Siete (7) días para los huevos
   - Siete (7) días para la leche
   - Veintiocho (28) días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluida la grasa y los despojos
   - 500 días-grado para la carne de pescado (El número de días del período de espera se calcula dividiendo 500 por la temperatura media del agua en grados Celsius)

El plazo previsto en el párrafo anterior podrá prorrogarse conforme a lo establecido en la disposición complementaria única del presente manual técnico.

2.4 Tipo y material de envase

Ficha técnica del envase primario y envase secundario o empaque y la descripción del sistema de cierre. En caso de contar con dispositivos para facilitar la administración del producto anexar tipo y material de estos. Incluir la descripción de la resistencia del envase (resistencia a comprensión vertical, horizontal, porosidad y/o corrosividad).

2.5 País o países de origen

Para el registro del producto se aceptarán uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM reconocidas por la Autoridad Competente. Al respecto del producto a registrar, debe demostrarse la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgo, entre las plantas de fabricación, mediante un procedimiento sistemático documentado, de manera tal que se demuestre que, en cada planta y país de origen, se aplica el mismo método de elaboración y se cumplen idénticas especificaciones de calidad en el producto terminado. Igualmente se debe contar con documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está

supervisada y cumple con las BPM, o con un sistema de gestión de calidad equivalente, debidamente certificado por ANC del país de origen, o la institución oficialmente.

2.6 Descripción del método de elaboración

La descripción del método de elaboración debe contener la siguiente información:

1. Paso a paso en forma detallada, indicando la secuencia de incorporación de todos los componentes de la formulación, que además incluya: tiempos, temperaturas, tamaño del lote, áreas, equipos, cantidades, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en cada etapa del proceso, con los intervalos o rangos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica o forma física del producto.
2. Debe justificarse cualquier exceso de los principios activos en la fabricación;
3. Auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, se utilizan en el proceso, por ejemplo, gases propelentes soportes de liofilización o solventes, cuando aplique;
4. Adjuntar el diagrama de flujo del método de elaboración;
5. Certificado de calidad de las materias primas que hacen parte de la composición del producto, incluyendo sus especificaciones y pureza. Se deben declarar, identificar y valorar las impurezas de los principios activos.

2.7 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado

Al respecto se debe incluir la siguiente información:

1. Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para el control de calidad del producto terminado, en los que se incluya: tipo de muestra a analizar, cantidad, manejo de la muestra, preparación y los demás descritos en las referencias oficiales como CIPAC *(Collaborative International Pesticides Analytical Council /www.cipac.org);*
2. Especificaciones del control de calidad: hacen parte de esta información los límites de aceptación establecidos con las referencias oficiales (CIPAC y especificaciones del laboratorio innovador de la molécula).

Cuando el producto contenga más de un principio activo, la metodología analítica deberá incluir los procedimientos de identificación y valoración de cada uno de ellos, independientemente de la molécula trazadora seleccionada para el estudio de estabilidad.

2.8 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas, para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado

En este caso se debe incluir la siguiente información:

2.8.1 Protocolo de la validación de la metodología analítica

El protocolo de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

1. Fórmula cualicuantitativa del producto y fórmula de la matriz o placebo;
2. Condiciones analíticas establecidas;

3. Procedimiento detallado del manejo de las muestras de cada uno de los parámetros de validación de acuerdo con el tipo de producto. Siempre se debe incluir el análisis de aptitud del sistema analítico;
4. Modelo estadístico utilizado junto con los criterios de aceptación;
5. Certificado de calidad de las materias primas que incluya las especificaciones de los parámetros que se van a evaluar, con los rangos de aceptación. En todos los casos se debe incluir la pureza del(os) principio(s) activo(s).

2.8.2 Informe de la validación de la metodología analítica

El informe de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

1. Certificados de análisis de los patrones de referencia utilizados;
2. Tablas de resultados para cada uno de los parámetros de validación;
3. Soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los parámetros de validación;
4. Análisis de resultados y conclusiones.

Se aceptarán para la validación, aquellos documentos descritos en las referencias internacionales como CIPAC (*Collaborative International Pesticides Analytical Council*). La validación de la metodología analítica debe ser anterior al desarrollo de los estudios de estabilidad. Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético en formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes.

2.9 Estudios de estabilidad

El estudio de estabilidad está conformado por el protocolo empleado en el estudio y por el informe del estudio de estabilidad.

El estudio de estabilidad debe ser realizado en un laboratorio de control de calidad registrado o reconocido por la ANC. En el caso de productos importados o aquellos de fabricación nacional, cuyo estudio de estabilidad se realice en un país tercero, el laboratorio que lo lleve a cabo debe estar reconocido/autorizado/acreditado por la ANC del país de origen o del PM de destino. En este caso, se debe brindar evidencia del cumplimiento de la BPL, a través de un documento expedido por la autoridad o institución competente que conste su cumplimiento y vigencia.

En caso de existir más de un fabricante, se debe presentar el protocolo y estudio de estabilidad correspondiente a cada fabricante; sin embargo, la ANC previa comunicación del administrado, podrá recibir para su evaluación un estudio de estabilidad del fabricante principal o primario y la correspondiente documentación que acredita la transferencia de tecnología menor de dos (2) años de emitida, que soporte la idoneidad de cada fabricante presentado, acorde a lo establecido en el Anexo 4 del Informe 56 de la OMS, elaborados en el(os) laboratorio(s) y/o fabricante (s) que se proponga(n) durante el registro del producto. La ANC podrá llevar a cabo la verificación de la trasferencia de tecnología.

Para el protocolo y para el informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido emitidas por

organismos de referencia internacional y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Nacionales Competentes del país de origen.

2.9.1 Protocolo del estudio de estabilidad

El protocolo del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. Indicar el estudio de estabilidad seleccionado, acelerada o de envejecimiento natural, conforme una referente internacional reconocido como CIPAC o VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products* https://www.vichsec.org/en/home.html)";
2. Condiciones temperatura y humedad de las muestras durante el estudio de estabilidad, las cuales deben corresponder al tipo de estudio de estabilidad de acuerdo con la zona climática en la que se comercializará el producto;
3. Tiempo de duración, el cual se deberá ceñir estrictamente al documento de referencia empleado;
4. Fecha de inicio y terminación del estudio;
5. Datos del producto: nombre comercial del producto, nombre de la empresa fabricante, nombre(s) del(os) principio(s) activo(s), composición cualicuantitativa, parámetros a evaluar por cada tiempo de muestreo acorde con las especificaciones de calidad del producto terminado (fisicoquímicas), cantidad de lotes, fecha de fabricación e identificación de cada lote, número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de material de envase y sistema de cierre.

2.9.2 Informe del estudio de estabilidad

El informe del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. Certificado(s) de calidad del(os) patrón(es) utilizado(s) para la valoración del(os) principio(s) activo(s) e indicar si estos son primarios o secundarios;
2. Certificado de análisis (fisicoquímico) de cada uno de los lotes del estudio en todos los tiempos de muestreo, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del estudio de estabilidad;
3. Cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados;
4. Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen;
5. Soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los tiempos de muestreo;
6. Análisis estadístico de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto;
7. Conclusiones en las que se indique la vida útil solicitada, según los resultados de la prueba de estabilidad, junto con las condiciones de almacenamiento que deben consignarse en el rotulado del producto.

Los soportes analíticos que sustenten los valores de las tablas de resultados deberán tener trazabilidad frente a los tiempos de muestreo, identificación de los lotes analizados y las condiciones analíticas del estudio.

A su vez, los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC, deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes.

Para el protocolo del informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional competentes en la materia y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Competentes del país de origen.

En todos los casos, los resultados de los análisis control de calidad y de los estudios estabilidad, deben ser firmados por el profesional responsable del laboratorio de control de calidad que los realiza.

La permanencia de la vigencia del registro de los productos estará condicionada a la presentación del informe final del estudio de estabilidad natural, el cual debe ser desarrollado con los tres (3) primeros lotes industriales del producto. Al respecto y según se ejecute el estudio de estabilidad natural, se deberán presentar a la ANC informes parciales correspondientes a cada lote evaluado, acorde a los tiempos de muestreo y análisis propuestos.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes. En todos los casos, los resultados de los análisis control de calidad y de los estudios estabilidad, deben ser firmados por el profesional responsable del laboratorio de control de calidad que los realiza.

2.10 Requisitos adicionales para los productos importados

Cuando se trate de productos importados, adicionalmente se deberá presentar:

1. Certificado de libre venta (CLV) expedido por la Autoridad Nacional Competente en productos veterinarios, con fecha de emisión no mayor veinticuatro (24) meses previos a la solicitud de registro. El CLV debe incluir nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa completa, fabricante, titular del registro, vida útil del producto, indicaciones, especies animales, vigencia del registro, presentaciones autorizadas en el país de origen y fecha de expedición;
2. En caso de que el CLV no cuente con toda la información solicitada, deberán presentar dicha información en documento Oficial adicional emitido por la ANC del País de origen, o, la ANC de cada país miembro deberá solicitar la información faltante según su normativa legal vigente a la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
3. Documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM, o con un sistema de gestión de calidad equivalente, debidamente certificada por ANC del país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, en el cual se incluyan la fecha de la última verificación y vigencia del documento.
4. Documento en que la empresa titular del registro o la Empresa Responsable del producto en el País Miembro autoriza al(os) importador(es) para realizar

la importación y comercialización de los productos, y esta(s) acepta(n) dicha autorización.
5. Documentación científica que demuestre la eficacia del producto para el control y tratamiento de parasitosis y/o para eliminación de plagas (trabajos de investigación originales, artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles). No se aceptarán indicaciones de uso cuando las especies parasitarias o plagas sean de áreas geográficas diferentes a las del País Miembro donde se va a registrar el producto.
6. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará en nombre genérico del principio activo seguido del nombre de la empresa titular del registro.
7. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Las empresas importadoras autorizadas serán solidariamente responsables por la calidad de los productos importados. A este respecto, las empresas importadoras deberán presentar un documento en que manifiesten que serán solidariamente responsables con la calidad, seguridad y eficacia de los productos que importen.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

Para el registro de productos que en su composición garantizada incluyan ingredientes activos o asociaciones de los mismos que corresponden a productos aún no registrados en el País Miembro, y de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, o no hayan sido aprobados por un trámite de evaluación regular, o para el caso de nuevas indicaciones, regímenes de dosificación u otras vías de administración, se deben allegar artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles, que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad aguda y crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente; acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos y toxicológicos, que a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto. Los estudios científicos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (*International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*).

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano. Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano.

Se podrá omitir la presentación de la traducción en caso de que la regulación nacional del PM así lo precise.

Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial en el expediente del producto, a fin de conferir el tratamiento respectivo de los datos.

Los documentos que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el sistema de gestión documental que disponga cada ANC. La solicitud debe presentarse con el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico. Los documentos deben presentarse en forma conjunta, simultánea, en instancia única y en el orden establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa que solicita el registro del producto.

Capítulo 3. Rotulado de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario.

De acuerdo con el Sistema de Gestión documental de la ANC, el solicitante presentará el rotulado del producto, según el Sistema lo disponga, ya sea de manera física o informática. En todos los casos deberá presentar copia en colores de los rotulados finales, por cada presentación comercial, con una resolución visible y legible, que permita su evaluación. El rotulado comprende, etiqueta, caja e inserto (si lo incluye), firmadas por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa solicitante. El rotulado debe contener la información requerida en función de la presentación comercial, según se describe a continuación:

3.1 Etiquetado del envase primario de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

El envase primario de este tipo de productos contendrá la siguiente información:

a. Nombre del producto y forma farmacéutica;
b. Nombre del(os) principio(s) activos, utilizando su denominación química internacional, relacionando el aporte del(os) principio(s) activo(s) para la base y sus sales, ésteres o hidratos, cuando aplique, con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen, De acuerdo con la forma farmacéutica, la composición se expresará de la siguiente manera:
   i. Para polvos, semisólidos, líquidos y aerosoles, la composición se debe expresar en gramo(g), miligramos (mg) o microgramos (µg), por gramo o ml de producto;
   ii. Cuando se expresa la composición garantizada de los principios activos por unidad de dosificación (pipeta, ampolla etc.) y su equivalencia por cada 100 g o 100 ml del producto es la misma, se otorgará un único registro,
   iii. Los excipientes se expresarán como c.s.p (cantidad suficiente para…) o expresiones equivalentes;

c. Contenido neto expresado en unidades de volumen para productos líquidos y en unidades de peso para productos sólidos, de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades;
d. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
e. El nombre y la razón social del titular del registro del producto. Se puede adicionar el logotipo del titular del registro;
f. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
g. “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicando como mínimo el mes y el año de vencimiento;
h. La frase: “Fecha de fabricación” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de fabricación del producto, indicado como mínimo el mes y el año de fabricación del producto;
i. Condiciones de almacenamiento y conservación;
j. Vía de administración o aplicación;
k. Tiempo o periodo de retiro o tiempo de espera, en el caso de animales productores de alimento. El tiempo de retiro, según corresponda se debe expresar de la siguiente manera:
   i. En el caso de animales cuya carne se destine al consumo humano, el tiempo de retiro deberá expresarse en días, así: “Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta XXX días después de finalizado el tratamiento”, o expresiones equivalentes;
   ii. Para leche, la unidad en que se expresará el tiempo de retiro es horas o días, y se consignará en el rotulado así: “La leche producida desde el inicio del tratamiento y XX horas/días después de finalizado el mismo, no debe destinarse al consumo humano”, o expresiones equivalentes;
   iii. Para productos administrados a animales gestantes, la información técnica debe indicar un tiempo de retiro antes del parto y este deberá quedar consignado en el rotulado así: “No aplique XX días antes del parto. La leche producida XX horas/días después del parto no debe ser destinada para consumo humano”, o expresiones equivalentes;
   iv. En el caso del huevo, el tiempo de retiro se expresará en días;
   v. En el caso de animales acuáticos poiquilotermas, el tiempo de retiro se expresa en grados-días previos a la cosecha, en las especies que aplique.
l. Frase conformada de la siguiente manera: La palabra “Registro”, seguida del nombre de la ANC que lo otorgue, finalizando con un espacio en blanco en el cual se incluirá el código que identifique el registro otorgado por la ANC.
m. Consignar la frase “Uso Veterinario”;
n. La expresión “Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales domésticos” o expresiones similares;
o. Incluir la banda de color, los pictogramas y las frases informativas y de advertencia, acordes a la clasificación toxicológica del producto;
p. La expresión “Ver caja o inserto” o expresiones similares, cuando el producto los contenga.

q. Consignar el nombre país de fabricación;
r. En caso de fabricación a terceros, se deben consignar las expresiones: “Elaborado por…para...”;
s. En caso de productos importados, consignar el nombre o la razón social del importador del producto;
t. Para los productos con proceso de semielaboración, deberá consignarse la frase: “Semielaborado por:” o expresión equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y “Para:”, seguida de la razón social de la empresa titular del registro”.

Para el caso de los animales acuáticos poiquilotermas, el número de días del período de espera se calcula dividiendo el valor expresado por la temperatura media del agua en grados Celsius.

3.2 Etiquetado del envase secundario de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

Adicionalmente a la información consignada en el envase primario, el envase secundario de un producto veterinario ectoparasiticida, repelente o insecticida, debe contener la siguiente información:

a) Número de unidades de empaque primario del producto veterinario que contiene el envase secundario;
b) La indicación o indicaciones de uso del producto;
c) Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
d) Dosis farmacológica expresada según el Sistema Internacional de Unidades por kilogramo de peso vivo o biomasa, por especie, categoría zootécnica y/o etapa productiva;
e) Dosis práctica expresada según el Sistema Internacional de Unidades por especie, categoría zootécnica y/o etapa productiva o población de animales;
f) Régimen terapéutico por especie, categoría zootécnica y/o etapa productiva;
g) El modo, vía e instrucciones de administración;
h) Precauciones y advertencias;
i) Incluir la banda de color, los pictogramas y las frases informativas y de advertencia, acordes a la clasificación toxicológica del producto;
j) Las contraindicaciones y posibles efectos adversos;
k) Interacciones medicamentosas, cuando aplique;
l) Instrucciones para la protección de la seguridad y de la salud, incluidas las precauciones relativas al uso y otras advertencias;
m) Instrucciones para el manejo de eventuales intoxicaciones y empleo de antídotos, si existen;
n) La expresión “La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes” o expresiones equivalentes;
o) Las frases “Venta bajo prescripción del médico veterinario con receta retenida”, “Venta bajo prescripción del médico veterinario”, “Venta libre” o frases equivalentes, según corresponda, acorde con la condición o categoría con la cual se autoriza la comercialización del producto;

p) Número telefónico y correo electrónico del del titular o responsable del registro, para informar sobre la ocurrencia de reacciones eventos adversos atribuibles al producto:
q) Nombre y dirección del fabricante, incluyendo el país de origen;
r) Nombre y dirección del importador.

Si la presentación del producto no contiene empaque secundario, la totalidad de la información requerida en este apartado, debe ser impresa en la etiqueta del envase o empaque primario

3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

Las unidades de envase primario pequeñas corresponden a pipetas, viales, ampollas o sistemas unidosis; también incluyen envases de capacidad menor o igual a cincuenta (50) mililitros o cien (100) gramos.

Estas unidades de envase primario podrían ser demasiado pequeñas para incluir de forma legible la información indicada en el apartado de “Etiquetado del envase primario de los productos veterinarios”, por lo tanto, contendrán como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto;
2. Los datos cuantitativos de los principios activos;
3. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
4. La frase: “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicado como mínimo el mes y el año de vencimiento del producto;
5. Categoría toxicológica;
6. Estas unidades de envase primario pequeñas tendrán un embalaje exterior o un inserto, con la información exigida en el apartado correspondiente al “Etiquetado del envase secundario de los productos veterinarios”.

3.4 Inserto o prospecto de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

El titular del registro incluirá un inserto cuando por razones de espacio, la información exigida en el empaque primario y secundario no sea completa.

3.5 Condiciones específicas del rotulado de los productos veterinarios ectoparasiticidas, repelentes o insecticidas

1. La información en el etiquetado y en el prospecto o inserto deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.
2. Para los productos importados, excepcional y temporalmente, la ANC podrá autorizar su acondicionamiento con una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de procedencia, con información aprobada por la ANC, como el número de registro, nombre y dirección del importador, y datos de contacto para farmacovigilancia. Debe entenderse que esta etiqueta no

reemplaza al rotulado y no excluye la presentación de este con las artes finales en color originales y que por ningún motivo debe cubrir la información sobre el número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto y su composición.
3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura, no menor a 1.5 mm (4 puntos Didot).
4. La fecha de vencimiento cuando sea declarada como mes y año indicará que el producto tiene vigencia hasta el último día que corresponde al mes declarado.
5. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por la ANC.

SECCIÓN 3. PRODUCTOS ANTISÉPTICOS, DESINFECTANTES O SANITIZANTES Y DETERGENTES DE USO VETERINARIO

Capítulo 1. Descripción de productos antisépticos, desinfectantes o sanitizantes y detergentes de uso veterinario

1. Nombre comercial del producto;
2. Composición cualicuantitativa completa, incluyendo principio(s) activo(s) y excipientes;
3. Uso recomendado del producto. Indicar el nombre científico vigente de los agentes microbianos susceptibles al(os) principio(s) activos del producto;
4. Forma farmacéutica o física;
5. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria – ATCVet, en aquellos productos comprendidos en la misma;
6. Instrucciones detalladas para la utilización del producto;
7. Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto;
8. Información sobre precauciones para la utilización del producto;
9. Presentaciones comerciales del producto, indicando tipo y material de envase primario y material de empaque;
10. País o países de origen;
11. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

En cuanto al nombre del producto, en ningún caso el nombre propuesto para un producto podrá corresponder en cuanto a su escritura literal o su fonética con el nombre de un producto veterinario con registro vigente ante la ANC. Los nombres de los productos cuyo registro, haya vencido por cumplimento de su vigencia o hayan sido cancelados ante la ANC, podrán ser nuevamente utilizados para denominar otros productos, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal, la salud pública o la inocuidad de los alimentos. En el caso de la denominación de productos genéricos, se aceptará como nombre del producto, el nombre genérico del principio activo, su concentración, seguido del nombre de la empresa titular del registro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

Capítulo 2. Información específica del producto antiséptico, desinfectante o sanitizante y detergente de uso veterinario

2.1 Indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto

1. Proporcionar la información técnica y científica que sustente las indicaciones de uso, la eficacia y seguridad del producto, relativas al riesgo para el hombre, los animales y el ambiente. Esta información debe corresponder a literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
2. Para productos que presenten principios activos en asociaciones, se debe adjuntar literatura científica reconocida o estudios científicos del producto, que sustenten la asociación cuyo registro se está solicitando. Igualmente, tales asociaciones deben demostrar las ventajas de la asociación, en relación con cada principio activo por separado, sin incrementar los riesgos para la salud animal, la salud humana, el medio ambiente y la resistencia a los principios activos;
3. De existir estudios científicos en un País Miembro respecto a modificaciones de dosis a emplear de un principio activo, respecto a la información conocida, la ANC previo análisis, podrá emplear la misma y será replicable a todos los productos con dicho principio activo.

2.2 Fórmula cualicuantitativa

1. Composición cualicuantitativa completa, indicado por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional, con las cantidades en unidades del Sistema Internacional de Unidades SI, expresadas en volumen a volumen, peso a peso o peso a volumen, según corresponda, de acuerdo con la forma farmacéutica o forma física del producto;
2. Cuando aplique, y el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos y su actividad esté dada exclusivamente por la base, debe expresarse la cantidad de la base que corresponde y el equivalente de la sal, éster o hidrato;
3. Relacionar las funciones de cada uno de los componentes en la formulación;
4. La fórmula cualicuantitativa completa presentada por el interesado es la única para el registro y la misma se incorporará en su certificado de registro.

2.3 Tipo y material de envase

Ficha técnica del envase primario y envase secundario o empaque, incluyendo el tipo y material utilizados y la descripción del sistema de cierre. En caso de contar con dispositivos para facilitar la administración del producto anexar tipo y material de estos.

2.4 País o países de origen

Para el registro del producto se aceptarán uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM reconocidas por la Autoridad Competente. Al respecto del producto a registrar, debe demostrarse la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgo, entre las plantas de fabricación, mediante un procedimiento sistemático documentado, de manera tal que se demuestre que, en cada planta y país de origen, se aplica el mismo método de elaboración y se cumplen

idénticas especificaciones de calidad en el producto terminado. Igualmente se debe contar con documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM, o con un sistema de gestión de calidad equivalente, debidamente certificado por ANC del país de origen, o la institución oficialmente.

2.5 Descripción del método de elaboración

La descripción del método de elaboración debe contener la siguiente información:

1. Paso a paso en forma detallada, indicando la secuencia de incorporación de todos los componentes de la formulación, que además incluya: tiempos, temperaturas, tamaño del lote, áreas, equipos, cantidades, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en cada etapa del proceso, con los intervalos o rangos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica o forma física del producto.
2. Justificación de cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia.
3. Auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, sí se utilizan en el proceso, por ejemplo, para el ajuste de pH, gases propelentes, soportes de liofilización o solventes, cuando aplique.
4. Adjuntar el diagrama de flujo del método de elaboración.
5. Certificado de calidad de las materias primas que hacen parte de la composición del producto, incluyendo sus especificaciones y pureza. Se deben declarar, identificar y valorar las impurezas de los principios activos.

2.6 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado

Al respecto se debe proporcionar la siguiente información:

1. Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para el control de calidad del producto terminado, en que se incluya: tipo de muestra a analizar, cantidad, manejo de la muestra, preparación y los demás descritos por organismos internacionales o de referencia y farmacopeas empleadas para el análisis del producto terminado, cuando apliquen. Indicar la referencia;
2. Para la evaluación por parte de las Autoridades Competentes, se aceptan como referentes farmacopeas o documentos oficiales en sus ediciones vigentes;
3. Especificaciones del control de calidad fisicoquímico y/o microbiológico, según corresponda. Hace parte de esta información los límites de aceptación establecidos en las referencias oficiales;
4. Cuando el producto contenga más de un principio activo, la metodología analítica deberá incluir los procedimientos de identificación y cuantificación de cada uno de ellos, independientemente de la molécula trazadora seleccionada para el estudio de estabilidad.

2.7 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas o no referenciadas para la valoración del(os) principio(s) activo(s) del producto

2.7.1 El protocolo de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

a. Fórmula cualicuantitativa del producto y fórmula de la matriz o placebo;
b. Condiciones analíticas establecidas;
c. Procedimiento detallado del manejo de las muestras para cada uno de los parámetros de validación, de acuerdo con el tipo de producto. Siempre se debe incluir el análisis de aptitud del sistema analítico;
d. Modelo estadístico utilizado junto con los criterios de aceptación.

2.7.2 Informe de la validación de la metodología analítica

El informe de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

a. Certificados de análisis de los patrones de referencia utilizados;
b. Tablas de resultados para cada uno de los parámetros de validación;
c. Soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los parámetros de validación;
d. Análisis de resultados y conclusiones.

Se aceptarán para la validación, documentos de referencia nacional o internacional en sus versiones vigentes. La validación de la metodología analítica debe ser anterior a la implementación de esta para el control de calidad y liberación de producto terminado.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes.

2.8 Estudios de estabilidad

El estudio de estabilidad está conformado por el protocolo empleado en el estudio y por el informe del estudio de estabilidad.

El estudio de estabilidad debe ser realizado en un laboratorio de control de calidad registrado o reconocido ante la ANC. En el caso de productos importados o aquellos de fabricación nacional, cuyo estudio de estabilidad se realice en un país tercero, el laboratorio que lo lleve a cabo debe estar reconocido/autorizado/acreditado por la ANC del país de origen o del PM de destino. En este caso, se debe brindar evidencia del cumplimiento de la BPL, a través de un documento expedido por la autoridad o institución competente que conste su cumplimiento y vigencia.

En caso de existir más de un fabricante, se debe presentar el protocolo y estudio de estabilidad correspondiente a cada fabricante; sin embargo, la ANC previa comunicación del administrado, podrá recibir para su evaluación un estudio de estabilidad del fabricante principal o primario y la correspondiente documentación que acredita la transferencia de tecnología menor de dos (2) años de emitida, que soporte la idoneidad de cada fabricante presentado acorde a lo establecido en el Anexo 4 del Informe 56 de

la OMS. El protocolo e informe del estudio de estabilidad debe realizarse en los lotes pilotos o industriales para estudios de estabilidad acelerada y lotes industriales para estudios de estabilidad por envejecimiento natural, elaborados en el(os) laboratorio(s) y/o fabricante (s) que se proponga(n) durante el registro del producto. La ANC podrá llevar a cabo la verificación de la trasferencia de tecnología.

Para el protocolo y para el informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Nacionales Competentes del país de origen.

2.8.1 Protocolo del estudio de estabilidad

El protocolo del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. Indicar el estudio de estabilidad seleccionado, acelerada o de envejecimiento natural, conforme a un referente internacional reconocido. Para el protocolo del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes, que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional competentes en la materia y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Competentes del país de origen;
2. Condiciones de temperatura de las muestras durante el estudio de estabilidad, las cuales deben corresponder al tipo de estudio de estabilidad de acuerdo con la zona climática en la que se comercializará el producto.
3. Duración del estudio de estabilidad el cual se deberá ceñir estrictamente al documento de referencia empleado.
4. Fecha de inicio y terminación del estudio.
5. Datos del producto: nombre comercial del producto, nombre de la empresa fabricante, nombre(s) del(os) principio(s) activo(s), composición cualicuantitativa, parámetros a evaluar por cada tiempo de muestreo acorde con las especificaciones de calidad del producto terminado (fisicoquímicas), cantidad de lotes, fecha de fabricación e identificación de cada lote, número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de material de envase y sistema de cierre.

2.8.2 Informe del estudio de estabilidad

El informe del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. El certificado(s) de calidad del(os) patrón(es) utilizado(s) para la valoración del(os) principio(s) activo(s) e indicar si estos son primarios o secundarios;
2. El certificado de análisis (fisicoquímico y microbiológico) de cada uno de los lotes del estudio en todos los tiempos de muestreo, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del estudio de estabilidad,
3. Los cuadros resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados;
4. Las tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen;
5. Los soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los tiempos de muestreo que sustenten los valores de las tablas de resultados;

estos deberán tener trazabilidad frente a los tiempos de muestreo, identificación de los lotes analizados y condiciones analíticas del estudio;
6. El análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para el producto;
7. Las conclusiones en las que se indique la vida útil solicitada, según los resultados de la prueba de estabilidad, junto con las condiciones de almacenamiento que debe consignarse en el rotulado del producto.

La permanencia de la vigencia del registro de los productos estará condicionada a la presentación del informe final del estudio de estabilidad natural, el cual debe ser desarrollado con los tres (3) primeros lotes industriales del producto. Al respecto y según se ejecute el estudio de estabilidad natural, se deberán presentar a la ANC informes parciales correspondientes a cada lote evaluado, acorde a los tiempos de muestreo y análisis propuestos.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes. En todos los casos, los resultados de los análisis control de calidad y de los estudios estabilidad, deben ser firmados por el profesional responsable del laboratorio de control de calidad que los realiza.

2.9 Requisitos adicionales para los productos importados

1. Certificado de libre venta (CLV) expedido por la Autoridad Nacional Competente en productos veterinarios, con fecha de emisión no mayor veinticuatro (24) meses previos a la solicitud de registro. El CLV debe incluir nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa completa, fabricante, titular del registro, vida útil del producto, indicaciones, especies animales, vigencia del registro, presentaciones autorizadas en el país de origen y fecha de expedición;
2. En caso de que el CLV no cuente con toda la información solicitada, deberán presentar dicha información en documento Oficial adicional emitido por la ANC del País de origen, o, la ANC de cada país miembro deberá solicitar la información faltante según su normativa legal vigente a la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
3. Documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM, o con un sistema de gestión de calidad equivalente, debidamente certificada por ANC del país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, en el cual se incluyan la fecha de la última verificación y vigencia del documento;
4. Documentación científica que demuestre la eficacia del producto para el control de microorganismos patógenos (trabajos de investigación originales, artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles). No se aceptarán indicaciones de uso, cuando correspondan a especies de microorganismos no reportadas en el País Miembro donde se va a registrar el producto;

5. Documento emitido por la empresa titular del registro en el exterior, a favor del titular del registro en el País Miembro importador o la Empresa Responsable del producto en el País Miembro, autorizándolo a realizar la importación, comercialización y registro de los productos y que esta acepta dicha autorización. Las empresas importadoras autorizadas serán solidariamente responsables por la calidad de los productos importados;
6. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Las empresas importadoras autorizadas serán solidariamente responsables por la calidad de los productos importados. A este respecto, las empresas importadoras deberán presentar un documento en que manifiesten que serán solidariamente responsables con la calidad, seguridad y eficacia de los productos que importen.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la presente Decisión 960 y el Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado.

Para el registro de productos que en su composición garantizada incluyan ingredientes activos o asociaciones de los mismos, y de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, o no hayan sido aprobados por un trámite de evaluación regular, o para el caso de nuevas indicaciones, regímenes de dosificación, se deben allegar artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles, que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad aguda y crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente; acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos y toxicológicos, que a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto. Los estudios científicos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products).

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano. Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano.

Se podrá omitir la presentación de la traducción en caso de que la regulación nacional del PM así lo precise.

Los documentos que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el sistema de gestión documental que disponga cada ANC. La solicitud debe presentarse con el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico. Los documentos deben presentarse en forma conjunta,

simultánea, en instancia única y en el orden establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Todos los documentos técnicos deberán estar firmados por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa que solicita la titularidad del registro del producto.

Capítulo 3. Rotulado de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario.

De acuerdo con el Sistema de Gestión documental de la ANC, el solicitante presentará el rotulado del producto, según el Sistema lo disponga, ya sea de manera física o informática. En todos los casos deberá presentar copia en colores de los rotulados finales, por cada presentación comercial, con una resolución visible y legible, que permita su evaluación. El rotulado comprende, etiqueta, caja e inserto (si lo incluye), firmadas por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa solicitante. El rotulado debe contener la información requerida en función de la presentación comercial, según se describe a continuación: Etiquetado del envase primario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario.

3.1 Etiquetado del envase primario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

El envase primario de estos productos veterinarios contendrá la siguiente información:

a. Nombre del producto y forma farmacéutica o física;
b. Nombre del(os) principio(s) activos, utilizando la denominación química internacional, relacionando el aporte del(os) principio(s) activo(s) para la base y sus sales, ésteres o hidratos, cuando aplique, con las cantidades contenidas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen. De acuerdo con la forma farmacéutica o física, la composición se expresará de la siguiente manera:
    i. Para polvos, semisólidos, líquidos y aerosoles, la composición se debe expresar en gramo(s), miligramos (mg) o microgramos (µg), por gramo o ml de producto;
    ii. En productos concentrados, para diluir, la composición garantizada deberá expresarse en gramos del ingrediente activo por cada 100 ml de producto;
    iii. Cuando aplique, los excipientes se expresarán como c.s.p (cantidad suficiente para...) o expresiones equivalentes.
c. Contenido neto expresado en unidades de volumen para productos líquidos y en unidades de peso para productos sólidos, de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades;
d. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
e. Nombre y razón social del titular del registro del producto. Se puede adicionar el logotipo del titular del registro;
f. Indicación o uso previsto del producto;
g. Instrucciones para su uso;
h. Condiciones de almacenamiento y conservación;
i. Frase conformada de la siguiente manera: La palabra “Registro”, seguida de la denominación de la ANC que lo otorgue, finalizando con un espacio en

blanco en el cual se incluirá el código que identifique el registro otorgado por la ANC;

j. La frase “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio donde se consignará la fecha de expiración del producto, indicando como mínimo el mes y el año de vencimiento;
k. La frase “Fecha de fabricación” o frases equivalentes, seguida de un espacio donde se consignará la fecha de fabricación del producto, indicando como mínimo el mes y el año de fabricación del producto.
l. Consignar la frase “Uso Veterinario”;
m. La expresión “Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales domésticos” o expresiones similares;
n. La expresión “Ver caja o inserto” o similares, cuando aplique.
o. Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado de la siguiente manera: “elaborado por…para…”;
p. El nombre o la razón social del importador del producto, cuando se trate de un producto importado;
q. Para los productos con proceso de semielaboración, deberá consignarse la frase: “Semielaborado por:” o expresión equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y “Para:”, seguida de la razón social de la empresa titular del registro”.

3.2 Etiquetado del envase o empaque secundario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

Adicionalmente a la información consignada en el envase primario, el envase o empaque secundario de estos productos contendrá la siguiente información:

1. Número de unidades de empaque primario del producto que contiene el envase secundario;
2. Las indicaciones e instrucciones de uso;
3. Precauciones y advertencias;
4. Las contraindicaciones y posibles efectos adversos;
5. Instrucciones para la protección de la seguridad y de la salud, incluidas las precauciones relativas al uso y otras advertencias;
6. Manejo de eventuales intoxicaciones y empleo de antídotos, si existen;
7. La expresión *“La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual, deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes”* o expresiones equivalentes;
8. Número telefónico y correo electrónico del del titular o responsable del registro, para informar sobre la ocurrencia de reacciones eventos adversos atribuibles al producto;
9. Nombre y dirección del fabricante, incluyendo el país de origen;
10. Nombre y dirección del importador;
11. Las frases *“Venta bajo prescripción del médico veterinario con receta retenida”, “Venta bajo prescripción del médico veterinario”, “Venta libre”* o frases equivalentes, según corresponda, acorde con la condición o categoría con la cual se autoriza la comercialización del producto.

Si la presentación del producto no contiene empaque secundario, la totalidad de la información requerida en este apartado, debe ser impresa en la etiqueta.

3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos veterinarios antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

En este caso las unidades de envase primario pequeñas corresponden a presentaciones de capacidad menor o igual a cien (100) mililitros o cien (100) gramos.

Estas unidades de envase primario podrían ser demasiado pequeñas para incluir de forma legible la información indicada en el apartado de “Etiquetado del envase primario de los productos veterinarios”, por lo tanto, contendrán como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto;
2. Composición cualicuantitativa;
3. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
4. La frase: “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicado como mínimo el mes y el año de vencimiento del producto;
5. Precauciones de uso e información toxicológica.

Cuando aplique, estas unidades de envase primario pequeñas tendrán un embalaje exterior o un inserto, con la información exigida en el apartado correspondiente al “Etiquetado del envase secundario de los productos veterinarios”.

3.4 Inserto o prospecto de productos veterinarios antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

El titular del registro incluirá un inserto, cuando no haya un empaque secundario, o cuando por razones de espacio, este no pueda contener toda la información requerida.

3.5 Condiciones específicas del rotulado de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

1. La información en el etiquetado y en el prospecto o inserto deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente en otro idioma que el titular requiera;
2. Para los productos importados, excepcional y temporalmente, la ANC podrá autorizar su acondicionamiento con una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de procedencia, con información aprobada por la ANC, como el número de registro, nombre y dirección del importador, y datos de contacto para farmacovigilancia. Debe entenderse que esta etiqueta no reemplaza al rotulado y no excluye la presentación del mismo, con las artes finales en color originales y que por ningún motivo debe cubrir la información sobre el número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto y su composición;
3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura, no menor a 1.5 mm (4 puntos Didot);
4. La fecha de vencimiento cuando sea declarada como mes y año indicará que el producto tiene vigencia hasta el último día que corresponde al mes declarado;

5. Toda modificación en el diseño, color, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por la ANC.

SECCIÓN 4. PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

Para los efectos del presente Manual Técnico, los productos biológicos de uso veterinario comprenden las vacunas, los kits de diagnóstico y los reactivos de diagnóstico, incluidos los tejidos endocrinos de peces o aquellos utilizados en acuicultura.

Además de los requisitos generales establecidos en la Decisión 960, para el registro de productos biológicos de uso veterinario deben cumplirse los siguientes requisitos específicos:

Capítulo 1. Descripción de productos biológicos de uso veterinario

1.1 Productos biológicos vacunales o vacunas de uso veterinario

1. Nombre comercial del producto;
2. Composición cualicuantitativa de todos los componentes del producto inmunológico que incluya:
   a. El nombre científico completo del (os) microorganismo(s) (especificando la cepa vacunal o la fracción antigénica);
   b. Indicación de la cepa vacunal si es viva o inactivada (muerta), especificando el origen de esta;
   c. Especificar el número de organismos (título antigénico), el número de unidades internacionales (UI) o unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de volumen, según aplique;
   d. Componentes y especificaciones de los excipientes, adyuvantes, preservantes, diluyentes, según aplique, en la denominación química internacional, así como las cantidades expresados en masa o volumen de cada uno de ellos.
3. Indicación especifica o propósito del producto. En este caso se debe incluir el nombre(s) de la(s) enfermedad(es) que se pretende controlar o prevenir;
4. Forma farmacéutica o forma física del producto;
5. Especies animales, indicando el nombre común y el nombre científico y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el biológico;
6. Dosis y/o cantidad del producto por administrar por cada especie animal, según corresponda;
7. Vía(s) de administración justificadas técnicamente en relación con la forma farmacéutica y las especies animales en las cuales se indica;
8. Esquema de inmunización, que incluye intervalo entre aplicaciones;
9. Declaración del inicio y duración de la inmunidad en los animales tratados con el producto objeto de la solicitud de registro;
10. Instrucciones detalladas para la utilización del producto. Para aquellos productos que requieren preparación previa a su administración, se debe describir detalladamente el procedimiento. Indicar si es necesario el empleo de algún equipo para su administración;
11. Información sobre las precauciones, contraindicaciones, interacciones y posibles efectos o reacciones;

12. Tiempo de retiro, cuando resulte pertinente, también en el caso del uso de adyuvantes o conservantes que puedan generar residuos en los alimentos de origen animal;
13. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria – ATCVet.;
14. Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto;
15. Presentaciones comerciales del producto, indicando tipo y material de envase primario y material de empaque.
16. País o países de origen: se aceptarán en total, máximo dos (2) fabricantes para un producto, biológico de uso veterinario, los cuales pueden ser de diferentes países o del mismo país. En este caso estos fabricantes deberán cumplir con las disposiciones establecidas en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico;
17. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico seguido del nombre de la empresa titular del registro;
18. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

1.2 Reactivos de diagnóstico

1. Nombre del producto;
2. Composición cualicuantitativa;
3. Indicación especifica o propósito del producto. En este caso se debe incluir el nombre(s) de la(s) enfermedad(es) y de las especies animales que se pretende diagnosticar;
4. Instrucciones detalladas para la utilización del producto;
5. Forma física del producto;
6. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria – ATCVet.;
7. Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto;
8. Condiciones y manejo de las muestras y su procesamiento previo, cuando aplique;
9. Presentaciones comerciales del producto, indicando tipo y material de envase primario y material de empaque;
10. Número de pruebas por presentación comercial o contenido neto por presentación comercial;
11. Interpretación de los resultados obtenidos con el uso del reactivo;
12. Información sobre precauciones, equipo de protección personal y disposición final de desechos del producto y del material empleado en el manejo del producto;
13. País o países de origen. Se aceptarán máximo dos (2) fabricantes para un producto, los cuales pueden ser de diferentes países o del mismo país;
14. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico seguido del nombre de la empresa titular del registro;
15. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

1.3 Kits de diagnóstico

1. Nombre del producto;
2. Composición cualicuantitativa que describa todos los componentes y sus cantidades;
3. Indicación especifica o propósito del producto, incluyendo método y principios de la prueba y el nombre(s) de la(s) enfermedad(es) que se pretende diagnosticar y las especies animales en las que se emplea;
4. Instrucciones detalladas para la utilización del producto. Indicar si la prueba es para la detección de antígeno, o de los anticuerpos o de los mediadores de la respuesta inmune;
5. Matrices o tipo de muestras que se pueden analizar con la prueba;
6. Descripción general de la interpretación de la prueba y sus limitaciones, incluyendo pruebas adicionales o de seguimiento;
7. Número de pruebas por kit;
8. Condiciones y manejo de las muestras y su procesamiento previo, cuando aplique, la descripción de los procedimientos de la prueba;
9. Información sobre precauciones, equipo de protección personal y manejo de desechos;
10. Presentaciones comerciales;
11. Especificaciones del material de envase primario incluido el sistema de cierre y del material de empaque (cuando aplique);
12. Interpretación de los resultados;
13. País o países de origen. Se aceptarán máximo dos (2) fabricantes para un producto, los cuales pueden ser de diferentes países o del mismo país;
14. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico seguido del nombre de la empresa titular del registro;
15. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Para todos los productos biológicos de uso veterinario (vacunas, kits de diagnóstico y reactivos de diagnóstico), en ningún caso, el nombre propuesto para un producto podrá corresponder en cuanto a su escritura literal o su fonética con el nombre de un producto veterinario con registro vigente ante la ANC. Los nombres de los productos cuyo registro, haya vencido por cumplimento de su vigencia o hayan sido cancelados ante la ANC, podrán ser nuevamente utilizados para denominar otros productos, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal, la salud pública o la inocuidad los alimentos.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

Se aceptará como nombre del producto, seguido del nombre de la enfermedad o de los microrganismos que componen el producto seguido de expresiones que complemente el mismo.

Capítulo 2. Información específica de productos biológicos de uso veterinario

2.1 Estudios de desarrollo del producto

En el caso de los productos biológicos de uso veterinario, se debe presentar la documentación técnica necesaria para demostrar la caracterización, seguridad y eficacia del producto, proporcionando resultados detallados de las pruebas y de los ensayos realizados y las referencias bibliográficas exactas. Los estudios realizados deben estar sustentados en las directrices internacionales reconocidas en la materia, cuando sea aplicable.

A continuación, se describe la información requerida de acuerdo con cada tipo de producto:

2.1.1 Productos biológicos vacunales o vacunas de uso veterinario

a. Pruebas de caracterización de la cepa vacunal

Los estudios de laboratorio que permitieron concluir que la cepa(s) a emplear en la vacuna pertenece a un determinado taxón, cumpliendo las características de clasificación. En el caso de cepas de referencia, adjuntar los certificados de origen de estas.

b. Pruebas de interferencia

Los estudios de ausencia de interferencia se llevan a cabo para evaluar las posibles interferencias entre vacunas distintas del mismo fabricante que se encuentren en el mismo recipiente como dosis combinadas o que se recomiende administrar al mismo animal en un plazo máximo de dos (2) semanas; lo anterior, de resultar pertinente. En estos casos, se debe estudiar la inocuidad y la eficacia de esta asociación, se debe evaluar tanto la interferencia de X con Y como la interferencia de Y con X. En algunos casos, esta relación puede determinarse mediante pruebas serológicas.

c. Pruebas de seguridad e inocuidad

Las pruebas de seguridad mostrarán los riesgos potenciales que pueden derivarse del producto biológico en las condiciones propuestas de utilización en los animales. Dichos riesgos deberán evaluarse en relación con los posibles efectos beneficiosos del producto.

Los estudios de seguridad se realizarán en la(s) especie(s) de destino. La dosis que debe utilizarse será la cantidad del producto que debe recomendarse para el uso, y el lote utilizado para la prueba de seguridad se tomará de un lote o lotes producidos según el proceso de fabricación descrito en la solicitud.

Los estudios de inocuidad que se lleven a cabo durante el desarrollo deben incluir la inocuidad de una sola dosis para todos los productos, así como la inocuidad de una sobredosis y de dosis repetidas en el caso de las vacunas que requieren aplicar más de una dosis durante la vida del animal.

Para poder autorizar para uso general las vacunas veterinarias que se administren a animales, deben someterse a pruebas de campo de inocuidad

y, de ser factible, de eficacia. En casos debidamente justificados, validados y que estén correlacionados, se aceptan pruebas de laboratorio para demostrar la inocuidad y eficacia del producto veterinario biológico.

Los estudios de campo están concebidos para demostrar la inocuidad y la eficacia condiciones del entorno, cuidados y uso normales y deben permitir detectar reacciones inesperadas, como una mortalidad que pudo no haberse observado durante la fase de desarrollo del producto.

Las pruebas de seguridad e inocuidad se deben presentar en la especie de destino, y son las siguientes:

i. En el caso de las vacunas vivas que mantienen patogenicidad residual, serán necesarias pruebas de sobredosis, sin embargo, las demás vacunas no precisarán pruebas de sobredosis;
ii. En el caso de las vacunas que requieran una dosis única de por vida o solo un ciclo de vacunación primaria, deberá emplearse la pauta de vacunación primaria;
iii. En el caso de las vacunas que requieren una sola dosis o ciclo de vacunación primaria seguido de una revacunación, deberá usarse la pauta de vacunación primaria más una dosis adicional;
iv. Pruebas de aumento de la virulencia: Todas las vacunas vivas deben someterse a pruebas de no reversión a la virulencia mediante estudios de pases.

d. Pruebas de eficacia

Los estudios de eficacia tienen por objeto mostrar o fundamentar el efecto del producto veterinario biológico tras la administración de la dosis propuesta por la vía recomendada y establecer las indicaciones y contraindicaciones en función de la especie, edad, etapa productiva, raza y sexo, las instrucciones de uso y cualquier posible reacción adversa.

La eficacia de las vacunas veterinarias debe comprobarse mediante estudios estadísticamente válidos de vacunación y exposición del animal hospedador, empleando los animales más sensibles, normalmente los de más corta edad, para los que se indica el producto. Deben obtenerse datos que respalden la eficacia de la vacuna en cada especie de destino y para cada pauta de vacunación descrita en las recomendaciones de la ficha técnica del producto.

Se incluyen estudios relativos al inicio de la protección y la duración de la inmunidad.

La dosis que debe utilizarse será la cantidad del producto que debe recomendarse para el uso, y el lote utilizado para el estudio de eficacia se tomará de un lote o lotes producidos según el proceso de fabricación descrito en la solicitud.

Los estudios pueden ser estudios de laboratorio y/o estudios de campo.

En principio, la demostración de la eficacia deberá realizarse en condiciones de laboratorio perfectamente controladas mediante una prueba de

desafío/provocación, tras la administración de la vacuna al animal de destino en las condiciones de uso recomendadas. Siempre que sea posible, las condiciones en que se realiza la prueba de desafío/provocación reproducirán las condiciones naturales de la infección. Se dará información detallada de la cepa utilizada en el desafío/provocación y su pertinencia.

Los resultados de estudios de laboratorio se pueden complementar con datos de estudios realizados en campo con lotes representativos del proceso de fabricación. En los mismos estudios de campo pueden investigarse tanto la seguridad como la eficacia. Si los estudios de laboratorio no pueden demostrar la eficacia, podrá aceptarse que únicamente se realicen estudios de campo.

e. Estudios de inmunidad

Estudios que soportan el inicio y duración de la inmunidad en los animales tratados con el producto objeto de la solicitud de registro, llevados a cabo conforme a los referentes internacionales reconocidos en la materia.

f. Impacto potencial de la(s) cepa(s) del producto para el medio ambiente

Consiste en estudiar la capacidad de cada vacuna viva de liberarse al medio ambiente posterior a su administración, de propagarse a animales de destino y no de destino y de persistir en el medio ambiente, esta prueba es realizada para obtener información con el fin de evaluar el riesgo que la vacuna supone para el medio ambiente, e igualmente teniendo en cuenta la salud humana.

Las metodologías que para tal efecto se empleen, deben ser llevadas a cabo conforme a referentes internacionales reconocidos en la materia.

2.1.2 Kits y reactivos de diagnóstico

Si el reactivo / kit de diagnóstico incluye una cepa microbiana o un fragmento de esta, adjuntar los estudios de laboratorio que permitieron concluir que se puede emplear en la elaboración del kit / reactivo, incluyendo que pertenece a un determinado taxón, y cumpliendo las sus características de clasificación. En el caso de cepas de referencia, adjuntar los certificados de origen de estas.

Dependiendo del propósito y aplicación concreta de los kits y de los reactivos de diagnóstico, se deben presentar los estudios para la validación de estos. Dependiendo del tipo de prueba los estudios a presentar pueden ser los siguientes:

1. Sensibilidad diagnóstica (DSe);
2. Especificidad diagnóstica (DSp);
3. Valor predictivo positivo (PPV);
4. Valor predictivo negativo (NPV);
5. Tiempo necesario para obtener los resultados;
6. Reproducibilidad;
7. Repetibilidad.

2.2 Estudios de seguridad y eficacia

Los estudios o pruebas de seguridad y eficacia de los productos biológicos de uso veterinario deberán contener como mínimo la siguiente información:

1. Resumen;
2. La denominación de la institución, laboratorio o empresa que han realizado los estudios;
3. Lugar y fechas de realización del estudio,
4. Nombre y dirección del propietario de los animales, en caso de que aplique,
5. Objetivo del estudio;
6. Protocolo experimental detallado con una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados. Datos como la especie, raza o linaje de los animales experimentales, categorías de animales, su procedencia, identificación y número, condiciones de alojamiento y alimentación (especificando, entre otros aspectos, si estaban libres de patógenos específicos o de anticuerpos específicos, o la naturaleza y cantidad de cualquier aditivo en los piensos), dosis, vía, plan y fechas de administración, descripción y justificación de los métodos estadísticos utilizados;
7. En caso de animales testigo/controles, indicar si han recibido un placebo o no han recibido tratamiento;
8. En el caso de los animales tratados, si procede, indicar si han recibido el producto en estudio u otro;
9. Presentar todas las observaciones generales e individuales y los resultados obtenidos (con medias y desviaciones estándar), tanto si son favorables como desfavorables. Se incluirá una descripción de los datos lo suficientemente detallada como para que puedan evaluarse críticamente con independencia de la interpretación del autor. Los datos brutos se presentarán en forma de cuadros. A modo de explicación e ilustración, los resultados podrán ir acompañados por reproducciones de registros, fotomicrografías, etc.;
10. Indicar la naturaleza, frecuencia y duración de las reacciones adversas observadas;
11. Indicar los efectos en la producción de los animales, en caso de los estudios de campo;
12. Informar el número de animales retirados de los estudios antes de la terminación de estos y los motivos de dicho retiro;
13. Llevar a cabo un análisis estadístico de los resultados, cuando lo exija el programa del estudio, e indicar discrepancias entre los datos;
14. Informar sobre la aparición y curso de cualquier enfermedad intercurrente;
15. Informar sobre todos los detalles relativos a los productos veterinarios (distintos del producto en estudio) cuya administración haya sido necesaria durante el estudio;
16. Llevar a cabo una presentación objetiva de los resultados obtenidos que lleve a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del producto;
17. Conclusiones del estudio;
18. Bibliografía.

2.3 Descripción del método de elaboración

Describir de manera detallada el proceso de elaboración del producto. En caso de existir más de un fabricante de un producto biológico, se debe presentar el método de elaboración por cada fabricante. La información requerida se indica a continuación:

2.3.1 Vacunas de uso veterinario

Detallar cada una de las etapas de manufactura incluidos los procesos de inactivación, atenuación o detoxificación, cuando apliquen, indicando el momento de la toma de muestra para los controles de calidad durante el proceso. Se recomienda seguir con lo establecido en *"Outline Guide for Vaccines, Bacterins, Antigens, and Toxoids"* del Código Federal de Regulaciones CFR de los Estados Unidos de América, Título 9, Capítulo I, Parte 114.9 u otros documentos de referencia internacional.

2.3.2 Kit y reactivos de diagnóstico de uso veterinario

Descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que incluya el tamaño del lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionarán, condiciones de mezcla/ensamblaje y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma física del producto.

2.4 Metodologías analíticas

Descripción detallada de las metodologías analíticas utilizadas para el control de calidad del producto durante el proceso de manufactura y del producto terminado, con los rangos de aceptación. Para que una prueba se considere satisfactoria, deberán estar soportadas en documentos de referencia vigentes. En todos los casos las metodologías analíticas deben presentarse validadas, con la información que describe a continuación:

2.4.1 Metodología de análisis utilizada en el proceso de producción

1. Descripción detallada que incluya equipos, reactivos y su preparación, manejo de la muestra y su preparación, con el fin de que sean reproducibles;
2. Especificaciones de calidad (biológicas, fisicoquímicas y microbiológicas) de las materias primas (incluidas la semilla maestra y la de trabajo), acordes al tipo de producto;
3. Cuando el producto provenga de cultivo celular, se debe presentar información que soporte el número máximo de pasajes en el que las células mantienen sus características;
4. Informar las impurezas presentes con los criterios y/o rangos de aceptación. En caso de adventicios y Mycoplasma sp. se deberán relacionar las técnicas para su identificación que garanticen la pureza de la semilla y producto final;
5. Indicar el referente internacional en el cual fundamentan las metodologías empleadas.

2.4.2 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado

Al respecto, se debe incluir la información sobre la descripción completa y procedimiento de la(s) metodología(s) analítica(s) empleada(s), para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado, incluyendo sus especificaciones, en que se relacione

el control de calidad microbiológico, fisicoquímico y/o biológico, según corresponda al tipo de producto, acompañado del sustento técnico correspondiente, según se describe a continuación:

1. Prueba de identidad y pureza de los antígenos que hacen parte del producto;
2. Prueba de esterilidad o pureza para el producto terminado, según el tipo de producto;
3. Cuando se empleen ingredientes de origen animal, presentar las pruebas para la detección del agente causante de Encefalopatía Espongiforme Transmisible-EET. Documentar en el método de elaboración y las medidas implementadas para minimizar el riesgo de esta contaminación;
4. Prueba para identificación y cuantificación de adyuvante(s), según corresponda al producto;
5. Prueba para evaluar la inactivación, según corresponda al producto;
6. Prueba de seguridad e inocuidad, según corresponda al producto;
7. Prueba de potencia, según corresponda al producto.

2.5 Estudios de estabilidad

Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural para biológicos, kits y reactivos de diagnóstico de uso veterinario, por el tiempo de vida útil solicitado, que incluya, como mínimo los siguientes requerimientos:

2.5.1 Protocolo del estudio de estabilidad por envejecimiento natural

Este protocolo debe contener la siguiente información:

1. Nombre del producto a registrar;
2. Fórmula cualicuantitativa completa del producto a registrar;
3. Identificación y tamaño de los lotes evaluados (mínimo tres (3) lotes a escala piloto). Una vez aprobado el registro, se debe presentar el estudio de estabilidad a largo plazo en tres (3) lotes industriales;
4. Descripción de las metodologías analíticas, las cuales deben estar validadas y corresponder a las indicadas en el numeral 2.4 del Capítulo 2, de la presente Sección;
5. Método de muestreo y frecuencia de este;
6. Para las vacunas, los parámetros que se van a evaluar, incluyendo los criterios de aceptación los cuales son: identidad, pureza y potencia (si el producto tiene más de una fracción antigénica, se debe presentar la potencia para cada fracción durante el tiempo de duración del estudio);
7. En relación con los kits(s) y reactivo(s), se debe evaluar el desempeño del kit o reactivo frente a patrones de referencia y acorde con la finalidad de este, en los tiempos establecidos en la prueba de estabilidad y durante el tiempo de duración del estudio;
8. Para productos en presentación multidosis, se debe presentar el estudio de estabilidad en uso;
9. Las condiciones de humedad y temperatura deberán corresponder a las condiciones de almacenamiento del producto en la(s) zona(s) climática(s) donde se vaya a utilizar el producto;
10. Indicar las condiciones de almacenamiento y conservación del producto;

11. Relación de los equipos empleados en el estudio de estabilidad;
12. Indicar las presentaciones comerciales del producto empleadas en el estudio de estabilidad, incluyendo el tipo y material de envase primario y material de empaque y el sistema de cierre del producto;
13. Materiales de referencia: copia de los certificados de los microorganismos o reactivos de referencia empleados;
14. Especificaciones de calidad del producto terminado;
15. Los estudios de estabilidad deben ser realizados en un laboratorio de control de calidad registrado conforme a lo dispuesto en la Decisión 960 y en el presente Manual Técnico;
16. En caso de estudios de estabilidad realizados en laboratorios de control de calidad localizados en terceros países, estos laboratorios deben estar habilitados, o autorizados, o acreditados, o reconocidos por las autoridades competentes de los referidos países. En aquellos laboratorios que no cumplan lo descrito previamente y en los cuales la actividad de los laboratorios que realizan estudios de estabilidad, no se encuentre regulada, deben presentar una certificación de un sistema de gestión de la calidad para las actividades a desarrollar o solicitar el reconocimiento ante la ANC del País Miembro de la Comunidad Andina donde se presenta el estudio;
17. En caso de existir un fabricante adicional, se debe presentar el protocolo y estudio de estabilidad correspondiente a cada fabricante;
18. Los lotes piloto o industriales según corresponda, que serán objeto del estudio de estabilidad, deben ser elaborados en el(os) laboratorio (s) fabricantes registrados ante la ANC, que se propongan durante el registro del producto;
19. En el caso de solicitar la autorización de un fabricante adicional, se deben presentar la validación de los métodos analíticos y de fabricación de cada fabricante, que sustente que el producto mantiene las mismas características, como las cepas vacunales y las especificaciones del producto terminado. El protocolo e informe del estudio de estabilidad debe realizarse en lotes pilotos o industriales mediante estudios de estabilidad por envejecimiento natural, elaborados en el(os) laboratorio(s) y/o fabricante (s) que se proponga(n) durante el registro del producto.

2.5.2 Informe del estudio de estabilidad

El informe del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. Certificados de análisis los lotes evaluados en cada uno de los tiempos de muestreo;
2. Datos primarios y cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados;
3. Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen;
4. Interpretación de los datos y resultados;
5. Análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para del producto;

6. Condiciones de almacenamiento recomendadas, material de envase y el sistema de cierre;
7. Conclusiones sustentando el tiempo de vida útil solicitado

2.6 Requisitos adicionales para los productos importados

Para los biológicos, reactivos o kits de diagnóstico de uso veterinario deberá presentar la siguiente información:

1. Certificado de libre venta (CLV) expedido por la Autoridad Nacional Competente en productos veterinarios, con fecha de emisión no mayor veinticuatro (24) meses previos a la solicitud de registro. El CLV debe incluir nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa completa, fabricante, titular del registro, vida útil del producto, indicaciones, especies animales, vigencia del registro, presentaciones autorizadas en el país de origen y fecha de expedición;
2. En caso de que el CLV no cuente con toda la información solicitada, deberán presentar dicha información en documento Oficial adicional emitido por la ANC del País de origen, o, la ANC de cada país miembro deberá solicitar la información faltante según su normativa legal vigente a la entrada en vigencia del presente Manual Técnico.
3. Para biológicos vacunales, presentar certificación expedida por la ANC del país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, que indique que la planta de producción está supervisada, en la cual se haga constar que la planta o laboratorio productor cumple con las BPM; incluyendo la vigencia y fecha de última verificación;
4. Para reactivos y kits de diagnóstico presentar documento equivalente a la Certificación en BPM, expedida por la ANC del país de origen o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, el cual incluya la vigencia y la fecha de la última verificación;
5. Informar los importadores autorizados en el país para la comercialización del biológico, reactivo o kit de diagnóstico uso veterinario;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los productos biológicos obtenidos por biotecnología recombinante y los Organismos Genéticamente Modificados (OGM), deben ser sometidos a una evaluación de riesgo genético, la cual será de conocimiento del Área de Registro de Productos Veterinarios, y según su resultado proseguirá el trámite de registro o se rechazará la solicitud.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

En el caso de biológicos de uso veterinario que contengan antígenos que no hayan sido utilizados en el país, la ANC procederá a su evaluación, caso a caso, lo cual puede determinar la solicitud estudios de seguridad y eficacia o su rechazo. Los costos inherentes a estos estudios serán sufragados por el titular solicitante del registro.

Los kits de diagnóstico de uso veterinario deberán ser evaluados en sus parámetros de sensibilidad y especificidad antes de la obtención del registro, bajo la supervisión de la ANC.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano. Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano.

Se podrá omitir la presentación de la traducción en caso de que la regulación nacional del PM así lo precise.

Capítulo 3. Rotulado de productos biológicos de uso veterinario

El rotulado deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente, en otro idioma que el titular requiera, siempre y cuando el texto en castellano sea legible. Se debe adjuntar un (1) juego completo del rotulado en color.

3.1 Información mínima y complementaria de la etiqueta

La etiqueta debe contener la información mínima obligatoria y si el tamaño de la presentación lo permite, la información complementaria, la cual deberá consignarse como mínimo en uno de los componentes del rotulado.

La información mínima obligatoria que debe contener la etiqueta es la siguiente:

1. Nombre del producto;
2. Nombre o razón social del titular del registro del producto;
3. La frase: “Número de registro ANC” o frases equivalentes;
4. La frase: “Número de lote” o frases equivalentes;
5. La frase: “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes;
6. Incluir la expresión “Organismo vivo genéticamente modificado por biotecnología”, conforme a lo previsto en el *“Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”,* cuando este tipo de microorganismo o un producto del mismo, forme parte de la composición del producto; esta frase se debe consignar en un tamaño de letra superior, de diferente color y que se destaque en el texto del rotulado.
7. Composición garantizada de cada uno de los componentes antigénicos que incluya la concentración en las unidades de medición correspondientes;
8. Contenido neto expresado en las unidades correspondientes;
9. Consignar la frase “Uso Veterinario”;
10. La frase “Ver caja o inserto” o frases equivalentes, cuando el producto incluya este material;
11. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
12. La frase “Utilizar inmediatamente una vez abierto o reconstituido o en un tiempo determinado bajo condiciones establecidas” o frases equivalentes.

Información complementaria de la etiqueta

1. La frase “Venta bajo fórmula del Médico Veterinario” o frases equivalentes;
2. La frase “Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frases equivalentes;
3. Forma farmacéutica o forma física del producto;
4. Indicaciones;
5. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
6. Dosis por administrar;
7. Esquema de uso cuando se trate de biológicos vacunales de uso veterinario;
8. Instrucciones de uso para reactivos o kits de diagnóstico de uso veterinario;
9. Vía(s) de administración;
10. Precauciones y advertencias;
11. Contraindicaciones;
12. Interacciones medicamentosas, cuando se conozcan o estén reportadas en la literatura;
13. Precauciones especiales para el personal que manipule el producto;
14. Tiempo de retiro: cuando el biológico sea utilizado en animales con destino al consumo humano y contenga una sustancia con actividad zoonótica o se haya detectado la presencia de adyuvantes o conservantes cuya inocuidad no haya sido determinada, se debe incluir la frase: *“No sacrificar los animales hasta veintiún (21) días después de la aplicación del producto”.*
15. Condiciones de almacenamiento. Cuando el producto se almacena entre 2°C y 8°C, incluir la expresión “no congelar” o frases equivalentes;
16. País de origen;
17. Para los productos elaborados por terceros, deben consignar las frases: “Producido por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora, y “Para”, seguida de la razón social del titular del registro;
18. Para los productos importados deberá consignarse el país de origen y la frase: “Importado por” o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa importadora. En caso de más de un importador, deberá presentar un juego de rotulado independiente por cada uno;
19. Para los productos con proceso de semielaboración deberá consignarse la frase: “Semielaborado por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y “Para:”, seguida de la razón social del titular del registro;
20. La expresión: “La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes” o expresiones equivalentes.

Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

Para productos que se presenten en ampolla, blíster, jeringa y sistemas unidosis, la información mínima obligatoria que deberá consignar la etiqueta es la siguiente:

1. Nombre del producto;
2. Nombre o razón social del titular del registro del producto;
3. La frase: “Número de registro ANC:” o frases equivalentes;

4. La frase: “Número de lote:” o frases equivalentes;
5. La frase: “Fecha de vencimiento:” o frases equivalentes.

La ANC permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos del rotulado. Así mismo, se permitirá en el tiraje comercial del rotulado, la inclusión de una ventana de impresión con el fin de incorporar la información requerida, según corresponda.

Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por la ANC.

SECCIÓN 5. DEL PLAZO PARA LA REVISIÓN DE UNA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Una vez radicada la solicitud de registro, con el cumplimiento de los requisitos generales previstos en la Decisión 960 y de los requisitos específicos de la Parte II del presente Manual Técnico, a saber, Sección 1 (productos farmacológicos), Sección 2 (productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes), Sección 3 (productos antisépticos, desinfectantes y detergentes) y Sección 4 (productos biológicos), la ANC en un plazo no mayor a noventa días (90) días hábiles, para las Secciones 1, 2 y 3 y de ciento veinte (120) días hábiles para la Sección 4, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada, y de acuerdo a esta evaluación emitirá un concepto técnico, el cual podrá ser aprobado, aplazado o rechazado, mismo, que será remitido a la empresa interesada mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

Si se requiere aclaración de la información presentada por la empresa, esta tendrá un plazo de hasta noventa (90) días hábiles a partir del recibo de la comunicación de la ANC, para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.

Presentada la misma, la ANC emitirá un concepto técnico en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días hábiles de recibidas las aclaraciones. Si la información suministrada se encuentra conforme, la ANC emitirá el registro del producto veterinario dentro del plazo señalado. Sin embargo, si la información recibida se considera insuficiente o no satisfactoria para el cumplimiento de las observaciones formuladas, el registro será denegado y se informará la novedad a la empresa interesada. Lo anterior sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de todos los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, sin perjuicio que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de todos los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

De otra parte, de ser considerado necesario, la ANC podrá requerir muestras del producto o patrones y/o cepas de referencia para la realización de pruebas para verificación de calidad del producto veterinario en el laboratorio que la ANC determine previa coordinación con el titular del registro, asegurando que el laboratorio cumpla con los requisitos establecidos en la norma. En este caso, los costos de los análisis serán

asumidos por la empresa que solicitó el registro. El plazo para la atención de la solicitud de registro queda suspendido hasta la emisión de los informes de ensayo de los laboratorios. El incumplimiento de las especificaciones técnicas declaradas determinará la cancelación del trámite de registro. Si el interesado no proporciona en un plazo de quince (15) días hábiles las muestras del producto o patrones y/o cepas de referencia solicitadas, la ANC dará por concluido el trámite. Sin embargo, el interesado podrá solicitar nuevamente el registro del producto veterinario, con el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

SECCIÓN 6. REQUISITOS ESPECÍFICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS REGISTRADOS Y SUS MATERIAS PRIMAS

Capítulo 1. Requisitos para la importación de productos veterinarios registrados.

En el caso de los productos veterinarios registrados y presentados para su venta al usuario, el importador deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente con la siguiente información:

1. Nombre comercial y número de registro del producto;
2. Cantidad de unidades a importar, por cada presentación comercial aprobada;
3. Tipo de envase, volumen y/o peso;
4. Número de lote, fecha de elaboración y de vencimiento;
5. Certificado de control calidad, firmado por el área técnica responsable;
6. Nombre del fabricante, país de origen y país de procedencia.

Al momento de la inspección para la nacionalización del producto, la ANC verificará que toda la información aportada, incluyendo los rotulado, esté acorde a lo aprobado en el registro vigente del producto a importar.

No se permite la importación de lotes de productos veterinarios que vencen antes de seis (6) meses de su importación o cuyo registro vence antes de seis (06) meses y no tiene trámite de renovación. El permiso o autorización para la importación se expedirá dentro de los quince (15) días hábiles de presentada la solicitud por parte del importador.

El importador llevará un registro de las ventas del producto importado que estará a disposición de la Autoridad Nacional Competente, y en el cual constará la fecha de la operación, el nombre y cantidad de lo vendido, el nombre del comprador, así como su dirección o ubicación de su establecimiento.

Capítulo 2. Requisitos específicos y procedimiento para la importación de materias primas de productos veterinarios registrados

Para la importación de principios activos y de otras materias primas que se destinen a la fabricación de productos veterinarios, el importador de materias primas registrado o el titular del registro del producto veterinario, deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente en la que debe hacer consta que dicha materia prima se utilizará exclusivamente para la elaboración de un producto terminado registrado y que hace parte de la composición cualicuantitativa del mismo, y al respecto se presentará la siguiente información:

1. Nombre o nombres de la materia prima;

2. Nombre y número de registro del producto o productos a los cuales se destina la materia prima a importar;
3. Las materias primas deben corresponder, en cuanto a su forma química a aquellas consignadas en la composición cualicuantitativa del producto registrado;
4. Fecha de elaboración, número de serie o partida y fecha de vencimiento;
5. Protocolo analítico que contemple las características fisicoquímicas farmacológicas, galénicas y biológicas que se atribuyen al principio activo o materia prima;
6. País de origen y país de procedencia;
7. Presentación, peso y/o volumen neto que se solicita importar;
8. La autorización de importación de materia prima se expedirá dentro de los treinta (30) días hábiles de presentada la solicitud y tendrá una vigencia de sesenta (60) días calendario. En caso de que la ANC requiera de información adicional, el solicitante contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para proporcionar la información adicional requerida. En este caso la ANC tendrá un plazo de diez (10) hábiles para revisar la nueva información y emitir su dictamen al respecto;
9. La cantidad de materias primas que se importe deberá ser trazable en lo que respecta a su destino y su utilización. La ANC podrá realizar vigilancia sobre la materia cuya importación fue autorizada y la cantidad de producto o productos que fueron manufacturados.

SECCIÓN 7. REQUISITOS ESPECÍFICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO REGISTRADOS Y/O DE SUS MATERIAS PRIMAS

Capítulo 1. Requisitos específicos para la importación de productos veterinarios no registrados destinados al uso terapéutico

Para la importación de productos veterinarios para uso terapéutico, el propietario del animal en el cual se emplee el producto deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente del País Miembro adjuntando la siguiente información:

1. Información del producto a importar: nombre comercial, composición cualicuantitativa, especies de destino, indicaciones de uso, país de origen, país de procedencia, fecha de vencimiento, cantidad, presentación y peso/volumen neto;
2. Información del animal o animales a tratar: identificación del animal o los animales a tratar, especie animal, dosis y frecuencia de tratamiento;
3. Nombre del propietario del animal o animales a tratar, dirección, teléfono y correo electrónico;
4. Receta médica con el diagnóstico de la enfermedad del animal a tratar, firmada por el médico veterinario, conteniendo la información del producto a importar.

La importación de productos veterinarios no registrados para uso terapéutico se podrá autorizar, en la medida que no se disponga de productos veterinarios registrados en el País Miembro para una determinada indicación y especie animal.

Los productos veterinarios no registrados cuya importación se autorice, deben destinarse exclusivamente al uso específico consignado en la prescripción veterinaria correspondiente al animal o animales a tratar.

Los productos veterinarios no registrados cuya importación se autorice, no podrán destinarse a animales cuyos productos se empleen para el consumo humano.

Los productos no registrados cuya importación se autorice, en ningún caso podrán ser comercializados y su uso estará sujeto a las restricciones y controles establecidas por la ANC del país importador.

Finalizado el tratamiento, el médico veterinario tratante, por intermedio de la persona natural que solicitó la autorización, deberá presentar a la ANC un informe detallado sobre la utilización del producto y sobre la disposición final de los remanentes y envases de estos, cuya disposición final debe hacerse de acuerdo con lo establecido en disposiciones de la autoridad ambiental competente. De no presentarse este informe, no se autorizarán nuevas importaciones, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

El propietario del animal puede solicitar hasta dos (2) autorizaciones por año. La autorización de importación para uso terapéutico se expedirá dentro de los quince (15) días hábiles de presentada la solicitud y tendrá una vigencia de sesenta (60) días calendario. En caso de que la ANC requiera de información adicional, el solicitante contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para proporcionar la información adicional requerida. En este caso la ANC tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para revisar la nueva información y emitir su dictamen al respecto.

Capítulo 2. Requisitos específicos para la importación de productos veterinarios no registrados o de materias primas destinadas a la realización de ensayos de laboratorio o de campo

La importación de productos veterinarios no registrados o de materias primas para el desarrollo de estos, o aquellos productos veterinarios terminados destinados a ser utilizados exclusivamente en ensayos de laboratorio o de campo, se autorizará en la medida que se cumpla con los requisitos generales consignados en el Artículo 42 de la Decisión 960 y los siguientes requisitos específicos:

2.1 Información del producto o materia prima a importar

1. Para productos veterinarios terminados: nombre o presentación comercial, composición cualicuantitativa, forma farmacéutica, especies de destino, indicaciones de uso, país de origen, país de procedencia, fecha de vencimiento, certificado de calidad y peso/volumen neto;
2. Para materia prima: nombre de la materia prima, país de origen, país de procedencia, fecha de vencimiento, certificado de calidad y peso/volumen neto;
3. Cantidad de producto veterinario o materia prima a importar: La cantidad que se solicita importar debe estar en concordancia con el número de

animales experimentales, las dosis requeridas y/o el esquema experimental para la realización de los ensayos de campo o de laboratorio que se requiere realizar.

2.2 Requisitos para el protocolo de los ensayos de experimentales

El solicitante deberá presentar a la ANC el protocolo del ensayo, el cual deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. Título de ensayo o investigación;
2. Justificación del ensayo o investigación;
3. Nombre y firma del responsable del ensayo o investigación;
4. Indicar el nombre y localización del centro de investigación, laboratorio o granja en que se llevarán a cabo los ensayos;
5. Indicar el número de animales experimentales y controles, especies y edades o etapa productiva de estos, cuando aplique;
6. Parámetros y pruebas estadísticas para emplear;
7. Cronograma de actividades;
8. Describir las medidas de bioseguridad previstas;
9. Describir las medidas de bienestar animal que serán aplicadas, la cuales deben estar en concordancia con la normatividad nacional y/o internacional vigente en la materia;
10. Incluir un acuerdo entre la granja o establecimiento y el importador o Empresa Responsable de producto o materia prima;
11. Se debe presentar a la Autoridad Nacional Competente un informe final de los resultados obtenidos en los ensayos de campo o laboratorio.

La Autoridad Nacional Competente realizará la supervisión de los ensayos en cualquier etapa de estos y podrá solicitar información adicional sobre el protocolo del ensayo o durante su ejecución.

Sin embargo, la información obtenida a la mitad de la investigación y los resultados al finalizar la misma, deben ponerse en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente, en un plazo máximo de diez (10) días calendario posteriores a la conclusión de estas etapas. El incumplimiento de esta exigencia hará que no se autorice nuevamente ninguna importación a dicho solicitante, también a la institución o empresa o centro de producción y/o investigación en la cual realizó el experimento.

Solamente se podrá autorizar la importación de productos biológicos para fines de investigación y únicamente con propósito de registro en cada País Miembro. En este caso, la ANC deberá realizar un análisis de riesgo a fin de autorizar o negar la importación de estos.

No se permitirá el empleo de productos veterinarios importados con fines de experimentación en animales dedicados a producciones comerciales destinados a la alimentación humana. Solo se permitirá el empleo de estos productos veterinarios con propósito de registro y en unidades productivas experimentales.

No se autorizará la comercialización de los animales destinados a la alimentación humana, ni de sus productos y subproductos, cuando estos animales hayan sido utilizados en las pruebas de campo con productos veterinarios de experimentación.

El trámite de autorización para la importación de productos veterinarios para fines de experimentación será llevado a cabo por la ANC, la cual podrá aprobar o negar la solicitud dentro de los treinta (30) días hábiles de presentada. De ser aprobada, está tendrá una vigencia de sesenta (60) días calendario. En caso de que la ANC requiera de información adicional, el solicitante contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para proporcionar la información adicional requerida. En este caso la ANC tendrá un plazo de diez (10) hábiles para revisar la nueva información y emitir su dictamen al respecto.

Los productos no registrados cuya importación se autorice, en ningún caso, podrán ser comercializados.

Una empresa podrá presentar hasta dos (2) solicitudes por año para la importación del mismo producto veterinario o materia prima, destinada a la experimentación.

La empresa que lleva a cabo el ensayo deberá informar a la ANC la disposición final de los remanentes, la cual se realizará según la legislación ambiental de cada País Miembro.

La autorización de importación para estos casos y la realización de estas pruebas, se lleva a cabo bajo la expresa petición del solicitante, y los resultados e implicaciones directas o indirectas de los ensayos de laboratorios o de campo serán de su entera responsabilidad.

2.3 Productos veterinarios importados para uso oficial

Los productos veterinarios importados en forma exclusiva por la ANC para la atención de ocurrencias sanitarias no requieren registro sanitario; sin embargo, deben estar registrado por la ANC del País de origen. La Autoridad Nacional Competente conservará un archivo con copia de todas las autorizaciones que emita al amparo del presente Artículo, con indicación precisa del uso autorizado. Dicho archivo podrá ser consultado por la Autoridad Nacional Competente de otro País Miembro o por la Secretaría General en cualquier momento.

La autorización será emitida por el Área de Productos Veterinarios de la ANC del País miembro, previa solicitud fundamentada del área que usará el producto, a la que se debe adjuntar la siguiente información:

1. Nombre del producto;
2. Nombre del fabricante;
3. País y lugar de procedencia y lugar de fabricación;
4. Cantidad de unidades a importar;
5. Tipo de envases y volumen;
6. Número de serie o lote fecha y de vencimiento.

La información debe incluir los controles de calidad realizados a los lotes a importar y firmados por el Responsable Técnico Regulatorio del laboratorio de control de calidad en el país de origen, número de registro en el País de Origen y zonas geográficas del País Miembro donde se empleará el producto.

SECCIÓN 8. DE LOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Capítulo 1. Requisitos para la modificación del registro de Productos Veterinarios

De acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Decisión 960, adicionalmente, para la modificación del registro de los Productos Veterinarios se deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

1.1 Cambio de nombre del producto

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Proyectos de rotulado actualizados de todas las presentaciones autorizadas, consignado el nuevo nombre comercial en estricta armonía con el nombre declarado en el formulario de solicitud;
3. En el caso de productos importados, adjuntar el Certificado de Libre Venta o el documento emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, con el nuevo nombre, con una antigüedad no mayor a doce (12) meses (al inicio del trámite), consularizado o apostillado;
4. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

1.2 Cambio, adición o retiro del país de origen

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Presentar la composición cualicuantitativa del producto;
3. Método de elaboración;
4. Especificaciones de producto terminado, elaborado en el nuevo país de origen, las cuales deben corresponder al producto registrado;
5. Proyectos de rotulado que incluya el cambio de país de origen;
6. Certificado de libre venta (CLV) o documento equivalente, emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC en el nuevo país de origen, vigente, apostillado o consularizado según corresponda y con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses, al inicio del trámite;
7. Contrato de fabricación debidamente legalizado, apostillado o consularizado, según corresponda, conforme a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico de cada país. El nuevo fabricante o elaborador debe estar registrado ante la ANC y contar con certificación vigente en el cumplimiento de las BPM para la fabricación de productos farmacológicos y biológicos. En el caso de productos ectoparasiticidas, insecticidas o repelentes, y para productos desinfectantes, sanitizantes o detergentes de uso veterinario, se debe contar un documento emitido por la ANC de país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, que indique que la planta de producción está supervisada y

cumple con las BPM o con un sistema de gestión de calidad equivalente debidamente certificado. En todos los casos se debe incluir la fecha de la última verificación y la vigencia del documento;
8. Protocolo e informe de estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado y certificado de análisis del producto terminado elaborado por el nuevo fabricante, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen. En el caso de productos biológicos se debe presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
9. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Estos requisitos aplican para fabricantes o elaboradores de diferentes países de origen. Para el retiro de un país de origen, aplica lo dispuesto en los números 1 y 2.

En el caso de productos biológicos, en total, se aceptarán dos (2) fabricantes, ya sean del mismo país o diferentes países de origen.

1.3 Cambio o adición de fabricante o elaborador

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Protocolo e informe de estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado y certificado de análisis del producto terminado elaborado por el nuevo fabricante, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen. En el caso de productos biológicos se debe presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
3. Rotulado en color de todas y cada una de las presentaciones comerciales, consignando el nuevo fabricante;
4. Contrato de fabricación debidamente legalizado, apostillado o consularizado, según corresponda, conforme a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico de cada País Miembro. El nuevo fabricante o elaborador debe estar registrado ante la ANC y contar con certificación vigente en el cumplimiento de las BPM para la fabricación de productos farmacológicos y biológicos. En el caso de productos ectoparasiticidas, insecticidas o repelentes, y para productos desinfectantes, sanitizantes o detergentes de uso veterinario, se debe contar un documento emitido por la ANC de país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM o con un sistema de gestión de calidad equivalente debidamente certificado. En todos los casos se debe incluir la fecha de la última verificación y la vigencia del documento;
5. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro;
6. Adicionalmente, para productos importados se debe presentar el certificado de libre venta CLV o el documento, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, donde consigne el nuevo fabricante o elaborador, con una antigüedad no mayor veinticuatro (24) meses, al inicio del trámite.

La ampliación o cambio de fabricante o elaborador para productos farmacológicos, ectoparasiticidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, solo se autoriza entre fabricantes de un mismo país de origen.

En el caso de productos biológicos, en total, se aceptarán dos (2) fabricantes, ya sean del mismo país o diferentes países de origen.

En caso de existir más de un fabricante, en lo referente al estudio de estabilidad para productos farmacológicos, ectoparasiticidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, se podrán aplicar las disposiciones previstas al respecto, en el Capítulo 2, numeral 2.9 de las Secciones 1 y 2 y numeral 2.8 de la Sección 3 de Manual Técnico.

1.4 Cambio o adición de presentación comercial o material de envase primario

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. En el caso de cambio de material de envase primario, se debe presentar un estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o autorizado o acreditado en su país de origen. En el caso de productos biológicos, se deberá presentar un estudio de estabilidad por envejecimiento natural;
3. Protocolo e informe del estudio de estabilidad;
4. Ficha técnica del nuevo material de envase primario;
5. Rotulado en color de la(s) nueva(s) presentación(es) comercial(es);
6. En productos importados adjuntar el Certificado de Libre Venta CVL o documento emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, que indique la nueva presentación, con una antigüedad no mayor a doce (12) meses;
7. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.5 Cambio o ampliación de indicaciones, modo de uso y/o especie de destino

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Proporcionar la información técnica y científica que soporten la eficacia, seguridad, inocuidad y dosificación, de las nuevas indicaciones en la(s) nueva(s) especie(s) animal(es) y etapa(s) de producción propuestas. Esta información debe corresponder a literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
3. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, con las nuevas indicaciones y/o nuevas especies de destino propuestas;
4. En el caso de animales destinados al consumo humano se presentarán los estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo establecido en el numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 1 de la parte 2 ó a lo establecido en numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 2 de la parte 2 del presente Manual
5. Para productos importados, adjuntar el certificado de libre venta CLV o el documento emitido para tal efecto por la ANC del país de origen, donde

se detallen la(s) las nuevas indicaciones y/ las nuevas especies de destino, con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.6 Cambio de la dosificación y/o inclusión de nuevas vías de administración

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Proporcionar la información técnica y científica que soporten la eficacia, seguridad, inocuidad de la nueva dosificación y nueva(s) vía(s) de administración. Esta información debe corresponder a literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
3. En el caso de animales destinados al consumo humano se presentarán los estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo establecido en el numeral 2.3 del capitulo 2 de la sección 1 de la parte 2 ó a lo establecido en numeral 2.3 del capitulo 2 de la sección 2 de la parte 2 del presente Manual
4. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando la nueva dosificación y la(s) nueva(s) vía(s) de administración;
5. En productos importados adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o el documento, con la nueva vía de administración, emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, con una antigüedad no mayor veinticuatro (24) meses;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.7 Modificación de tiempo de retiro

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo establecido en el numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 1 de la parte 2 ó a lo establecido en numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 2 de la parte 2 del presente Manual.
3. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando el nuevo periodo de retiro propuesto;
4. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.8 Cambio de la razón social de la empresa titular del registro del fabricante o elaborador o del importador

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Certificado de Cámara de Comercio o su equivalente, en el que conste el nuevo nombre o razón social de la empresa, con su número de identificación y número de registro,
3. Dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa;
4. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando la nueva razón social de la empresa titular del registro, de la empresa productora o importadora;

5. En productos importados, adjuntar Certificado de Libre Venta CLV o el documento correspondiente, emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, apostillado o consularizado, con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses, en que consignen el nombre de la nueva empresa titular o fabricante del producto veterinario;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.9 Cambio o transferencia de la titularidad del registro

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Documento emitido por el titular del registro, que acredite la transferencia del mismo, firmado por las partes interesadas;
3. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando la nueva razón social de la empresa titular del registro, de la empresa productora o importadora;
4. En productos importados, adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente, con el nuevo titular del producto veterinario emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, apostillado o consularizado con una antigüedad no mayor veinticuatro (24) meses;
5. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.10 Cambio de excipientes en la composición cualicuantitativa

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Sustento técnico y científico fundamentando el cambio de excipientes del producto;
3. Nueva composición cuali-cuantitativa completa. Sin que se modifique la forma farmacéutica, acción farmacológica, terapéutica, o biológica, ni las especificaciones de calidad del producto aprobado;
4. Metodología de análisis del producto;
5. Certificado de análisis del producto terminado realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen;
6. Estudio de estabilidad acelerado o por envejecimiento natural (único aceptado en el caso de productos biológicos), realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o autorizado o acreditado en su país de origen. En el caso de productos biológicos, se deberá presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
7. En el caso de productos biológicos, estudio de duración de inmunidad, cuando se trate de vacunas;
8. En productos importados adjuntar Certificado de Libre Venta CLV o el documento equivalente, emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, con la nueva composición cuali-cuantitativa completa, apostillado o consularizado con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses;
9. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando la nueva composición cualicuantitativa.

10. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.11 Cambio o modificación del período de validez o de vida útil

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado del producto terminado, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen;
3. Protocolo e informe del estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado del producto terminado, en el caso de biológicos se debe presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
4. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando el nuevo periodo de validez;
5. En productos importados, adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o el documento emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, con el nuevo periodo de vida útil, apostillado o consularizado con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.12 Cambio o modificación de las condiciones de conservación

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado del producto terminado, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen. En caso de los productos biológicos se debe presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
3. En productos importados, adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o el documento emitido por la autoridad nacional competente del país de origen, que incluya las nuevas condiciones de conservación, apostillado o consularizado con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses;
4. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando las nuevas condiciones de conservación;
5. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.13 Cambio, retiro o adición de importadores

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Documento en que el titular del registro o Empresa Responsable del producto, informe sobre el cambio, retiro o adición de importadores. Las empresas autorizadas para la importación deben estas registradas ante la ANC;
3. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, indicando el cambio, retiro o adición de los importadores;
4. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.14 Cambio de Empresa Responsable del registro de productos veterinarios importados

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Documento emitido por el Titular del registro que autorice a actuar en su nombre a la nueva Empresa Responsable, la cual debe estar registrada ante la ANC;
3. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.15 Cambio en el diseño del rotulado/rotulado gráfico

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Rotulado en color de todas y cada una de las presentaciones comerciales, con el nuevo diseño;
3. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

1.16 Cambios de pruebas o métodos de control de calidad realizado a los productos veterinarios, sin modificación de la formula registrada, ni las especificaciones técnicas aprobadas

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Resultado de estudio que demuestren la equivalencia o mejora en la técnica analítica propuesta. No se aceptarán métodos de control de calidad de menor sensibilidad, exactitud, precisión o reproducibilidad a los que permitieron su registro;
3. Protocolo validado de la nueva metodología empleada;
4. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Capítulo 2. De los plazos para la modificación del registro de productos veterinarios

Una vez radicada la solicitud de modificación del registro de un producto veterinario registrado, la ANC en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada, y de acuerdo con la evaluación emitirá un concepto técnico el cual será aprobado, aplazado o rechazado, que se remitirá a la empresa interesada mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

Si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales, la empresa tendrá un plazo de hasta veinte (20) días hábiles, a partir del recibo de la comunicación, para dar respuesta a la ANC, anexando los documentos e información requerida.

Si el interesado proporciona la información adicional requerida, la ANC evaluará la información aportada en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación para aprobar o negar la modificación. Si el interesado no da respuesta en el plazo señalado, se concluye el trámite. Sin embargo, podrá solicitar nuevamente la modificación del registro con el cumplimiento de todos los requisitos establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

De ser considerado necesario, la ANC podrá requerir muestras del producto o patrones y/o cepas de referencia para la realización de pruebas de verificación de calidad. En este caso los costos de los análisis serán asumidos por la empresa que solicitó el cambio. Si el interesado no proporciona en un plazo de quince (15) días hábiles las muestras del producto o patrones y/o cepas de referencia solicitadas, la ANC dará por concluido el trámite. Sin embargo, el interesado podrá solicitar nuevamente la modificación del registro con el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Capítulo 3. De la suspensión del registro de Productos Veterinarios

Además de las disposiciones establecidas en el Capítulo IV del Título III de la Decisión 960, las siguientes son las causas, para suspensión del registro de Productos Veterinarios:

1. Por solicitud del titular del registro;
2. Por incumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura BPM;
3. Por vencimiento de la vigencia del sistema de gestión de calidad;
4. Por realizar actividades productivas o de control de calidad sin la supervisión del profesional Responsable;
5. Por razones de interés público, de protección de la salud y seguridad de personas, sanidad de los animales. En este caso la ANC lo debe suspender mediante un informe fundamentado;
6. Como resultado de la investigación del (los) presunto(s) efecto(s) adverso(s) graves se concluye que estos son directamente atribuibles al uso del producto y que afectan la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de este. Esto como medida inmediata previa a la decisión final sobre producto relacionado con el efecto adverso;
7. Por incumplimiento en el mantenimiento de las condiciones y requisitos que prestaron mérito para el otorgamiento del registro o la modificación de este, sin previa autorización de la ANC, conforme a lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
8. Por orden de una Autoridad judicial competente.

La ANC podrá implementar medidas sanitarias de suspensión del registro, las cuales serán de aplicación inmediata por parte de los administrados, quienes asumirán los costos que demande su ejecución. La ANC no asume responsabilidad administrativa, o económica por las consecuencias de la implementación de dichas medidas.

La subsanación posterior de la falta cometida por el infractor no exime al titular del registro del producto veterinario de la aplicación de las sanciones y medidas complementarias correspondientes.

La suspensión del registro se levantará mediante acto administrativo, cuando se subsanen las condiciones que motivaron la suspensión.

La suspensión no es limitante para que se apliquen otras medidas de control, por parte de la ANC, como la cancelación del registro.

Los costos que se generen por cualquier medida sanitaria que devenga de la suspensión del registro, serán asumidos por la empresa titular o responsable del producto bajo la

supervisión de la ANC, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. La reincidencia de esta causal será motivo de cancelación del registro del producto, en caso de ocurrir una nueva falta se cancelará el registro de empresa.

Capítulo 4. De la cancelación del registro de productos veterinarios

Además de las disposiciones establecidas en el Capítulo IV del Título III de la Decisión 960, las siguientes son las causales, para la cancelación del registro de Productos Veterinarios:

1. Por solicitud del titular del registro;
2. Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la Decisión 960 y en el presente Manual Técnico, previo agotamiento del procedimiento administrativo sancionatorio o por medida sanitaria;
3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa;
4. Cuando el uso del producto afecte el desarrollo de los programas sanitarios de control y/o erradicación de enfermedades;
5. Cuando se demuestre la ineficacia del producto para los usos aprobados;
6. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente;
7. Cuando haya transcurrido un (1) año después de haber sido notificada la cancelación del registro de la empresa como productor o productor por contrato y el titular del registro no ha solicitado a la ANC el respectivo cambio del fabricante del producto;
8. Cuando transcurridos seis (6) meses después de la notificación de la cancelación del registro como importador no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado a la ANC el cambio de importador del producto;
9. Cancelado el registro, el producto no podrá producirse o importarse y el titular del registro tendrá un plazo máximo de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de cancelación del registro, para retirarlo del mercado cuando la cancelación obedezca a lo dispuesto en el numeral 1.

Los nombres de productos que hayan sido cancelados en el país podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto a la autoridad marcaria, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o para la inocuidad de los productos de origen animal con destino al consumo humano.

Capítulo 5. De la renovación del registro de Productos Veterinarios

5.1 Requisitos para la renovación del registro de productos veterinarios

Para la renovación del registro de productos veterinarios se deben cumplir los requisitos generales establecidos en el Título III, Capítulo I, Artículos 24 al 32, y el Artículo 33 de la Decisión 960, y los requisitos específicos establecidos en las Secciones 1, 2, 3 y 4, según sean aplicables al tipo de producto, de la Parte II del presente Manual Técnico; adicionalmente se debe cumplir con los siguientes requisitos y documentos:

1. Formulario de solicitud, firmado por el Responsable Técnico Regulatorio;
2. Protocolo y e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural;

3. Para el caso de productos veterinarios registrados con el cumplimiento de normativas anteriores a la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, deberán cumplirse los requisitos indicados en los artículos referentes a la emisión del registro del producto veterinario, contemplados en la Parte II, Secciones I, II, III y IV del presente Manual Técnico, según corresponda al tipo de producto. El registro renovado estará sujeto a las condiciones y vigencias que establezcan la Decisión 960 y el presente Manual Técnico;
4. Recibo de pago de los servicios de renovación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro;
5. Para los productos importados, deberá anexarse a la solicitud de renovación, el Certificado de Libre Venta (CLV), emitido por la Autoridad Nacional Competente de Registro del país de origen, con fecha de expedición no mayor a veinticuatro (24) meses anteriores a la solicitud de renovación. En caso de que la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen no emita el CLV, se debe presentar un documento oficial expedido por esta autoridad que indique que el producto no se encuentra registrado en el país de origen, pero que el fabricante está registrado ante la ANC.

5.2 Del plazo para la renovación del registro de productos veterinarios

La renovación del registro de productos veterinarios es aplicable siempre y cuando se mantengan las mismas condiciones vigentes del registro aprobado y la vigencia corresponderá a lo dispuesto en el Artículo 33 de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

La renovación de los Registros deberá ser solicitada por el interesado doce (12) meses calendario antes de su fecha de vencimiento. Si no se solicita oportunamente la renovación del registro, culminada su vigencia, expirará y deberá presentarse una nueva solicitud de registro.

Las condiciones y plazos para la renovación del registro de un producto veterinario serán los mismos que para la emisión del registro de un producto veterinario.

SECCIÓN 9. DE LA FARMACOVIGILANCIA

Introducción

El objetivo de esta Sección es establecer los criterios y obligaciones para desarrollar y gestionar los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de Productos Veterinarios.

La farmacovigilancia es un proceso mediante el cual se identifica, analiza y evalúa información para detectar, comprender, prevenir y controlar reacciones adversas inesperadas o no deseadas tras el uso de productos veterinarios, o cualquier otro problema relacionado con los mismos.

La finalidad de la farmacovigilancia veterinaria es contribuir con la sanidad animal, el bienestar animal, la inocuidad de la cadena alimentaria, resguardando los intereses de los productores y propietarios de animales, a través del uso de productos que garanticen un mejor balance riesgo/beneficio para los animales, el medio ambiente, y el consumidor final.

La farmacovigilancia también comprende la vigilancia de todos los presuntos eventos adversos identificados, lo cuales deben ser reportados, aun cuando sólo haya sospecha de la implicación de un producto veterinario en su ocurrencia.

9.1 Objetivos específicos de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia

Además de los requisitos generales consignados en el Título XII, Artículos 66 de la Decisión 960, los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia tendrán como objetivos específicos los siguientes:

1. Identificar y analizar los presuntos eventos adversos e interacciones no identificadas, que se puedan presentar y que sean atribuibles a los productos de uso veterinario, registrados y comercializados en los Países Miembros de la Comunidad Andina;
2. Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos mediante los cuales se generan los efectos adversos y evaluar el balance riesgo/beneficio del uso de los productos e implementar medidas preventivas que permitan gestionar el riesgo de la presentación de los mismos;
3. Promover actividades de capacitación y/o entrenamiento, que propendan por el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia e incentiven el reporte de presuntos eventos adversos.
4. Generar recomendaciones sobre las condiciones de seguridad de los productos de uso veterinario;
5. Captar, generar, mantener y/o evaluar información proveniente de fuentes bibliográficas o bases de datos, relacionadas con la presentación de los efectos adversos de productos de uso veterinario que se comercializan en el territorio de cada uno de los Países Miembros de la Comunidad Andina;
6. Establecer un sistema de alerta para gestionar el riesgo del uso de productos veterinarios.

9.2 Componentes de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia

Son componentes de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los elementos que alimentan y activan el mismo, según se describe a continuación:

1. La información sobre los productos de uso veterinario registrados en los Países Miembros de la Comunidad Andina;
2. La información de los reportes de presuntos eventos adversos de productos de uso veterinario;
3. La información sobre productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrados o fuera de norma;
4. La información de organizaciones internacionales de referencia, entidades homólogas y fuentes bibliográficas, relacionadas con eventos adversos de productos de uso veterinario.

9.3 Integrantes de los sistemas nacionales de farmacovigilancia

Son integrantes de los Sistemas nacionales de farmacovigilancia los siguientes:

1. Las Autoridades Nacionales Competentes de registro productos veterinarios cada País Miembro de la Comunidad Andina;
2. Los titulares de los registros de venta, importadores y responsables de los productos veterinarios en los Países Miembros de la Comunidad Andina;
3. Los reportantes de presuntos eventos adversos.

9.4 Obligaciones de las Autoridades Nacionales Competentes de productos veterinarios

1. Planificar, coordinar, ejecutar, evaluar y administrar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia;
2. Vigilar el cumplimento de las acciones de farmacovigilancia de los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;
3. Establecer las directrices para construir o implementar, administrar y conservar una base de datos nacional con reportes y la clasificación de causalidad de los presuntos eventos adversos de los productos veterinarios, así como la información relacionada con productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrado o fuera de norma;
4. Diseñar e implementar las formas y procedimientos para el reporte de presuntos eventos adversos;
5. Promover y potenciar el reporte de los presuntos eventos adversos de productos veterinarios registrados y por el uso de productos veterinarios no conformes o ilegales;
6. Recibir los reportes de presuntos eventos adversos notificados por usuarios en general e informarlos a los titulares de registros de venta y/o importadores de productos veterinarios, para ser atendidos y analizados;
7. Cuando se requiera, realizar las investigaciones sobre presuntos eventos adversos reportados, directamente o en forma conjunta con los titulares de registro de venta o importadores, igualmente cuando se trate de productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrados o fuera de norma;
8. Revisar y dar a conocer bibliografía científica y otras fuentes de información concernientes a la farmacovigilancia veterinaria, relacionadas con los eventos adversos a nivel internacional y mantener esta información actualizada;
9. Dar a conocer las señales, alertas y artículos científicos de productos veterinarios involucrados en presuntos eventos adversos, esto igualmente cubre a los productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrados o fuera de norma, y mantener esta información actualizada;
10. Designar un grupo encargado del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dirigido por un profesional oficialmente habilitado para ejercer la Medicina Veterinaria, como punto de contacto;
11. Intercambiar información sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia con las Autoridades de los otros Países Miembros;
12. Evaluar la relación beneficio-riesgo de los productos veterinarios, en los casos que corresponda, para establecer medidas sanitarias o

administrativas relacionadas con el producto, incluyendo la información necesaria para minimizar y prevenir estos riesgos y entre estos, los eventos adversos. Adicionalmente comprende el establecimiento de medidas sanitarias o administrativas de control relacionadas con los productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrado o fuera de norma.

9.5 Obligaciones de los titulares de registro, importadores y responsables del registro de productos de uso veterinario

Los titulares de registros, importadores y responsables del registro productos de uso veterinario, deberán:

1. Reportar a la ANC mediante el sistema que la misma establezca, dentro de los plazos fijados en el presente Manual Técnico, los presuntos eventos adversos (graves, esperados o inesperados, derivados de su manipulación en humanos y cualquier otro tipo de evento adverso) de productos de uso veterinario, y demás información relacionada y requerida por la ANC;
2. Mantener bases de datos actualizadas, con la información detallada de los presuntos eventos adversos recibidos, en las cuales deberá constar el número y fecha del reporte, datos de origen de la notificación y descripción detallada de lo ocurrido, así como todas las actividades y diligencias realizadas y la conclusión de estas;
3. Implementar medidas de seguridad, que impidan que personas no autorizadas, puedan modificar o alterar la información allí contenida;
4. Mantener y preservar electrónicamente los documentos de antecedentes y los reportes de eventos y efectos adversos, mediante copias de seguridad asegurando su autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad por un período de diez (10) años posteriores a la vigencia del registro, ampliados automáticamente por un periodo equivalente a la renovación del producto o la aprobación de un nuevo registro;
5. Registrar los reportes de los presuntos eventos adversos conforme con el principio de veracidad de los datos suministrados. Sin perjuicio de lo anterior, la ANC directamente, o a través de la empresa podrá verificar la autenticidad y coherencia de la información;
6. Mantener la confidencialidad de los reportes y de los reportantes. Sin embargo, en todos los casos, los titulares de registros, importadores y responsables del registro de productos de uso veterinario deben comunicar la información sobre reportes y reportantes a la ANC;
7. Registrar, manejar y almacenar la información de manera, que sea posible su comunicación, verificación, análisis e interpretación, de acuerdo con la información requerida en el Manual Técnico;
8. Establecer procedimientos e instructivos que aseguren la calidad en los procesos de recepción y atención de reportes de farmacovigilancia, conforme a lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico;
9. Revisar periódicamente los procedimientos e instructivos sobre farmacovigilancia a fin de mantenerlos acorde a lo dispuesto en la

Decisión 960 y el presente Manual Técnico y su sistema de gestión de farmacovigilancia;
10. Realizar las investigaciones sobre los presuntos eventos adversos reportados, para determinar su causalidad y asignar su clasificación, a fin de tomar las medidas preventivas y/o correctivas, cuando se requiera;
11. Realizar en conjunto con la ANC, las investigaciones de presuntos eventos adversos reportados, cuando sea requerido por la misma;
12. Revisar y dar a conocer a la ANC bibliografía científica y otras fuentes de información relacionadas con la farmacovigilancia veterinaria, particularmente aquella vinculada con sus productos de uso veterinario;
13. Realizar estudios técnico-científicos post-registro a fin de generar información adicional sobre las características de uso y/o seguridad/eficacia de los productos veterinarios. Igualmente, y cuando se requiera, ante el reiterado reporte de presuntos eventos adversos o en el caso que la ANC lo solicite. En todos los casos se debe presentar a la ANC la conclusión de las investigaciones de presuntos eventos adversos, dichos estudios técnicos deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas;
14. Presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) a la ANC en los periodos establecidos en el numeral 9.13.1;
15. Las empresas deben informar e instruir a los usuarios de sus productos veterinarios en temas relacionados con farmacovigilancia veterinaria y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia;
16. Designar un profesional oficialmente habilitado para ejercer la Medicina Veterinaria, como punto de contacto de la empresa para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con dedicación de tiempo para este fin. Este profesional tendrá a su cargo la supervisión del sistema de farmacovigilancia de la empresa, en términos de su estructura y funcionamiento, y sus responsabilidades son las siguientes:
    a. Establecer y mantener el sistema de farmacovigilancia de la empresa.
    b. Reportar los presuntos eventos adversos a la ANC.
    c. Preparar y entregar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
    d. Garantizar una respuesta oportuna y concreta a toda solicitud de información por parte de la ANC.
    e. Facilitar a la ANC cualquier información para la evaluación del balance beneficio/riesgo de los productos de su empresa.
    f. Capacitar al personal de su empresa en temas relacionados con la farmacovigilancia veterinaria y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
    g. Responder a la ANC las solicitudes de información y presentar los soportes que respalden sus comunicaciones.

9.6 Obligaciones de los reportantes.

Las personas naturales o jurídicas que actúan como reportantes del sistema de Farmacovigilancia deberán:

1. Reportar al titular del registro, o a la Empresa Responsable, o al importador o a la ANC, cualquier ocurrencia de presuntos eventos

adversos atribuibles al uso o aplicación de productos veterinarios registrados;
2. Seguir las recomendaciones que el titular del registro, o la Empresa Responsable, o el importador o la ANC, establezca para la atención del caso del presunto evento adverso, según corresponda;
3. Facilitar la información requerida para completar la investigación del caso o cualquier otra información de interés, cuando sea necesario.

Todos los presuntos eventos adversos identificados deben ser reportados aun cuando sólo haya sospecha que el evento sea atribuible al uso del producto veterinario. Los reportes de estos pueden ser presentados por los propietarios o responsables de los animales, pero se recomienda que cuando sea posible, la notificación sea efectuada por el médico veterinario tratante.

Los reportantes también deben informar a la ANC o a las empresas de productos veterinarios, el hallazgo de presuntos productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrados o fuera de norma. Está prohibida la tenencia, comercialización y uso de este tipo de productos.

En caso de campañas oficiales de inmunización, ya sean realizadas por la ANC o por terceros, es obligación de los reportantes notificar los presuntos eventos adversos a la empresa titular o Empresa Responsable o empresa importadora del lote del producto biológico al cual se atribuye la presentación de las presuntas reacciones adversas.

9.7 Fuentes de información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia podrá proceder de las siguientes fuentes:

1. Reporte de persona natural o jurídica que tenga conocimiento de la presentación de un presunto evento adverso, bien sea a la ANC, al Titular del Registro del Producto Veterinario, o a la Empresa Responsable, o al importador. El reporte se debe realizar conforme a lo establecido en el presente Manual Técnico, pudiendo la ANC en etapas posteriores solicitar información complementaria;
2. Reportes de investigación de farmacovigilancia remitidos a la ANC, correspondientes a las investigaciones efectuadas por los Titulares de Registro de Productos Veterinarios, Empresas Responsables y/o importadoras. Estos reportes se deben presentar con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Manual Técnico, anexando la información consignada en el numeral 9.10 (Investigación para el análisis de causalidad);
3. Los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), reportados a la ANC por los Titulares de Registro de Productos Veterinarios, Empresas Responsables y/o importadores, elaborados siguiendo las directrices establecidas para tal efecto en el numeral 9.13 (Informe Periódico de Seguridad) del presente Manual Técnico;
4. Comunicaciones de la industria de productos veterinarios;
5. Bases de datos sanitarias de productos veterinarios o de farmacovigilancia;

6. Publicaciones científicas en la materia;
7. Otras fuentes de información científica nacional e internacional;
8. Información generada por instituciones académicas y aquellas relacionadas con salud pública, tanto nacionales como internacionales;
9. Información proveniente de otros Servicios Veterinarios de Países Miembros de la Comunidad Andina, organizaciones regionales, países terceros u organizaciones internacionales de referencia.

9.8 Eventos a reportar

Los eventos adversos objeto de reporte son los siguientes:

1. Problemas de seguridad en animales;
2. Problemas de seguridad en personas;
3. Sospecha de falta de eficacia del producto veterinario;
4. No conformidades del periodo de retiro que conducen al incumplimiento del LMR;
5. Reporte de resistencia antimicrobiana;
6. Los relacionados con el medio ambiente;
7. Uso de productos veterinarios por fuera de la etiqueta u"off-label".

9.9 Criterios para el reporte

Los criterios mínimos que se considerarán para recibir un reporte son los siguientes:

1. Que el reportante sea identificable;
2. Que se trate de un animal(es) o persona(s) identificable(s);
3. Que corresponda a un producto de uso veterinario identificable (nombre comercial) y número de registro de la ANC;
4. Que se trate de uno o más signos clínicos relacionados con la administración o aplicación de un producto de uso veterinario.

9.10 Investigación para el análisis de causalidad

Independiente del reportante del presunto evento adverso, el Titular del Registro, o la Empresa Responsable o el importador del producto veterinario, debe realizar una evaluación de la causalidad entre la administración del producto y la aparición del evento adverso reportado. Las conclusiones obtenidas luego del análisis de causalidad deben ser remitidas a la ANC, junto con la información descrita en el presente numeral y demás datos que ayuden a su correcto análisis, según corresponda.

Si existe un común denominador en el análisis de causalidad de varios eventos adversos reportados, es posible establecer un patrón de comportamiento y tomar oportunamente las medidas prevención y control respecto del producto involucrado.

9.10.1 Aspectos de la investigación de causalidad de un evento adverso, relacionados con los productos veterinarios.

En la evaluación de los presuntos eventos adversos, se deben tener en cuenta diferentes aspectos relacionados con los productos veterinarios, como los siguientes:

1. La prescripción veterinaria, relacionada con el presunto evento adverso debe ser legible, completa y accesible;

2. La información sobre el suministro o dispensación del producto veterinario debe ser completa y oportuna;
3. Se debe contar con la información sobre el almacenamiento, administración y tiempo de duración del tratamiento;
4. Se debe contar con la información de la eficacia y seguridad del producto veterinario;
5. Se debe contar con la información sobre las características biofarmacéuticas, farmacocinéticas y farmacodinámicas del producto veterinario.

9.10.2 Aspectos generales a considerar en la investigación de causalidad del reporte de un presunto evento adverso.

Una vez recibido el reporte del presunto evento adverso, el Titular del Registro, la Empresa Responsable y/o el importador deben evaluar la información y proceder a la investigación del caso, incluyendo, todos los aspectos que a continuación se describen:

1. El tipo y condiciones de manejo que el usuario le dio al producto veterinario que presumiblemente generó el evento adverso (usos por fuera de etiqueta, transporte, conservación, almacenamiento, aplicación, respeto de indicaciones y contraindicaciones);
2. Otras explicaciones del evento adverso, aparte de la atribuida a la administración del producto del cual se sospecha;
3. Describir si existe una relación temporal entre la administración del producto veterinario y la presentación del presunto evento adverso;
4. Indicar si hay evidencia de sobredosificación o subdosificación;
5. Informar si continúa el presunto evento adverso al suspender la terapia o la administración del producto veterinario;
6. Informar si el usuario reporta que el presunto evento adverso se repite al administrar nuevamente el producto veterinario del que se sospecha;
7. Informar sobre otros productos utilizados setenta y dos (72) horas antes de la aplicación o suministro del producto veterinario que posiblemente desencadenó el presunto evento adverso, y que, por sus características farmacológicas, farmacocinéticas y/o farmacodinámicas, posiblemente esté involucrados en el presunto evento adverso;
8. Informar si se utilizaron otras sustancias en forma simultánea o concomitante con el producto veterinario que posiblemente desencadenó el presunto evento adverso;
9. Informar si se sospecha que el producto veterinario que posiblemente desencadenó el presunto evento adverso pudiese haber sido objeto de reempaque o reenvase;
10. Informar si existe evidencias de inestabilidad del producto veterinario;

11. Describir el método utilizado para efectuar el suministro del producto veterinario (vías de administración) y las condiciones de almacenamiento, transporte y conservación;
12. Describir si se aplicó el producto veterinario utilizando equipos adecuados (por ejemplo, agujas y jeringas estériles);
13. Informar si la persona que suministró el producto tenía la formación o entrenamiento pertinente para su administración, según el tipo de producto veterinario y si se siguieron las instrucciones de aplicación contenidas en el rotulado;
14. Descripción detallada de los signos y/o cambios comportamentales presentados en los animales a los cuales se les administró el producto;
15. Informar si existen en el predio animales no tratados que presenten signos o cambios comportamentales similares al presunto evento adverso reportado;
16. Población animal existente en el predio por especie, raza y categoría etárea (sexo y edad);
17. Detalles del estado productivo del animal(es);
18. Descripción de la técnica de manejo de los animales antes, durante y después del tratamiento;
19. Condición corporal de los animales a los cuales se les suministró el producto;
20. Muestras tomadas in vivo a los animales afectados;
21. Hallazgos de necropsia y muestras tomadas durante la misma;
22. Informar el nombre del laboratorio de diagnóstico registrado ante la ANC (conforme a la normatividad nacional de cada PM referente a este tipo de laboratorios), al cual se remitieron las muestras del caso, los análisis o pruebas de descarte solicitados y los resultados obtenidos;
23. Nombre comercial del producto veterinario al cual se atribuye el presunto evento adverso, principios activos y su concentración, laboratorio productor, titular del registro, forma farmacéutica, presentación comercial, número de lote y fecha de vencimiento;
24. Muestras tomadas al producto veterinario al cual se atribuye el presunto evento adverso y los resultados de las pruebas de calidad, seguridad y/o eficacias realizadas. Para tal efecto, se podrán tomar muestras del producto veterinario abierto y utilizado en la unidad productiva. También se podrán tomar muestras de retención que reposan en el laboratorio productor/importador o en los establecimientos de comercio o en la unidad productiva, siempre y cuando sean muestras íntegras sin usar y correspondan al mismo número del lote del producto veterinario implicado en los presuntos eventos adversos reportados.
Los costos del análisis de los productos veterinarios serán asumidos por el titular del registro del producto veterinario, o la Empresa Responsable o el importador. Los análisis de los productos veterinarios serán realizados en un laboratorio oficial

de la ANC o un laboratorio autorizado por la misma para tales efectos. Bajo ningún concepto podrá ser realizados por un laboratorio que mantenga relaciones comerciales o funcionales con el titular del registro, o la Empresa Responsable o importadora del producto veterinario involucrado en los presuntos eventos adversos;
25. Verificar si la información del rotulado del producto veterinario utilizado está acorde con lo aprobado por la ANC;
26. Verificar si existe fórmula o prescripción realizada por un Médico Veterinario, cuando el producto veterinario implicado así lo requiera;
27. Adjuntar la factura o boleta de pago del producto veterinario implicado.

9.10.3 Otros aspectos a tener en cuenta en la investigación del análisis de causalidad

Así mismo, en el contexto de la investigación del análisis de causalidad de los presuntos eventos adversos atribuibles a los productos veterinarios, debe tenerse en cuenta que:

1. La relación temporal es importante para establecer la causalidad. Debe tomarse en cuenta que tiempos muy prolongados reducen la certeza de establecer la causa de los presuntos eventos adversos;
2. Los eventos adversos pueden ser muy frecuentes o poco frecuentes;
3. Los eventos adversos pueden ser inherentes a la acción farmacológica del producto veterinario;
4. Para la investigación del análisis de causalidad se pueden emplear algoritmos, como el "Algoritmo de Naranjo", que consiste en una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal entre la administración del producto veterinario sospechoso y la aparición del cuadro clínico, la coherencia y consistencia de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura científica o las propiedades farmacológicas conocidas del producto veterinario), el desenlace de la reacción después de la retirada del producto veterinario, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración del producto veterinario sospechoso o la reexposición, y la posible existencia de causas alternativas. También puede incluir información adicional basada en exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas. Este algoritmo tiene la ventaja de contar con aceptación internacional y ser fácil de aplicar, sin embargo, los PM pueden utilizar otro tipo de algoritmos, conforme lo determine la ANC.

9.11 Categorías de causalidad

Las categorías de causalidad utilizadas para los reportes de presuntos eventos adversos de productos veterinarios, empleando el algoritmo de Naranjo, son las siguientes:

- A: Probable.
- B: Posible.
- O: No clasificable o no evaluable.
- O1: No concluyente.
- N: Improbable.

9.11.1 Criterios de inclusión en las distintas categorías

Si se emplea el algoritmo de Naranjo, las categorías serán las siguientes:

A: Probable. Para asignar esta categoría deben estar completos los siguientes criterios:

1. Existe una asociación razonable en el tiempo transcurrido entre la administración del producto veterinario y la presentación y duración del evento adverso reportado;
2. Se observa evolución favorable en el (los) animal(es) después de la supresión del producto veterinario o la administración del antídoto correspondiente;
3. La descripción de los signos y/o cambios comportamentales presentados en los animales resultan ser consistente con la farmacología o la toxicología conocida del producto veterinario;
4. No hay ninguna otra explicación del caso, en particular la atribuible al uso simultáneo o concomitante de otros productos o a la presencia de una enfermedad concurrente;
5. La información suministrada es suficiente y no hay razón para dudar del reporte;

B: Posible. Cuando no se cumple con uno de los criterios para calificarse como Probable (categoría A), se asigna la categoría B, posible.

O1. No concluyente: Comprende todos aquellos casos en donde la asociación con un producto no puede descartarse, pero otros factores no permiten arrojar una conclusión.

O. No clasificable o no evaluable: Cuando la información concerniente a la presentación del evento adverso no está disponible o es insuficiente para la asignación de otra categoría de causalidad.

N. Improbable: Existe información suficiente que confirma que el producto no causó el evento adverso.

9.11.2 Criterios para asignar una categoría de causalidad

Deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para asignar una categoría de causalidad:

1. Conexión asociativa respecto al tiempo, incluyendo suspensión y reinicio de la aplicación del producto veterinario, acorde al tratamiento prescrito (historia clínica);
2. Información disponible sobre el(los) principio(s) activos del(os) producto(s) de uso veterinario, entre esta la referente a las características farmacológicas, farmacodinámicas y farmacocinéticas;
3. Gravedad del cuadro clínico o fenómeno patológico atribuible a la administración del producto veterinario;
4. Exclusión de otras causas diferentes a la administración del producto veterinario;
5. Calidad de la información reportada;
6. Estimación de la medida cuantitativa del grado de contribución del producto de uso veterinario en el desarrollo del evento adverso (relación dosis-efecto).

9.12 Flujo de información.

Los presuntos eventos adversos, deben ser informados por cualquier reportante al titular del registro del producto veterinario, o a la Empresa Responsable, o a los importadores o la ANC.

El reporte del presunto evento adverso y la información obligatoria debe ser presentada ante el titular del registro del producto veterinario, o la Empresa Responsable, o el importador o ante la ANC, ya sea a través de correo postal o medios electrónicos o de manera verbal (telefónica o presencial), acorde a lo establecido por la ANC.

En caso de que el titular del registro del producto veterinario, la Empresa Responsable o el importador, reciban un reporte de un presunto evento adverso "grave", deben informarlo a la ANC dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la recepción, cumpliendo con los criterios mínimos del reporte establecido en la presente Sección.

El titular del registro del producto veterinario, la Empresa Responsable o el importador, dentro de los quince (15) días hábiles a partir de recibido el reporte (día cero) enviará a la ANC el informe final con la investigación, el análisis y evaluación de la causalidad. Este informe debe contener la información descrita en el numeral 9.10. de la presente Sección. De ser necesario y por motivos ajenos a su responsabilidad, podrán solicitar a la ANC un tiempo adicional para llevar a cabo esta actividad.

En el caso de eventos adversos considerados "No graves", deben ser reportados a la ANC a través del Informe Periódico de Seguridad (IPS).

9.13 Informe periódico de seguridad (IPS)

Este informe tiene como objetivo principal, el reporte de presuntos eventos adversos compilados dentro de los periodos de tiempo establecidos en el presente numeral, los cuales deben incluir eventos evidenciables tanto a nivel nacional, como en terceros países, el lugar donde se comercializa el producto involucrado y un análisis del balance riesgo/beneficio de los productos de uso veterinario, teniendo en cuenta la nueva información emergente de seguridad. El IPS debe ser presentado en el idioma castellano y remitido como se indica a continuación:

9.13.1 Periodicidad para la presentación de los IPS

Los IPS deben ser presentados semestralmente durante los dos años siguientes al inicio de su comercialización. Posteriormente, se deberán hacer dos (2) envíos anuales, para llegar a realizar un envío cada tres años. El anterior esquema aplica a los registros otorgados antes de la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

En aquellos PM que, a la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no presentaban los IPS de los productos con registro vigente, aplicará la periodicidad señalada en el párrafo previo considerando que al no haberse presentado previamente algún IPS corresponde iniciar con una frecuencia semestral.

9.13.2 Contenido del IPS

El IPS debe ser presentado en un único expediente, acorde sistema de gestión documental establecido por la ANC. Todas las partes del IPS deben estar completas y si no se dispone de estas, se debe aclarar el porqué. El IPS debe contener la información que se describe a continuación:

1. Número del IPS (corresponde a un número o código consecutivo o correlativo);
2. Período de tiempo que cubre el informe.
3. Nombre comercial del producto veterinario, principio activo y número de Registro otorgado por la ANC;
4. Nombre y dirección del titular del registro, Empresa Responsable o importador;
5. Breve descripción del mecanismo de acción del o los principios activos, clasificación terapéutica (clasificación ATCvet), dosis, forma farmacéutica y vía de administración;
6. Breve descripción de la indicación o uso aprobado del producto veterinario y de las especies de destino;
7. Nombre de los países en los que está autorizado el producto de uso veterinario;
8. Situación mundial de la autorización de comercialización el producto veterinario. En este apartado se debe entregar información acumulativa que incluya lo siguiente:
    a. Fecha de registro o autorización y sus renovaciones en cada país donde se comercialice el producto veterinario.
    b. Indicaciones aprobadas en cada país.
    c. Especies aprobadas en cada país.
    d. Dosis aprobadas en cada país.
    e. Periodo de retiro del producto de uso veterinario en cada país, cuando el producto genere tiempo de retiro.
9. Resumen de la evaluación del balance riesgo/beneficio.
10. Acciones tomadas por razones de seguridad durante periodo de reporte:
    a. Descripción de las acciones de gestión de riesgo tomadas por el titular del registro, por el importador o por la Empresa

Responsable, en relación con la seguridad del producto, incluyendo cambios significativos en el balance riesgo/beneficio o al respecto de cualquiera de los usos autorizados;
    b. Descripción de los cambios efectuados en la información de seguridad del producto durante el periodo del reporte. Tales cambios podrían incluir información de nuevas precauciones, contraindicaciones, advertencias, eventos adversos esperados, interacciones, sobredosis, hallazgos importantes de estudios clínicos en curso y terminados y los hallazgos no clínicos significativos;
    c. Informar sobre las acciones y actividades de gestión de riesgo que haya sido necesario emprender ante la presencia de eventos adversos (graves, esperados o inesperados o aquellos detectados en seres humanos), incluyendo cambios en las indicaciones terapéuticas o en las especies de destino para las cuales está autorizado el producto;
    d. Igualmente es necesario reportar la información sobre los siguientes aspectos:
        i. Rechazo de la solicitud de registro o autorización de comercialización en otros países, ya sea general o para una indicación específica o sobre la suspensión del registro o autorización de comercialización.
        ii. Denegación de modificaciones del registro en otros países.
        iii. Retiro del mercado o suspensión del suministro del producto por el titular del registro, Empresa Responsable o importador.
        iv. Información de lotes y presentaciones observados, rechazados y recuperados en cada uno de los países en los que se comercializa el producto, así como el motivo de la ocurrencia y el destino de estos.

Las razones de seguridad que respaldan estas decisiones deberán ser descritas y documentadas anexando los soportes correspondientes.

9.14 Acciones correctivas.

Si los resultados del análisis de causalidad determinan la existencia de un patrón de efecto adverso asociado al uso del producto veterinario, dependiendo de las condiciones en las que los efectos adversos han aparecido y de su gravedad, se deben instaurar acciones correctivas tendientes a mejorar el perfil de seguridad/eficacia del producto, como las que se consignan a continuación:

1. Inclusión de nuevas advertencias o precauciones de uso en el rotulado;
2. Cambios en las condiciones de uso autorizadas (indicaciones, dosis, frecuencia, especies de destino, periodo de retiro, entre otras).
3. Realización de estudios post-registro;
4. Sellado preventivo del lote(s) o del producto en el mercado, hasta que los problemas de seguridad/eficacia se hayan resuelto;

5. Suspensión temporal del registro del producto, hasta que los problemas de seguridad/eficacia se hayan resuelto.

9.15 Estudios post-registro.

Para la realización de los estudios post-registro de productos de uso veterinario, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Obtener la autorización previa por parte de la ANC para la realización de los estudios post-registro;
2. Los estudios de seguridad post-registro de productos veterinarios se realizan por iniciativa propia, o cuando así lo solicite la ANC;
3. Cuando el estudio post-registro sea responsabilidad del titular del registro del producto veterinario, Empresa Responsable y/o importador, y tenga carácter de ensayo clínico y no de estudio observacional, el protocolo del estudio debe ser presentado por la empresa a la ANC para su aprobación;
4. Los titulares del registro, la Empresa Responsable o los importadores de los productos de uso veterinario, deben remitir a la ANC los informes de seguimiento y el informe final del estudio;
5. Cuando se empleen animales experimentales, se deberán cumplir las disposiciones legales para la protección del bienestar animal en cada País Miembro;
6. La ANC mantendrá un registro de las propuestas de estudios post-registro que han sido presentadas a su consideración;
7. La ANC según lo considere pertinente, podrá llevar a cabo la supervisión del estudio post-registro.

9.16 Actividades de comunicación de riesgo y socialización

La divulgación de la información sobre eficacia y seguridad de los productos veterinarios es fundamental para su uso apropiado y es considerada una actividad indispensable para la protección de la salud animal y de la salud pública. Al respecto de la comunicación de riesgo y la socialización, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia realizará, entre otras, las siguientes actividades:

1. Publicación en la página web de la ANC de los listados actualizados de las empresas de productos veterinarios;
2. Publicación en la página web de la ANC de los listados actualizados de las empresas de productos veterinarios, de los productos de uso veterinario registrados, de los productos veterinarios sometidos a control oficial y de las sustancias prohibidas;
3. Publicación en la página web de las ANC de la información oficial sobre la farmacovigilancia de los productos veterinarios;
4. Llevar a cabo reuniones y remitir comunicaciones a los titulares de los registros de productos de uso veterinario, Empresas Responsables e importadores, para incentivar los reportes y el análisis de las situaciones relevantes encontradas;
5. Realizar reuniones en las que se presenten los resultados, análisis y recomendaciones de seguridad de los productos de uso veterinario.
6. Emisión de alertas sobre farmacovigilancia;

7. Realizar eventos técnicos, con la participación de expertos e investigadores nacionales e internacionales sobre la aplicación del presente Manual Técnico.

Para el caso de productos veterinarios con registro vigente y aprobado, previo a la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, los titulares de registro de productos veterinarios, o Empresas Responsables o empresas importadoras, tendrán un plazo de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente Manual Técnico, para remitir a la ANC el primer Informe Periódico de Seguridad (IPS).

SECCIÓN 10. DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA ÚNICA

El plazo previsto en el párrafo 9 del numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 1 y en el párrafo 8 del numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 2, de la Parte II del Manual Técnico, podrá prorrogarse hasta por un máximo de cinco (5) años adicionales al plazo original de cinco (5) años, para lo cual el País Miembro que lo requiera deberá elaborar un informe sustentatorio.

ANEXOS

ANEXO I: GLOSARIO DE LA DECISIÓN 960 Y SU MANUAL TÉCNICO.

Para la aplicación de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico de Productos Veterinarios se utilizarán las siguientes definiciones:

Algoritmos en farmacovigilancia. - Los algoritmos consisten en una secuencia lógica de preguntas y una escala de calificación que permite al final establecer la causalidad por categorías. Estos algoritmos no solamente mejoran la reproducibilidad y la validez de la causalidad, sino que también ayudan a que estas evaluaciones sean explicables.

Almacenador. - Toda persona natural o jurídica que se dedica a la prestación de servicios de bodegaje o almacenamiento de productos veterinarios y sus materias primas, no los comercializa y que cuente con registro vigente en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Antiséptico. - Agente químico que controla y reduce la flora normal o la presencia de microorganismos potencialmente patógenos, se utiliza sobre las superficies corporales, como la piel o las mucosas (solo puede aplicarse de manera externa en seres vivos) o ambos; menos tóxicos que los desinfectantes utilizados en el medio ambiente y en el material contaminado. Son biocidas que destruyen o inhiben el crecimiento de microorganismos sobre tejidos vivos; menos tóxicos que los desinfectantes que se diferencian de los antisépticos en que su utilización es específica para objetos y superficies inanimadas.

Auditoría de certificación. - Es aquella auditoría que forma parte de un proceso de certificación. Esto implica una auditoría del sistema a gran escala y una supervisión del sistema, que abarca un periodo determinado.

Auditoría de seguimiento. - es aquella que tiene por objetivo, seguir la evolución de las no conformidades que solo pueden verificarse durante una auditoría de certificación.

Autoridad Nacional Competente (ANC). - Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC), son las entidades oficiales de cada País Miembro de la Comunidad Andina (CAN), que, de acuerdo con sus competencias institucionales, velan por el cumplimiento de la Decisión 960 y de su Manual Técnico.

Balance riesgo beneficio. - Es el análisis objetivo, prospectivo y racional, mediante el cual se pondera la información científica disponible, con el fin de determinar la relativa seguridad y eficacia de un producto veterinarios, bajo condiciones definidas de uso (indicación, dosis, vía y modalidades de administración) y de restricciones (advertencias/precauciones, contraindicaciones, posibles efectos indeseables, e interacciones).

Bioprotección.- La bioprotección en el laboratorio es el conjunto de los controles que se realizan en los materiales biológicos dentro de cada laboratorio, con el fin de impedir su pérdida, robo, uso indebido, acceso no autorizado o liberación no autorizada intencionada.

Bioseguridad. - La bioseguridad en el laboratorio es el conjunto de los principios y prácticas para la prevención de la exposición no intencionada a materiales biológicos, o su liberación accidental.

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). - Es el sistema de gestión de la calidad para la conservación adecuada de los medicamentos veterinarios, con el propósito de contribuir a mantener calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). - Es el sistema de gestión de la calidad referente a las prácticas y procedimientos que se emplean para garantizar la calidad e integridad de los datos generados de los análisis de laboratorio de los productos veterinarios y de sus materias primas. Comprende la forma en que se generan, manejan, notifican, conservan y archivan los datos de estos análisis.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). - Para los efectos de la Decisión 960 y el Manual Técnico de Productos Veterinarios, son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos de uso veterinario.

Cepa microbiana.- Variante o subtipo de un organismo, compuesto por los descendientes de un aislamiento único en cultivo puro de la matriz original (por ejemplo: el medio ambiente), que pertenecen a la misma especie, pero que comparten ciertas características genéticas que no se encuentran en otros miembros de dicha especie taxonómica, esta cepa ha sido completamente identificada y tiene los estudios que permiten concluir dicha condición separándola del resto de microorganismos de la misma especie. Las cepas utilizadas para la elaboración de productos biológicos veterinarios suelen estar formadas por una sucesión de cultivos derivados en última instancia de una colonia única inicial. Las distintas cepas de un microorganismo quizá tengan características biológicas diferentes, como por ejemplo la capacidad de causar enfermedades más graves o de producir mayor nivel de inmunidad para prevenir una enfermedad, entre otras.

Certificado de control de calidad. - Lista de los procedimientos de análisis aplicados a una muestra particular con los resultados obtenidos y los criterios de aceptación aplicados. Indica si la muestra cumple o no con la especificación.

Certificado de Libre Venta (CLV). - Es el documento oficial emitido a solicitud de parte, por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen. El mismo incluye nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa completa, fabricante, titular del registro, vida útil del producto, indicaciones, especies animales, vigencia del registro, presentaciones autorizadas en el país de origen y fecha de expedición.

Clasificación o código ATCvet. - Corresponde al código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios, o el sistema ATC veterinario. Es un identificador de los medicamentos veterinarios utilizados en animales. El código ATC se asigna al medicamento veterinario de acuerdo con los principios del sistema de clasificación químico anatómico-terapéutico (https://www.whocc.no/atcvet/)

Comercializador. - Persona natural o jurídica, que se dedique a la distribución y venta de producto veterinario; independiente de la modalidad que realice. Esta persona debe estar registrada ante la Autoridad Nacional Competente del respectivo País Miembro para realizar dichas actividades.

Concentración plasmática de un fármaco. - Cantidad de un fármaco por unidad de volumen en el torrente sanguíneo después de haber sido administrado.

Concepto técnico aplazado. - Resultado de la evaluación de una solicitud presentada por una persona natural o jurídica interesada, la cual es verificada por la ANC, que requiere de aclaración o de información complementaria, la cual debe ser presentada por el administrado en los términos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico, a fin de continuar con el trámite correspondiente.

Concepto técnico aprobado. - Resultado de la evaluación de una solicitud presentada por una persona natural o jurídica interesada y que verifica el área especializada de la ANC, emitido al cumplir los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

Concepto técnico rechazado. - Resultado de la evaluación de una solicitud presentada por una persona natural o jurídica interesada y que verifica el área especializada de la ANC, por no cumplir con los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico, denegando la solicitud formulada por el administrado, sin perjuicio de que este pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo la totalidad de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

Control. - Procedimiento técnico y administrativo llevado a cabo por una Autoridad Nacional Competente, mediante el cual se verifica que los establecimientos productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores / comercializadores de productos veterinarios y el producto veterinario cumplen con las especificaciones de la formulación, de su composición y presentación, rotulados, así como con la de eficacia y seguridad que se le atribuye.

Desinfectante. - Producto veterinario que elimina la mayoría de los microorganismos presentes en superficies inanimadas y objetos sin alterarlos de forma sensible. Los desinfectantes pueden no necesariamente eliminar todas las formas microbianas esporuladas.

Día cero en farmacovigilancia. - Fecha en que el titular del registro de venta o el representante o distribuidor del producto recibe el reporte del evento adverso (EA), independientemente de la fuente de la información.

Dispensación de materias primas. - Acto profesional realizado por personas designadas para proporcionar uno o más o materias primas a un usuario, previa medición o pesado, entregados en recipientes limpios y adecuadamente identificados. Esta operación debe ser realizada en una instalación autorizada por la ANC para tal fin.

Documentos legales. - Documentos emitidos por una autoridad oficial competente de un País Miembro de la Comunidad Andina o de un tercer país, que contiene y respalda información sobre una empresa de productos veterinarios o sobre dichos productos.

Efecto adverso/secundario. - Es un efecto no deseado ni intencionado de un producto veterinario. Los efectos adversos pueden ser de moderados a graves, e incluso poner en peligro la vida del paciente. Incluyen los efectos idiosincrásicos, que se producen durante el uso adecuado. No corresponden a los generados por la dosificación excesiva accidental o intencionada o en general, por la mala administración de un producto veterinario.

Efecto colateral. - Parámetro distinto del efecto primario que se deriva de la acción farmacológica primaria de un medicamento, o sea, aquella que produce su efecto terapéutico. Mientras más selectivo es un medicamento, menores son sus efectos colaterales.

Efecto y/o reacción indeseable. - Cualquier efecto producido por un medicamento, distinto del efecto buscado mediante su administración. Los efectos indeseables se clasifican como efecto por sobredosificación, efectos colaterales secundarios, idiosincrasias, sensibilizaciones y reacciones alérgicas.

Empresa inactiva. - es aquella que no lleva a cabo actividades para las cuales fue facultada de acuerdo con el registro otorgado por la ANC, conforme a la Decisión 960 y su Manual Técnico, durante un período de tiempo. Lo que implica que acorde a dicho registro, no realiza operaciones de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato o semielaboración o importación o almacenamiento o control de calidad de lotes de productos veterinarios registrados.

Empresa Responsable. - Persona natural o jurídica formalmente autorizada por un titular de registro de producto veterinario en el exterior, para llevar a cabo trámites de registro e importación/distribución/comercialización de productos veterinarios ante la Autoridad Nacional Competente de uno o varios Países Miembros de la Comunidad Andina.

Estabilidad de un producto. - Capacidad de un producto veterinario terminado en un sistema específico de envase y cierre para mantener en el tiempo sus especificaciones iniciales de calidad, físicas, químicas, microbiológicas, biológicas, terapéuticas y toxicológicas dentro de unos límites determinados.

Estudios de estabilidad. - Estudios llevados a cabo por envejecimiento natural o acelerados, sobre lotes piloto o industriales, acorde con lo prescrito en el protocolo de estabilidad, para estimar o establecer el periodo de vida útil de un ingrediente farmacéutico activo o el periodo de validez de un producto veterinario.

Evento adverso grave. - Comprende cualquier evento adverso que se manifiesta con:

a. La muerte o puede poner en peligro la vida de los animales.
b. El ingreso en un centro veterinario para su tratamiento y recuperación o la prolongación de la permanencia en el mismo.
c. Discapacidad o invalidez significativa o persistente, puede constituir una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
d. Interrupción de la gestación (aborto).
e. Signos permanentes o prolongados en los animales tratados.

Evento adverso inesperado. - Cualquier evento adverso cuya naturaleza, gravedad o consecuencias, no sean coherentes con la información descrita en el rotulado aprobado o la información que describe las contraindicaciones, precauciones o advertencias del producto.

Evento adverso. - Comprende cualquier evento en animales, se considere o no relacionado con un producto veterinario, que sea desfavorable, no intencionado y que ocurre después de la utilización de un producto veterinario (siguiendo o no las indicaciones del rotulado). Se considera un evento adverso la sospecha de falta de eficacia y también las reacciones nocivas en seres humanos que han estado expuestos a los productos veterinarios. Los eventos adversos, se presumen, en tanto que los efectos adversos se constituyen en una evidencia del efecto de los productos de uso veterinario.

Excipiente. - Es la sustancia que, sin producir modificaciones en la acción farmacológica, terapéutica, o biológica del principio activo o de la formulación, se adiciona en los productos veterinarios. Los excipientes se consideran sustancias inertes, es decir, no tienen ninguna actividad farmacológica en el producto veterinario, pero contribuyen a su consistencia, forma, sabor, estabilidad, biodisponibilidad y otras cualidades que facilitan su elaboración, administración, distribución, absorción y uso.

Fabricación. - Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materias primas y materiales, su almacenamiento, el proceso de producción, control de la calidad, liberación, almacenamiento de producto terminado, embarque de productos, y los controles relacionados con estas operaciones.

Fabricante o elaborador por contrato. - Toda persona natural o jurídica registrada ante la ANC que contrate la elaboración y/o el control de calidad de los productos registrados a su nombre con un fabricante o elaborador registrado ante la Autoridad Nacional Competente para el efecto.

Fabricante o elaborador. - Persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios, que ha sido registrada con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

Falta de eficacia. - Falla inesperada de un fármaco para producir el efecto deseado. Sinónimo de ineficacia e inefectividad, fallo terapéutico, fracaso terapéutico, respuesta terapéutica disminuida, resistencia y/o tolerancia.

Farmacocinética. - Descripción matemática de los cambios de concentración que experimentan los fármacos en el organismo. La farmacocinética describe

cuantitativamente los procesos de absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los fármacos y sus metabolitos en el organismo.

Farmacodinamia. - Es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos, sus mecanismos moleculares de acción y los factores que determinan la intensidad y el tiempo de acción en el organismo.

Farmacovigilancia. - Conjunto de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados, e incluye un proceso continuo de registro y evaluación de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica veterinaria, como resultado de los reportes de eventos adversos por parte de comercializadores, agremiaciones, médicos veterinarios, médicos veterinarios-zootecnistas, zootecnistas, productores de animales destinados al abasto público, propietarios de mascotas y cualquier otro persona que pueda reportar presuntos eventos adversos atribuidos al uso de productos veterinarios.

Fecha de vencimiento o validez. - Fecha máxima hasta la cual el titular del registro garantiza que un producto veterinario mantiene su actividad, potencia, pureza, así como sus características físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, terapéuticas y otras que correspondan a la naturaleza del mismo, bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Ficha Técnica Armonizada. - Formulario para productos biológicos y sustancias activas de los farmacológicos, donde constan datos técnicos sobre control de calidad, eficacia biológica y farmacológica, toxicológica, dosificación y usos sobre los cuales las Autoridades competentes de los Países Miembros son concordantes y que sirven para facilitar el registro y control nacional de productos veterinarios, la misma debe estar en idioma castellano.

Forma farmacéutica. - Forma física de una preparación médica estéril o no, que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de uno o varios fármacos.

Fraccionamiento. - División del contenido de un todo, sea materia prima o producto veterinario que la contenga. Esta operación debe ser realizada en una instalación autorizada por la ANC para tal fin.

Importador. - Persona natural o jurídica que importe de un País Miembro o de terceros países, productos veterinarios terminados o materias primas para elaborar productos veterinarios registrados ante la ANC del País Miembro importador, cumpliendo con los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico. El importador registrado, según corresponda, está facultado para comercializar los productos veterinarios o las materias primas que importe.

Informe periódico de seguridad (IPS). - Es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento y/o biológico de uso veterinario, consolidada por el titular del registro de venta y/o importador, con el objetivo de evaluar el balance riesgo/beneficio.

Inserto, prospecto o folleto. - Impreso que contiene información complementaria a la consignada en la etiqueta de un producto veterinario.

Kits de diagnóstico. - Conjunto de sustancias químicas, biológicas y materiales para determinar la alteración parámetros fisiológicos o presencia de agentes patógenos en los animales y/o o su presencia en sus subproductos, mediante reacciones, físicas, bioquímicas y/o inmunológicas.

Laboratorio de control de calidad que preste servicios exclusivamente a terceros. Establecimiento que presta servicios exclusivamente a fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores e importadores / comercializadores para el control de calidad respecto a ensayos de composición, físicos, químicos, microbiológico y/o eficacia de los productos de uso veterinario.

Lote / Partida / Batch. - Partida total o porción de partida completamente mezclada en un solo recipiente, con una única orden de fabricación y en un mismo ciclo de producción, con características uniformes en calidad y cantidad que se identifica mediante un sistema definido de codificación.

Materia prima. - Componente de la formulación de un producto que debe ser declarado e identificado por su composición fisicoquímica, biológica y actividad como principio activo, adyuvante o vehículo.

Medicamento ectoparasiticida o plaguicida de uso veterinario. - Productos veterinarios que se aplican directamente en el animal o su hábitat, indicados para el control de infestaciones por ectoparásitos y la prevención de enfermedades provocadas por estos.

Medicamento veterinario. - Toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las siguientes condiciones:

a. Se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales.
b. Se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.
c. Se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico.
d. Se destina a usarse para la eutanasia de animales.

Medio de comunicación no especializado o publicidad masiva. - Hace referencia a la estrategia de promocionar productos, servicios o mensajes a un amplio público objetivo a través de diversos canales de comunicación. Este enfoque busca llegar a una gran audiencia para aumentar el conocimiento de la marca y generar interés en un producto o servicio.

Medios de comunicación especializados (o trade media, en inglés). - son aquellos medios que se dedican a un tema, sector o industria en específico. Se caracterizan, entre otras cosas, por presentar la información a su audiencia con una mayor profundidad, y juegan un rol fundamental en la estrategia de comunicación de las compañías en lo que a proyección exterior refiere.

Muestra. - Parte representativa de una producción, utilizada para fines de control de un número de unidades, y que permite conocer su calidad.

Organismo Evaluador de la Conformidad: Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación

Periodo de retiro, o tiempo de retiro, o Tiempo de suspensión o tiempo de retención. - Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV).

Periodo de validez o vida útil. - Período de tiempo durante el cual un producto veterinario, almacenado bajo las condiciones establecidas en el estudio de estabilidad, mantiene sus especificaciones.

Plan de ordenamiento territorial (POT). – Un Plan de Ordenamiento Territorial (POT) es un instrumento técnico, normativo y administrativo, de naturaleza oficial, que regula el uso, ocupación y transformación del espacio físico urbano y rural. El POT se expresa en un documento oficial actualizado que fundamenta y establece las bases para el planeamiento físico, biológico y socioeconómico de un espacio territorial determinado.

Principio activo. - Componente farmacológico o biológicamente activo, identificado en la formulación por su estructura química y con actividad definida específicamente por sus efectos fisiológicos, metabólicos, preventivos, de diagnóstico o terapéuticos sobre el organismo animal y, que forma parte de un producto veterinario registrado.

Producto elaborado o terminado. - Producto veterinario elaborado según las especificaciones de una formulación, que ha superado el control de calidad, envasado, etiquetado, listo para ser comercializado y utilizado.

Producto veterinario biológico. - Producto veterinario terminado, elaborado a partir de organismos biológicos, de sus partes o sus productos; por ejemplo, de parásitos, bacterias, hongos, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural y/o sintético o biotecnológico. Incluyen, reactivos de diagnóstico, kits de diagnóstico, antitoxinas, vacunas obtenidas a partir microorganismos vivos o microorganismos muertos y los componentes antigénicos de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en los animales, así como los tejidos endocrinos de peces o aquellos utilizados en acuicultura.

Producto veterinario farmacológico. - Producto farmacéutico terminado de origen natural mineral, vegetal, animal, sintético o semisintético o biotecnológico, que contiene uno o más principios activos, que convenientemente prescrito y administrado, ejerce acciones sobre el organismo animal, con el propósito de curar o tratar enfermedades de los animales.

Producto veterinario registrado. - Corresponde a un producto veterinario terminado registrado ante la Autoridad Nacional Competente.

Producto veterinario sin registro. - Es el producto veterinario que no cuenta con el documento expedido por la Autoridad Nacional Competente de productos veterinarios para fabricarse o elaborarse, fabricarse o elaborarse por contrato o importarse y consecuentemente no puede fabricarse, importarse distribuirse ni comercializarse.

Producto veterinario. - Comprende toda sustancia o combinación de sustancias de origen natural, sintético, biológico, biotecnológico en una preparación manufacturada, cuyo uso o administración a los animales, ya sea de forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos o, el agua, o en su entorno, se emplea con el propósito de prevenir, diagnosticar, curar o tratar enfermedades de los animales. El cual se presenta en su envase o empaque final, etiquetado y listo para ser comercializado y utilizado.

Productos varios. - Aquellos productos que, por sus características de formulación, aplicación o composición, no ejercen actividad terapéutica, farmacológica o cosmética sobre el animal. No se incluyen en esta categoría los productos destinados a la desinfección de áreas o instalaciones de producción.

Reactivo de diagnóstico de uso veterinario. - Componentes con actividad biológica o inmunológica o química, en soluciones o preparaciones, destinadas a ser utilizadas en el diagnóstico de enfermedades. Quedan excluidos de esta definición los dispositivos médicos y las pruebas de bioquímica sanguínea y la prueba para determinar preñez o gestación.

Receta médico-veterinaria. - Documento privado expedido y firmado por un médico veterinario, habilitado como tal por las normas oficiales de cada País Miembro. La receta indica el nombre del producto y el principio activo prescrito, la dosis, el esquema terapéutico incluyendo la frecuencia de administración, vía de administración y su forma de empleo, la especie animal tratada, identificación animal, raza, edad, condición biológica, el nombre del propietario y la fecha en que se realiza la prescripción y caducidad de la misma. Igualmente debe consignar el nombre del profesional, número de colegiatura o matrícula profesional, teléfono y número de documento nacional de identidad.

Registro. - Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, después de realizar la evaluación de la solicitud y de la documentación que la acompaña, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un acto administrativo que autoriza fabricar o elaborar, importar, almacenar, distribuir o vender productos veterinarios, cumpliendo los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

Repelentes de uso veterinario. - Sustancia o mezcla de sustancias con clasificación ATCvet, sin efecto ectoparasiticida o insecticida, que, aplicadas sobre los animales o en su entorno, disminuyen o mitigan el riesgo de infestación de organismos nocivos invertebrados. Cuando se aplican sobre los animales deben garantizar la seguridad para los mismos.

Reportante. - Cualquier persona natural o jurídica que reporta la aparición de un presunto evento adverso, relacionado con el uso de un producto veterinario.

Reporte de presunto evento adverso. - Es una comunicación verbal o escrita, de manera personal o a través de medios telefónicos, físicos o informáticos, presentada por una persona identificable que informa a la ANC o a una empresa de productos veterinarios, sobre un presunto evento adverso ocurrido tras la administración de un producto veterinario.

Rotulado. - Es el material impreso o marcado bajo cualquier sistema autorizado por la ANC, que consigne la información técnica del producto veterinario, la cual es indispensable para su comercialización y uso.

Semielaborador. - Persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos veterinarios.

Titular del registro de producto veterinario. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el registro de uno o más productos veterinarios. Esta persona es responsable de la calidad, seguridad y eficacia del producto veterinario.

Transferencia de tecnología. - Es un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier producto o proceso, incluido el conocimiento del producto o proceso, junto con su documentación y experiencia profesional. Transferencia tecnológica puede involucrar sitios de desarrollo, fabricación o pruebas (Informe 56 OMS).

Uso fuera de etiqueta (off-label). - Corresponde a un uso diferente al aprobado oficialmente por la ANC en el rotulado del producto, el cual sólo se considera aceptable, a criterio de la ANC, si está sustentado en estudios clínicos adecuadamente realizados que respaldan el uso del mismo.

Venta bajo receta médico-veterinaria retenida. - Es aquella venta que se expende el producto veterinario bajo la condición de la presentación de una receta médico-veterinaria, cuya copia permanece en custodia del establecimiento de comercio que realiza la venta.

Venta bajo receta médico-veterinaria. - Es aquella venta en que se expende un producto veterinario bajo la condición de presentar una receta médico-veterinaria.

Venta libre. - Es el expendio de un producto veterinario sin necesidad de presentar una receta médico-veterinaria.

ANEXO II: SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ANC	Autoridad Nacional Competente.
ATCvet	Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products - WHO (Código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios - OMS).
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento.
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
CAMEVET	Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios.
CAN	Comunidad Andina.
CFR	Code of Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales de los EEUU).
CIPAC	Collaborative International Pesticides Analytical Council.
CLV	Certificado de Libre Venta.
COTASA	Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria.
EMA	European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos).
EPA	Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América).
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norte América).
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation (Cooperación Interamericana de Acreditación).
IAF	International Accreditación Forum (Foro Internacional de Acreditación).
IDA	Ingesta Diaria Admisible.
IPS	Informe Periódico de Seguridad.
ISO/IEC	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)/ International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional).
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry.
LMR	Límite Máximo de Residuo.
OGM	Organismos Genéticamente Modificados.
OIRSA	Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal.
PM	País(es) Miembro (s).
POT	Plan de Ordenamiento Territorial.
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
SGCAN	Secretaría General de la Comunidad Andina.
SI	Sistema Internacional.
SOSA	Servicio Oficial de Sanidad de los Animales Acuáticos.
UI	Unidades Internacionales.
VICH	Veterinary International Conference on Harmonization (Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios).

ANEXO III: GUIA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

ANEXO IV: GUIA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

ANEXO V: GUIA BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (FISICOQUIMICO)

ANEXO VI: GUIA BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (MICROBIOLÓGICO)

ANEXO III:
Guía Buenas Prácticas de Manufactura

REFERENCIA: Informe 32 de la OMS / Manual de las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE.

REFERENCIA INFORME 32 OMS / MANUAL TERRESTRE OIE	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE SI	CUMPLE NO	CUMPLE N/A	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	1. GARANTÍA DE CALIDAD (SGC)					
1.2 - 1.3	¿Existe un Sistema de Gestion de Calidad (SGC), atendido por personal competente ?. ¿El alcance del SGC es correctamente aplicado e incorpora las Buenas Practicas de Manufactura (BPM), bioseguridad, bioproteccón y las Buenas Practicas de Laboratorio(BPL)?				CRITICO	
1.2b,a,d,f,h / 1.1.8-1	Se asegura que el producto acabado es procesado y controlado de acuerdo con los procedimientos definidos, de tal forma que se garantice su calidad, eficacia e inocuidad de las vacunas?,Estan claramente especificadas y por escrito todas las operaciones de fabricación y control de calidad,teniendo en cuenta los requisitos de las BPM,bioseguridad, bioproteccón y las BPL?				CRITICO	
1.2 c	¿Estan claramente especificadas y por escrito las responsabilidades gerenciales en las descripciones de trabajo?				MAYOR	
1,2e	¿Se efectuan todos los controles necesarios de las materias primas ,productos intermedios,y productos a granel ,y otros controles , calibraciones y comprobaciones durante el procesado?				CRITICO	
1.2g / 1.1.8-1	¿Se asegura que los productos biológicos no sean vendidos ,ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expedición de los productos biológicos?				CRITICO	
1.3	¿Está procedimentada la responsabilidad que las principales autoridades administrativas (el fabricante) deben asumir por la calidad de los productos biológicos , para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, y que reunen los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no son riesgosos para el paciente , debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuadas?				MAYOR	
	2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (BPM)					
2.1	¿Se dispone de medidas orientadas a la disminución de los riesgos para prevenir la contaminación cruzada y confusiones durante los procesos de fabricación y Almacenamiento?				CRITICO	
2.1.a	¿Todos los procesos de fabricación estan claramente definidos, revisados y garantizan que los productos biológicos producidos cumplen con las especificaciones establecidas?				CRITICO	
2.1.c.i	¿Esta el personal calificado y capacitado para efectuar correctamente los procedimientos?				MAYOR	
2.1.c.ii	¿La empresa cuenta con la infraestructura, espacios y servicios apropiados para las operaciones que se realizan en ellas?				MAYOR	
2.1.c.iv	¿La empresa dispone de los materiales, envases y etiquetas correctos?				MAYOR	
2.1.c.v	¿La empresa dispone de procedimientos e instructivos aprobados, redactados en lenguaje claro e inequívoco?				MAYOR	
2.1.c.vi	¿Cuenta la empresa con áreas de almacenamiento y transporte apropiado, que permiten mantener la calidad de los produtos?				MAYOR	
2.1.c.vii	¿Dispone la empresa de personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante los procesos de producción, bajo la responsabilidad de la Gerencia de Producción?				MAYOR	
2.1.f.	¿Los registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) se realizan durante la fabricación, y demuestran que han sido realizadas todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones y que la cantidad y calidad del producto son los esperados? ¿Cualquier desviación significativa es registrada e investigada?				MAYOR	
2.1.g.	¿Los registros de fabricación y distribución permiten realizar la trazabilidad completa del producto? ¿Se conservan en forma completa y accesible?				MAYOR	
	3. CONTROL DE CALIDAD					
3.1	Se realizan los ensayos necesarios y pertinentes para garantizar el uso de materiales y liberación de producto, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria?				CRITICO	
3.2	De acuerdo a los productos que comercializan ¿Cuenta con un departamento de control de la calidad?				CRITICO	
	¿Realizan análisis Fisicoquímicos y/o microbiológicos propios?				INFORMATIVO	
	¿Realizan analisis Fisicoquímicos y/o microbiológicos por contrato?				INFORMATIVO	
3.2 -10.6 -16.1	Control de Calidad es independiente de Producción ?¿Existe independencia de responsabilidades entre el jefe de producción, jefe de bioseguridad y el de control de la calidad?				CRITICO	
3.2 - 11.29	El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la Planta?				MAYOR	
3.2	El departamento de control de calidad cuenta con recursos suficientes para asegurar que los procedimientos de control de la calidad puedan efectuarse con eficacia y confiabilidad?				CRITICO	
3.2 a	Cuenta con instalaciones adecuadas, personal capacitado, métodos y procedimientos aprobados, para llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, productos intermedios, a granel y acabados?				CRITICO	
3.2 c	Los métodos de ensayo se encuentran validados?				CRITICO	
3.2 d	Se documenta las desviaciones incluyendo los registros de su investigación?				CRITICO	
3.2 e	Los productos terminados contienen los ingredientes aprobados en la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en la autorización de comercialización?				CRITICO	
3.2 e	Los ingredientes tienen la pureza exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes?				CRITICO	
3.2 f	Los materiales, materias primas, productos intermedios, a granel y acabados cumplen con las especificaciones definidas? Se dejan registros del muestreo, inspección y ensayo?				CRITICO	
3.2 h	¿Son retenidas contramuestras (muestras de retención) de las materias primas activas y productos terminados en cantidad suficiente para realizar todos los ensayos por duplicado de acuerdo a un procedimiento?				MAYOR	
3.3	Se cuenta con un procedimiento para el manejo, control de calidad y evaluación de las sustancias de referencia normalizadas? Se dejan registros?				MAYOR	
3.3	Se cuenta con un procedimiento para asegurar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos? Se dejan registros?				MAYOR	
3.3	Se cuenta con un procedimiento para asegurar que se controle la estabilidad de los ingredientes activos? Se dejan registros?				MAYOR	
3.2f - 3.4	La evaluación del producto terminado abarca las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto acabado, y el examen del paquete final?				MAYOR	
3.5	El personal encargado del control de la calidad tiene acceso a las áreas de producción para llevar a cabo, los trabajos de muestreo e investigación?				MAYOR	
	4. SANEAMIENTO E HIGIENE					
4.1-10.17-14.49	¿Se cuenta con un programa amplio de saneamiento e higiene que garantice que el personal, las instalaciones, los equipos, aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección,cuenten con un elevado nivel de saneamiento e higiene, y por tanto garantice que todas las posibles fuentes de contaminación del producto son eliminadas?				CRITICO	
	5. VALIDACIÓN					
5.1	¿Para cada estudio de validación se prepara y archiva un informe escrito que resume los resultados y las conclusiones registradas?				CRITICO	
5.1	¿Los procesos y procedimientos se establecen sobre la base de un estudio de validación conforme a protocolos definidos previamente y se someten periódicamente a una revalidación , para asegurar los resultados deseados?				CRITICO	
5.1	¿Se validan los procedimientos de procesado, pruebas y limpieza?				CRITICO	
	Validación del proceso					
5.2	¿Se validan prospectivamente los procesos de importancia crítica?				CRITICO	
5.3	¿Cuando se adopta una fórmula o método de preparación, se valida que el proceso definido, utilizando los materiales y equipos especificados , da como resultado un producto que uniformemente posee la calidad exigida?.				CRITICO	
5.4	¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación , incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso?				CRITICO	
	6. QUEJAS					
6.1. - 6.3 - 6.8-2.1j	¿Está documentado e implementado un procedimiento para el manejo (registro, evaluación y seguimiento) de las quejas y las medidas que se deben adoptar, relacionadas con los productos potencialmente defectuosos, incluyendo la necesidad de retiro de producto del mercado, en caso de queja referente a posibles defectos del mismo?				CRITICO	
6.2.-6.6	¿Está designada una persona responsable de manejar las quejas, quien decide las medidas que deben adoptar, y cuenta con personal de apoyo suficiente para asistirle en esa tarea?				MAYOR	
6.2.	Si la persona autorizada es diferente al responsable técnico ¿Este es informado de toda queja, investigación o retiro de producto?				MAYOR	
6.4.-3.1-3.3	¿Se registra toda queja acerca de un defecto en un producto con todos los detalles originales y se investiga? ¿Participa el responsable de control de calidad en el estudio de las quejas?				CRITICO	
6.5.	¿Si se descubre o sospecha la presencia de un lote defectuoso, la revisión e investigación se extiende a otros lotes?				MAYOR	
6.7.	¿Todas las decisiones tomadas y las medidas adoptadas como resultado de una queja son documentadas y referidas al registro correspondiente del lote en cuestión?				MAYOR	
6.9.	¿Se informa a la Autoridad Nacional Competente si el fabricante tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro o cualquier otro problema serio de calidad?				CRITICO	
	7. RETIRO DE UN PRODUCTO					
6.3- 7.1 - 7.3-2.1i	¿Se tiene procedimiento escrito para retirar del mercado en forma rápida y efectiva, un producto biológico cuando así se requiera (al menos al nivel de centros veterinarios y distribuidores)?				CRITICO	
7.2	¿Cuenta la organización con personal capacitado, responsable y suficiente, en el caso de retiro de un producto del mercado, para manejar todos los aspectos del retiro con la debida celeridad?¿La persona responsable, tiene a su disposición los registros de distribución?				MAYOR	
7.4	¿Se notifica inmediatamente a las autoridades competentes de todos los países en los que pudo haber sido distribuido un producto que ha sido retirado del mercado?				MAYOR	
7.5 - 14.45	¿Se mantienen registros de la distribución de cada lote de un producto, que contienen información sobre los clientes, de tal forma que permita la identificación inmediata el destino del producto motivo del retiro (incluyendo, muestras para ensayos clínicos y muestras médicas)?				CRITICO	
7.6	¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo, que incluya conciliación de los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados?				MAYOR	
7.7	¿Se efectua una revisión periódica y evaluación de la eficiencia del sistema de retiro (simulacro) ?				MAYOR	
7.8	¿Los productos sujetos a retiro se separan del inventario y del sitio de almacenamiento en un área segura hasta que se decida su destino final?				MAYOR	
	8. PRODUCCIÓN Y ANALISIS POR CONTRATO					
8.1-8.5-8.12	Existe un contrato escrito entre el contratante y el contratista, para los servicios contratados, claramente definido, acordado y controlado, el cual estipula claramente las obligaciones de cada una de las partes y abarque la fabricación y/o análisis, aprobación y liberación de productos, como también toda gestión técnica relacionada con éstos?				CRITICO	
8.4	¿El contrato permite que el contratante audite las instalaciones del contratista?				MAYOR	
	El contratante					
8.7-8.6	Se estipula en el contrato que el contratante habrá de facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, conforme a la autorización de comercialización y a cualesquiera otros requisitos legales, así como todos los problemas relacionados con el producto, para asegurar que se cumplan las BPM?				CRITICO	
8.8	¿El contratante evalúa los registros entregados por el contratista ,verifica que todos los productos procesados y materiales entregados cumplan con las especificaciones o que el producto ha sido liberado por la persona autorizada?				MAYOR	
	El contratista					
8.9	El contratista cuenta con instalaciones, equipos, conocimientos y experencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigna el contratante? Posee la autorización correspondiente?				CRITICO	
8.10	El contratista no cede a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato sin la previa evaluación y aprobación por el contratante?				MAYOR	
8.10	Se asegura mediante el contrato que el contratista y el contratante tengan acceso a la misma información, en lo que respecta a la fabricación o análisis de productos?				MAYOR	
8.11	El contratista evita llevar a cabo cualquier actividad (incluyendo cambios no autorizados fuera de los terminos del contrato) que pueda disminuir la calidad del producto fabricado y/o analizado para el contratante.?				MAYOR	

	El contrato					
8.13	¿El contrato establece claramente la forma en la cual la persona autorizada de liberar cada lote de producto para la venta o emision del certificado de análisis , está autorizada y ejerce su responsabilidad total, asegurando que cada lote fue manufacturado y verificado en cumplimiento con los requerimientos de autorización de liberación del producto al mercado?				CRITICO	
8.14	¿El contrato describe el responsable de la compra ,análisis y liberación de los materiales, realizacion de los controles de producción y calidad, toma de muestras y los análisis?				MAYOR	
8.15	¿Se encuentran disponibles para el contratante los registros de fabricación , análisis, distribución y las muestras de referencia?				MAYOR	
8.15	¿Los procedimientos de desvios o no conformidades del contratante, especifican los registros pertinentes a la evaluación de la calidad de un producto en el caso de quejas, de retiro de un lote o de un producto del mercado por defectos de fabricacion?				MAYOR	
8.16	¿El contrato describe el procesamiento de información y el manejo de los Principios Activos, las materias primas ,material de envase y empaque , productos intermedios, a granel , Productos terminados, si son rechazados?				MAYOR	
	9. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD					
9.1-1.2i	¿Está documentado el procedimiento y programa de autoinspección y auditorías? ¿Se diseñan de tal forma que sirvan para evaluar eficacia del SGC, tener evidencia del cumplimiento de las BPM, bioseguridad y bioprotección, y hacer seguimiento al cumplimiento de las medidas correctivas?				CRITICO	
9.1-9.4	¿Se realiza la autoinspección de forma regular y en ocasiones especiales como retiro de producto del mercado o producto rechazado repetidas veces, o en caso de anuncio de inspección por las autoridades oficiales, según necesidad de la compañía?				MAYOR	
	Puntos de la autoinspección					
9.2	Se consideran al menos aspectos como: personal, instalaciones, inclusive las destinadas al personal, mantenimiento de edificios y equipos, almacenamiento de materias primas y productos acabados, equipos, producción, y controles durante el procesado, control de calidad, documentación, saneamiento e higiene, programas de validación y revalidación, calibración de instrumentos o sistemas de medición, procedimientos de retiro de productos del mercado, manejo de quejas, control de etiquetas, resultados de las autoinspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.				MAYOR	
	Equipo de autoinspección					
9.1-9.3	¿Se tiene designado un equipo de autoinspección formado por personas expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las BPM,bioseguridad y bioprotección que puedan evaluar el cumplimiento de las BPM, bioseguridad y bioprotección de manera objetiva? (puede estar conformado por personas de la compañía o ajenas a ella).				MAYOR	
	Informe de la autoinspección					
9.5	Una vez terminada la autoinspección ¿Se prepara un informe sobre la misma, que incluya resultados de la autoinspección, evaluación y conclusiones, y medidas correctivas recomendadas?				MAYOR	
	Seguimiento					
9.6	¿La administración de la compañía evalúa tanto la autoinspección como las medidas correctivas necesarias?				MENOR	
	Auditoría de la calidad					
9.7	¿Se complementa la autoinspección con una auditoría de calidad, que incluya auditoría a proveedores?				MAYOR	
	Auditoría de los proveedores					
9.8	¿El área de control de calidad tiene la responsabilidad junto con los otros departamentos involucrados, de aprobar los proveedores?				MENOR	
9.9	Se cuenta con procedimietno escrito para la evaluación y aprobación de proveedores, antes de ser incluidos en listado oficial, que incluya seguimiento y evaluacion de su desempeño histórico.?				MAYOR	
9.9	¿Cuando se programan auditorías se determina la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de las BPM con respecto a los ingredientes activos?				MAYOR	
	10. PERSONAL					
10.1- 10.2-3.2	¿La empresa cuenta con suficiente personal que posean la experiencia y calificación adecuada para realizar las tareas de las cuales es responsable?				CRITICO	
10.1- 10.3	¿Existe un procedimiento o Manual de funciones donde se definan las responsabilidades y se indique el suplente, para los cargos clave? ¿Existe un organigrama actualizado de la empresa				MAYOR	
10.1-10.3	¿El personal involucrados comprenden claramente sus responsabilidades y posee la suficiente autoridad para cumplir con ellas?				MAYOR	

10.4-10.1-10.12	¿El personal recibe adiestramiento incial y continuo en BPM, bioseguridad y bioprotección en relación a su trabajo y responsabilidades, incluyendo tema relacionados con la higiene?				CRITICO	
10.4	¿Se motiva al personal para que se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas?				MAYOR	
10.5	¿Se adoptan medidas para impedir el ingreso o uso como pasillos de personal no autorizado a las areas de producción, almacenamiento y control de calidad?				MAYOR	
	PERSONAL PRINCIPAL					
10.6	Los cargos del personal principal como lo son el del jefe de producción,jefe de bioseguridad, jefe de control de calidad y la persona autorizada son llenados con personal de tiempo completo?				CRITICO	
10.7	¿El personal principal encargado de supervisar la fabricación de los productos biológicos y control de calidad, posee educación científica y experiencia práctica adecuada, en fabricación y garantía de la calidad, acordes con las exigencias de la legislación nacional para realizar sus funciones?¿Su educación incluye el estudio de una combinación adecuada de: Química(analítica u orgánica) o bioquímica, ingeniería química, microbiología, virología, biología molecular,ciencias y tecnología farmacéuticas, farmacología y toxicología, fisiología, o otras ciencias afines?				MAYOR	
10.8	¿Los jefes del Departamento de Producción y control de calidad comparten responsabilidades relacionadas con la calidad, según reglamentación de cada país, que pueden incluir: - Autorización de procedimientos escritos, documentos, modificaciones; -Vigilancia y control del lugar de fabricación; -Higiene de la planta; -Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis; -Capacitación, en principios de la garantía de la calidad; -Aprobación y vigilancia de proveedores de materiales, de fabricantes contractuales; - Establecimiento y vigilancia de condiciones de almacenamiento de materiales y productos; -Retención de registros; -Vigilancia del cumplimiento de las BPM, - Inspección, investigación y obtención de muestras, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos.				MAYOR	
10.9	El jefe del departamento de producción tiene generalmente las siguientes responsabilidades:				INFORMATIVO	
10.9a	Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida;				MAYOR	
10.9b	Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento;				MAYOR	
10.9c	Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad;				MAYOR	
10.9d	Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos;				MAYOR	
10.9e	Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles;				MAYOR	
10.9f	Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.				MAYOR	
10.10	El jefe del departamento de control de la calidad por lo general tiene las siguientes responsabilidades:				INFORMATIVO	
10.10a	Aprobar o rechazar las materias primas, de envasado, intermedios, a granel, y productos acabados;				MAYOR	
10.10b	Evaluar los registros de los lotes;				MAYOR	
10.10c	Asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias;				MAYOR	
10.10d	Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas y otros procedimientos de control de la calidad;				MAYOR	
10.10e	Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato;				MAYOR	
10.10f	Vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos;				MAYOR	
10.10g	Asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas, incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos, y de los equipos de control;				MAYOR	
10.10h	Asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.				MAYOR	
	CAPACITACIÓN					
10.11-10.12	¿ Se cuenta con un programa escrito de capacitación para el personal cuyas responsabilidades incluyen el ingreso a las áreas de producción o laboratorios de control (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza) y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto? Y se encuentra disponible para el personal ?				CRITICO	

10.12	¿ La capacitación es continua y periódica?¿ se evalúa su efectividad y se llevan registros de las capacitaciones realizadas según programa establecido?				MAYOR	
10.12-10.13	¿Los programa de capacitación del personal son aprobados por el jefe de producción o de Control de Calidad, según corresponda? Incluyen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación?				MAYOR	
10.14	¿ En las sesiones de capacitación se discute el concepto de garantía de la calidad, y todas aquellas medidas que puedan elevar la comprensión y aplicación de dicho concepto?				MAYOR	
10.15	Se retringe el acceso de visitantes y personal no especificamente capacitado, a las áreas de producción y de control de calidad? ¿En caso de que se requiera su ingreso, estas personas son informadas de antemano, especialmente acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas? ¿Se supervisa su ingreso cuidadosamente? ¿se lleva acabo periodos de cuarentena en caso sea necesario?				CRITICO	
	HIGIENE PERSONAL					
10.16	¿Se realizan examenes médicos a todo el personal, antes de ser contratado y, periódicamente durante su permanencia en la empresa? Se incluyen examenes oculares al personal que realiza inspecciones visuales?				CRITICO	
10.17-4.1	¿El personal recibe adiestramiento en las prácticas de higiene personal?.Se observa un alto nivel de higiene en el personal involucrado en el proceso de fabricación ?.				CRITICO	
10.17	¿Se instruye al personal a que se laven las manos antes de ingresar a las áreas de producción? ¿Se cuenta con carteles alusivos a esa obligación y se cumple las instrucciones?.				CRITICO	
10.18	¿No se permite la manipulación de materias primas, envasado, o de procesado, o productos biológicos por personas enfermas o que sufren lesiones abiertas que puedan afectar la calidad de los productos?				CRITICO	
10.19	¿ Los empleados informan a su supervisor inmediato acerca de condiciones (relativas a las instalaciones, equipos o personal) que consideren que puedan influir negativamente en los productos.?				CRITICO	
10.20	¿ Se evitar el contacto de las manos del operario con materias primas, materiales primarios de envasado, y productos intermedios o a granel.?				CRITICO	
10.21	¿ Para asegurar la protección del producto contra la contaminación, el personal viste ropas adecuadas a las labores que realiza incluyendo cobertores para la cabeza?				CRITICO	
10.21	¿ Las ropas que volverán a usarse se colocan en contenedores separados y cerrados hasta que sean lavadas, y si fuere necesario, desinfectadas o esterilizadas.?				CRITICO	
10.22	¿Se prohibe el fumar, comer, beber,masticar, o mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar, o medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos.?				MAYOR	
10.23	¿ Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o no empleados, como por ejemplo empleados de contratistas, visitantes, administradores o inspectores?				MAYOR	
	11. INSTALACIONES					
11.1 - 11.2 - 11.3- 11.27 / 2.3.3 -2	Las instalaciones estan ubicadas, diseñadas, adaptadas y mantenidas en función de las operaciones que se llevan a cabo, para reducir al mínimo el riesgo de error y para evitar la contaminación cruzada,confusión y cualquier efecto adverso en la calidad del producto?. Facilitan el saneamiento adecuado y al mantenimiento del orden?				CRITICO	
/2.3.3-2.1-i	Las instalaciones deben estar situadas en un entorno que, junto con las medidas destinadas a proteger la fabricación, suponga un riesgo mínimo de causar contaminación del material o de los productos. La investigación y la realización de actividades relacionadas con microorganismos que no estén autorizadas en las instalaciones deberán llevarse a cabo en edificios totalmente independientes de aquel en el que se lleve a cabo la fabricación.					
11.4	¿Las instalaciones se mantienen en buen estado de conservación, y se asegura que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos.? Se limpian y desinfectan adecuadamente según procedimientos escritos.?				CRITICO	
11.5	¿ La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no influyen negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los productos biológicos durante su fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento apropiado de los equipos.?				CRITICO	
11.6	¿Las instalaciones estan diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.?				MAYOR	
(2.3.3-2.1-v)	Deberán establecerse medidas para impedir la entrada de personal no autorizado. Las zonas de producción, conservación y control de calidad no podrán emplearse como zona de paso por parte de personal que no trabaje en ellas.					
	AREAS ACCESORIAS (AUXILIARES)					
11.7-11.8-11.9	¿ Las áreas destinadas a descanso y refrigerio estan separadas de las demás, los talleres estan separados de las áreas de producción y los baños no se comunican directamente con las áreas de producción o almacenamiento.?				MAYOR	

11.8	¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal son fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios?.				MAYOR	
11.9	¿ Los talleres estan separados de las áreas de producción?.¿Las herramientas y repuestos si se guardan en el área de producción, se colocan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente para tal efecto.?				MAYOR	
	AREAS DE ALMACENAMIENTO (CONSERVACIÓN)					
11.11-11.12	¿Las áreas de almacenamiento poseen la capacidad suficiente para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento de los diversos materiales y productos: materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel, productos acabados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos o retirados del mercado.?				CRITICO	
11.12	¿Estan limpias y secas y mantenidas a temperaturas aceptables?				MAYOR	
11.12 /2.3.3-2.2 -ii	¿En los casos de condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), estas se encuentran controladas y vigiladas?. estas deberán validarse, comprobarse y controlarse.				CRITICO	
11.13	¿En las áreas de recepción y despacho, los productos y materiales estan protegidos de las condiciones del tiempo? ¿Las áreas de recepción están diseñadas y equipadas de tal manera que los contenedores de materiales puedan limpiarse antes de su almacenamiento?				CRITICO	
11.14	¿Las áreas separadas donde se almacenan los productos sometidos a cuarentena están claramente marcadas y el acceso se encuentra limitado al personal autorizado.?				MAYOR	
11,14	Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena ofrece condiciones equivalentes de seguridad cuando aplique?				CRITICO	
11.15	¿El área de muestreo para las materias primas está separada de las demás?. ¿Si el muestreo se efectúa en el área de almacenamiento, se realiza de forma tal que se impide la contaminación y la contaminación cruzada.?				CRITICO	
11.16-11.18	¿ Se almacenan de forma segura y por separado los materiales impresos (envases y etiquetas), materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos ?				MAYOR	
11.17 / 2.3.3-2.2-vii	Los materiales impresos para el envasado se consideran críticos para la conformidad de la vacuna y debe prestarse especial atención que el almacenamiento de estos materiales sea seguro y esté protegido.				CRITICO	
	AREA DE PRODUCCIÓN					
2.3.3-2.3-viii	El pesado de los materiales de partida teóricamente debe realizarse en una sala de pesado independiente diseñada para este fin.					
11.21	¿Las instalaciones estan ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción?. ¿Reunen las condiciones exigidas de limpieza?				CRITICO	
11.22	¿ Las áreas de trabajo y de almacenamiento durante el procesado permiten la lógica ubicación de los equipos y materiales, reduciendo al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, evitando la contaminación cruzada, y reduciendo el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de fabricación o control.?				CRITICO	
11.23	¿Las áreas donde se encuentran los materiales primarios de envasado, y productos a granel intermedios que están expuestos al ambiente, tienen superficies interiores (paredes, pisos y cielorrasos) con un terminado suave, están libres de grietas y aberturas, no desprenden partículas y permite su fácil limpieza y desinfección?				CRITICO	
11.24	¿Las tuberías, luminarias, puntos de ventilación y otros servicios estan diseñados y ubicados de forma tal que faciliten la limpieza? ¿Se tiene acceso a los mismos desde fuera de las áreas de producción.?				MAYOR	
11.25	¿Los drenajes son de tamaño adecuados que eviten la contracorriente, se evita la instalación de canales abiertos? Si es inevitable, ¿Estos son poco profundos, de fácil limpieza y desinfección?				CRITICO	
11.26	¿Las áreas de producción cuentan con ventilación efectiva, instalaciones de control de aire (control de temperatura y donde sea necesario, de humedad y de filtraciones) adecuadas a los productos que en ellas se manipulan, a las operaciones realizadas y al ambiente exterior?				CRITICO	
11.26	¿las áreas se encuentran vigiladas regularmente durante el proceso de producción y fuera de él, con el fin de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de diseño.?				MAYOR	
11.28	¿Las áreas de producción estan bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en línea de producción.?				MAYOR	
2.3.3-2.3-viii	En los casos en los que se genere polvo (por ejemplo, durante la toma de muestras, pesado, mezclado y procesado o envasado de productos secos), deben aplicarse normas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.					
2.3.3-2.3-ix	Deben diseñarse y distribuirse las instalaciones para el envasado de las vacunas de forma específica de tal manera que se eviten mezclas y contaminaciones cruzadas.					
	AREA DE CONTROL DE CALIDAD - CC					

11.29-11.30- 11.31 /2.3.3-2.3.2-i	¿Las instalaciones de los laboratorios de CC estan diseñadas para las operaciones a realizar, con materiales de onstrucción adecuados, con adecuada ventilación para prevenir la formación de vapores nocivos? , ¿los laboratorios de control decalidad estan separados de las zonas de producción?, ¿Cuenta con áreas separadas para la realización de pruebas biológicas, microbiológicas, radioisótopos?				CRITICO	
11.30	¿Cuenta con el espacio adecuado para almacenar muestras, patrones de referencia y registros?				MAYOR	
11.30, 12.8 / 2.3.3-2.3.2.iv	¿Las instalaciones, equipos e instrumentos son aptos para las operaciones que se efectúan, según procedimientos de análisis previstos y el tipo de muestras biológicas y materiales manipulados?				CRITICO	
11.31	¿Cuenta con adecuada ventilación y previene la formación de vapores nocivos?.				CRITICO	
11.32	¿Cuenta con un cuarto separado para los instrumentos, a fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, la humedad excesiva y otros factores externos?				MAYOR	
/2.3.3-2.3.2-v	Las instalaciones para los animales deben estar aisladas de otras zonas, y disponer de una entrada independiente (acceso para animales) y de instalaciones para el tratamiento del aire.					
	12. EQUIPOS					
12.1-12.2- 12.6-12.10	¿Los equipos estan diseñados, construidos, mantenidos y ubicados en conformidad a las operaciones que se habrán de realizar, de tal forma que reduzcan al mínimo el riesgo de error y contaminación, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.?				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-ii	Antes de poner el equipo a trabajar, este deberá calificarse y validarse y, posteriormente, mantenerse y validarse periódicamente.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-iv	Cuando corresponda, el equipo deberá estar diseñado y construido de tal forma que permita una descontaminación o esterilización fáciles y efectivas				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-v	El equipo cerrado empleado para la contención primaria de los agentes biológico deberá diseñarse y construirse de tal forma que impida posibles fugas o la formación de gotitas y aerosoles.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-vi	Las entradas y salidas de gases deberán proteger para lograr una contención adecuada, por ejemplo, utilizando filtros hidrófobos esterilizantes				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-vii	La introducción o retirada de material deberá tener lugar empleando un sistema cerrado esterilizable, o posiblemente en una cabina de flujo laminar adecuada.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-viii	Cuando sea necesario, el equipo deberá esterilizarse adecuadamente antes de cada uso, preferiblemente mediante vapor seco presurizado. Otros métodos pueden resultar aceptables si la esterilización por vapor no puede utilizarse debido al tipo de equipo. Es importante no olvidar objetos como las centrífugas de sobremesa o los aparatos para baño de agua.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-ix	El equipo que se utilice para la purificación, la separación o la concentración deberá esterilizarse o desinfectarse al menos entre usos para distintos productos. El efecto de los métodos de esterilización en la efectividad y la validez del equipo deben estudiarse con el fin de determinar la vida útil del equipo.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-x	Todos los procedimientos de esterilización deben validarse.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-xi	El equipo debe diseñarse de tal forma que se impidan mezclas entre distintos microorganismos o productos. Las tuberías, válvulas y filtros deben identificarse respecto a su función,				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-xii	Deben utilizarse incubadoras independientes para recipientes infectados y no infectados y también, en general, para distintos microorganismos o células. Las incubadoras que contengan más de un microorganismo o tipo de célula serán aceptables solo si se emprenden los pasos necesarios para sellar, descontaminar la superficie o segregar los recipientes.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-xiii	Cada placa o tubo de cultivo deberá identificarse individualmente. La limpieza y desinfección de cada cosa puede ser especialmente difícil y debe recibir atención especial.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-xiv	El equipo que se utilice para el almacenamiento de agentes o productos biológicos debe diseñarse y utilizarse de tal manera que se evite una posible mezcla. Todos los elementos almacenados deben estar clara e inequívocamente etiquetados y guardarse en recipientes sellados. Los elementos como reserva de inóculo de células o microorganismos deben guardarse en recipientes específicos para este fin.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-xv	El equipo que lo requiera, como el que precisa control de temperatura, deberá equiparse con sistemas de registro o de alarma.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-xvi	Para evitar interrupciones, deberá aplicarse un sistema de mantenimiento preventivo, junto con un análisis de la tendencia de los datos registrados.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-xvii	La carga de liofilizadores requiere trabajar en una zona limpia o de contención adecuada. La descarga de los liofilizadores contamina el entorno inmediato. Por lo tanto, en el caso de los liofilizadores de un solo extremo, la sala limpia deberá descontaminarse antes de introducir otro lote fabricado en la zona, a no ser que esta contenga los mismos microorganismos, y los liofilizadores de doble puerta deberán esterilizarse tras cada ciclo a no ser que se abran en una zona limpia.				CRITICO	
2.3.3-2.4.3-xviii	La esterilización de los liofilizadores debe realizarse antes de cada uso, preferiblemente mediante vapor seco presurizado. En caso de utilizarlos en campañas, deberán esterilizarse al menos tras cada campaña.				CRITICO	
	13. MATERIALES					
13.2	¿ Todos los materiales que ingresan a la fábrica son sometidos a cuarentena inmediatamente despues de su recepción o procesamiento, hasta que sea autorizado su uso o distribución.?				CRITICO	
13.3	¿Todos los materiales y productos se almacenan en condiciones apropiadas establecidas por el fabricante y en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de los lotes y la rotación de las existencias, según la regla de que los primeros que llegan son los primeros que salen.?				CRITICO	
	MATERIAS PRIMAS					
13.4	¿La adquisición de las materias primas involucra a personal que posea conocimientos acerca de los productos y sus proveedores.?				MAYOR	
13.5	¿ Las materias primas son adquiridas solamente de los proveedores que figuran en la especificación respectiva, y siempre que sea posible, directamente del productor?.				CRITICO	
13.6	¿En cada envío se revisan los contenedores para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados y que, en todos los materiales recibidos haya concordancia entre el pedido, la nota de envío y las etiquetas del proveedor?.				CRITICO	
13.7	¿Los contenedores son limpiados y se incluyen los datos correspondientes en las etiquetas.?				CRITICO	
13.8	¿Cualquier daño en los contenedores u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad de un producto se registra y comunica al departamento de control de calidad para su debida investigación.?				CRITICO	
13.9 -16.9-16.11	¿Se realiza el muestreo, ensayo y autorización por cada lote?				CRITICO	
13.10	¿ Las materias primas del área de almacenamiento son etiquetadas con la siguiente información, como mínimo: -a) nombre y código de referencia, si aplica; b) lote(s) asignado(s) por el proveedor y por el fabricante, si aplica; c) condición de los contenidos (cuarentena, prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, por ejemplo); d) fecha de caducidad o fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba.				CRITICO	
13.11	¿Se adoptan procedimientos o medidas adecuadas para asegurar la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima?.				CRITICO	
13.11	¿se identifican los recipientes de material a granel de los cuales se han retirado muestras.?				MAYOR	
13.12	¿ Se utilizan exclusivamente materias primas autorizadas por el departamento de control de la calidad y que estén en su tiempo y condiciones de conservación?				CRITICO	
13.13 - 3.14	¿ Las materias primas son expedidas solamente por las personas designadas, de conformidad con un procedimiento escrito, a fin de asegurar que los materiales respectivos sean correctamente pesados, medidos y colocados en envases limpios y adecuadamente etiquetados y se registra esta operación.?				CRITICO	
13.15	¿ Los materiales expedidos para cada lote del producto final se mantienen juntos y estan visiblemente etiquetados como tales.?				CRITICO	
	MATERIALES DE ENVASADO					
13.16 - 13.5 -13.6	¿ La adquisición, manipulación y control de los materiales primarios y de los materiales de envasado impresos se efectua de la misma manera que en el caso de las materias primas.?				CRITICO	
13.17	¿Los materiales de envasado impresos se almacenan en condiciones seguras a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos?				CRITICO	
13.17	¿las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y transportan en contenedores cerrados independientes?				MAYOR	
13.17	¿ Los materiales de envasado se expiden solamente a las personas designadas, conforme a un procedimiento aprobado y documentado.?				MAYOR	
13.18	¿A cada envío o lote de material impreso o de material primario de envasado se le asigna un número especial de referencia o marca de identificación.?				CRITICO	
13.19	¿ Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto es destruido, y se registra el destino que se le asigna.?				CRITICO	
13.20	¿Antes de ser utilizados, todos los productos y materiales de envasado son examinados en ocasión de su envío al departamento de envasado, en lo que respecta a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado.?				CRITICO	
	PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL					
13.21	¿Los productos intermedios y a granel son mantenidos en condiciones apropiadas?				CRITICO	
	PRODUCTOS ACABADOS/TERMINADOS					
13.23	¿ Los productos acabados se mantienen en cuarentena hasta su liberación por parte de Control de Calidad, después se almacenan como existencia utilizable, en las condiciones establecidas por el fabricante.?				CRITICO	
	MATERIALES/PRODUCTOS RECHAZADOS Y RECUPERADOS					
13.25	¿Los materiales y productos rechazados, son debidamente identificados y almacenados separadamente en áreas restringidas ?				CRITICO	
13.25 -13.26	¿Los productos o materiales son devueltos a los proveedores o, cuando sea apropiado, reprocesados o eliminados, de acuerdo a la normativa o legislación vigente.? ¿Cualquiera sea la determinación adoptada, es aprobada por la persona autorizada y debidamente registrada.?				CRITICO	
13.27	¿ Para introducir total o parcialmente partidas de antigenos ~~lotes~~ que reúnan las condiciones de calidad exigidas, del producto, en una etapa determinada de la fabricación, se hace una autorización previa.?				CRITICO	
	PRODUCTOS RETIRADOS					
13.29 - 7.8	¿Los productos retirados estan identificados y almacenados separadamente en un área segura, hasta que se decida su destino.? ¿La decisión se adopta lo más pronto posible?				CRITICO	
	PRODUCTOS DEVUELTOS					
13.30	¿ Los productos provenientes del mercado que hayan sido devueltos son eliminados de acuerdo a procedimientos internos y normativa vigente ambiental de cada país ?				CRITICO	
	REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO					
13.31	¿ Todos los reactivos y medios de cultivo se registran al recibirse o al prepararse.?				MAYOR	
13.32	¿Los reactivos hechos en el laboratorio se preparan de conformidad con los procedimientos escritos y se etiquetan debidamente, indicando concentración, factor de normalización, tiempo de conservación, fecha en que debe efectuarse la renormalización y condiciones de almacenamiento, con firma y fecha de quien lo preparó?				MAYOR	
13.33	¿ Se aplican tanto controles positivos como negativos, a fin de verificar si los medios de cultivo son apropiados.? ¿El tamaño del inóculo utilizado en los controles positivos es apropiado para la sensibilidad requerida.?				MAYOR	
	PATRONES DE REFERENCIA					
13.34	¿ Los patrones o semillas de referencia estan disponibles en forma de patrones de referencia oficiales.?				MAYOR	
13.34 - 13.36 - 13.37	¿Los patrones o semillas de referencia preparados por el fabricante son analizados, autorizados y almacenados como patrones de referencia oficiales, en un área segura, de tal forma que no se vea afectada su calidad, bajo la responsabilidad de una persona designada? ¿Se basan en los patrones de referencia oficiales, cuando éstos estan disponibles?.				CRITICO	
13.35 - 13.37	¿Los patrones o semillas de referencia oficiales se utilizan sólo para el propósito descrito en la monografía correspondiente, de tal forma que no se vea afectada su calidad?				CRITICO	
	MATERIALES DESECHADOS					
13.38	¿Se adoptan las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales desechados hasta su eliminación?¿Los materiales desechados se almacenan en contenedores adecuados y se ubican estratégicamente fuera de los edificios?				MAYOR	
13.38	¿Las sustancias tóxicas y materiales inflamables se almacenan en contenedores de adecuado diseños, separados y cerrados de acuerdo con la legislación nacional de cada país?				CRITICO	
13.39	¿Son recolectados en contenedores adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios, y son eliminados en forma inocua (inactivados, de corresponder) y sanitaria, a intervalos regulares y frecuentes.?¿ No se permite la acumulación de materiales desechados.?				CRITICO	
13.40	¿No se permite que insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento contaminen equipos, materias primas, materiales de envasado, material de procesado o productos acabados?				CRITICO	
	14. DOCUMENTACIÓN					
14.1-14.2	¿Todos los documentos han sido diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente? Cumplen con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización y relacionan todos los aspectos de las BPM, bioseguridad y bioprotección?				CRITICO	
14.3	¿Los documentos son aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas, se revisan regularmente y se mantienen actualizados?				CRITICO	
14.3-14.5	¿Los documentos se modifican con autorización?¿ Se cuenta con un sistema que impida el uso accidental de documentos modificados?				CRITICO	
14.4	¿Los documentos están redactados en forma ordenada, clara, de fácil verificación, libres de expresiones ambiguas?¿Las copias de los mismos son claras y legibles, no contienen errores originados en el proceso de reproducción?				MAYOR	
14.6 2.03.3 - 3.4 ii	¿Cuándo se ingresan datos en un documento estos son claros, legibles e indelebles; Los documentos cuentan con espacio suficiente para el ingreso de todos los datos solicitados? El registro de los datos se hace en el momento en el que se emprende cada acción y de tal forma que todas las actividades significativas relativas a la fabricación de vacunas sean trazables?				MAYOR	
14.7	¿ La modificación de un documento se encuentra firmada, fechada y permite leer la información original que ha sido modificada y el motivo de la modificación?				MAYOR	
14.8	¿Se mantienen registros de todas las acciones efectuadas y de todas las actividades importantes relacionadas con la fabricación de productos biológicos, incluyendo los referentes a los procedimientos normalizados de operación, por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del producto acabado?				CRITICO	
14.9	Cuando se registran datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos o por sistemas fotográficos u otros medios, son confiables estos medios? Sólo las personas autorizadas ingresan nuevos datos o modifican los existentes y llevan registro de ésto?				CRITICO	
14.9	¿Se mantienen disponibles en el sistema las fórmulas maestras y los procedimientos normalizados de operación ?				MAYOR	
2.03.3-3.3	¿Se implementan controles adecuados a los documentos electrónicos, como las plantillas, los formularios y los documentos maestros? ¿ Se aplican los controles correspondientes para asegurar la integridad y la autenticidad del registro a lo largo de todo el periodo de retención?				CRITICO	
2.03.3-3.3	¿Se establecen las relaciones y las medidas de control relativas a los documentos maestros, las copias oficiales, la gestión de datos y los registros, tanto en el caso de los sistemas híbridos como en el de los homogéneos?				CRITICO	
	DOCUMENTOS EXIGIDOS					
	ETIQUETAS					
14.10	¿Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones se muestran claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la empresa?				MAYOR	
14.10	¿Se utilizan etiquetas de colores para indicar la condición en que se encuentra el producto?				menor	
14.11	¿Los productos biológicos terminados son identificados mediante la etiqueta exigida en la norma andina vigente ?				CRITICO	
	Especificaciones y procedimientos de prueba					
14.13/ 2.3.3 i	¿Los procedimientos de prueba descritos en los documentos se encuentran validados antes de que sean adoptados para las pruebas correspondientes?				MAYOR	
14.14-14.20	¿ Se establecen especificaciones adecuadamente aprobadas, fechadas y mantenidas por Control de Calidad, incluyendo las pruebas de identidad, contenido, pureza y calidad, para materias primas, material de envase y productos acabados, y si es necesario para productos intermedios o a granel?				CRITICO	
14.14	¿Se establecen las especificaciones para agua, materias primas y materiales usados en la producción?				CRITICO	
14.17	¿En el laboratorio de control de la calidad se encuentra disponibles los documentos, patrones y otros materiales de referencia?				MAYOR	
	Especificaciones para las materias primas y de envasado					

14.18	Las especificaciones para las materias primas y envases primarios, o para los materiales de envasado impresos, deben contener, cuando sea pertinente, una descripción de los materiales, incluyendo: el nombre designado (DCI cuando corresponda) y el código de referencia interna; la referencia, si la hubiere, a una monografía de la farmacopea; normas de calidad y cantidad, con los límites de aceptación.				CRITICO	
14.18	Según las prácticas de la compañía, pueden agregarse otros datos a las especificaciones, tales como: -Datos del proveedor y productor original de los materiales; -Una muestra de los materiales impresos; - Instrucciones para el muestreo y las pruebas o una referencia a los procedimientos; -Condiciones de almacenamiento y precauciones que deben tomarse; -El tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de un nuevo exámen.				MAYOR	
	Especificaciones para productos intermedios y a granel				CRITICO	
14.20	Los datos obtenidos de los productos intermedios se utilizan en la evaluación del producto final?				CRITICO	
	Especificaciones para productos acabados				CRITICO	
14.21	Las especificaciones para productos acabados Incluyen:-nombre del producto y código de referencia si corresponde; - nombre(s) designado(s) del(los) ingrediente(s) activo(s) y si corresponde, la DCI; -fórmula o una referencia de la fórmula; -descripción de la forma farmacéutica y detalles del envase;- instrucciones para efectuar el muestreo y las pruebas, o una referencia de esos procedimientos;-normas de calidad y de cantidad, con los límites de aceptabilidad;-condiciones de almacenamiento y precauciones si aplica; -periodo de vida util				CRITICO	
	Fórmula Maestra					
14.22	Existe para cada producto y tamaño de lote a fabricar, una fórmula maestra autorizada				CRITICO	
14.23	¿La fórmula maestra incluye la siguiente información?					
14.23.a	Nombre completo del producto, con el código y referencia del producto, dado en las especificaciones.				CRITICO	
14.23.b	Descripción de la fórmula farmacéutica, dosis, contenido de principio activo y tamaño del lote.				CRITICO	
14.23.c	Lista de todos los materiales a ser utilizados (con nombre genérico cuando sea aplicable) y la cantidad de cada uno. Si la sustancia es exclusiva indicar el nombre y la referencia.				CRITICO	
14.23.d	Las especificaciones esperadas para el producto final, con los límites de aceptación; y las de los productos intermedios relevantes, cuando sea aplicable.				CRITICO	
14.23.e	Descripción de los procesos y localización de los principales equipos a ser utilizados.				CRITICO	
14.23.f	El método o referencia de los métodos utilizados en la preparación crítica de los equipos. Por ejemplo limpieza (especialmente después de la elaboración o cambio de producto), acondicionamiento, calibración, esterilización, etc.				CRITICO	
14.23.g	Descripción detallada paso a paso, de las instrucciones del proceso. (Ejm: chequeo de materiales, pretratamiento, secuencia de la adición de materiales, tiempo de mezclas, temperaturas, etc.)				CRITICO	
14.23 h	Las instrucciones para los controles en proceso, con sus respectivos límites.				CRITICO	
14.23.i	Cuando sea necesario los requisitos para almacenamiento del producto incluyendo el envase, etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento.				CRITICO	
14.23.j	Las precauciones especiales que deben observarse				CRITICO	
	Instrucciones de envasado					
14.25	¿Se cuenta con instrucciones de envasado autorizadas oficialmente para cada producto, tamaño del envase y tipo de producto, que incluya: nombre del producto, forma farmacéutica, contenido de producto en el recipiente final (peso, volúmen o numero), lista completa de materiales con descripción, cantidades y código o referencia según especificación de cada material de envasado, precauciones, equipos, descripción de la operación de procesado, muestreos, controles en proceso y límites de aceptabilidad. ?				CRITICO	
	Registros del procesado de lotes (BATCH RECORDS)					
14.26	¿Los Batch Records se basan en la fórmula maestra aprobada vigente, se diseñan de tal forma que se eviten los errores de transcripción y se mantienen para cada lote procesado?				CRITICO	
14.27	¿Antes de iniciar una operación de procesado se verifica y se registra que los equipos y el lugar de trabajo estén limpios, libres de productos, documentos, o materiales correspondientes al proceso anterior ?				CRITICO	
14.28	¿Se registran los datos durante el procesado, en el momento en que se lleva a cabo cada acción, con firma y fecha de la persona responsable de las operaciones, que incluyan: nombre del producto, lote, equipos, fecha y hora de inicio y final de las etapas importantes de la producción, iniciales del operador y verificador (cuando aplique) responsables de dichas etapas, resultados de controles en proceso, número de lote y/o de análisis de materias primas usadas (incluyendo si aplica, materiales reprocesados), rendimientos y explicaciones acerca de deviaciones significativas al rendimiento esperado o a problemas especiales, junto con la autorizacion firmada referente a toda desviacion de la fórmula maestra.?				CRITICO	

	Registro del envasado de lotes					
14.29	¿Se mantiene un registro del envasado de lotes para cada uno de los lotes o partes de lotes procesados, el cual se basa en las partes pertinentes de las instrucciones de envasado, y el sistema de preparación del mismo tiene por objeto evitar los errores de transcripción??				CRITICO	
14.30	¿ Se verifica y se registra que los equipos y el lugar de trabajo estén libres de productos anteriores documentos, y materiales que no se requieren para el proceso que está por iniciarse, y que los equipos estén limpios y preparados para el uso, antes de comenzar una operación de envasado?				CRITICO	
14.31	¿ Se registra la siguiente información y se identifica claramente a la persona responsable mediante su firma o contraseña electrónica: nombre del producto, lote y cantidad de material a granel a ser envasado, lote y cantidad de producto acabado que se espera obtener, cantidad real obtenida, conciliación; fecha, hora y responsable de las operaciones de envasado, resultados de los controles en proceso ?				CRITICO	
14.31f	Se registran los detalles de las operaciones de envasado efectuadas (equipos, líneas de envasado utilizadas), instrucciones para dejar producto sin envasar, registro de devolución al área correspondiente de producto que no se haya envasado, notas de cualquier problema especial, autorización escrita en caso de desviación de las instrucciones de envasado				CRITICO	
14.31g	Se dejan, muestras de los materiales impresos utilizados en el envasado, incluyendo muestras que tienen el número de lote, fecha de caducidad y cualquier otro dato sobreimpreso.				MAYOR	
14.31i	Se realiza conciliación teniendo en cuenta : cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales impresos usados en el envasado y los productos a granel expedidos, utilizados, eliminados o devueltos al inventario y las cantidades de producto obtenidas. ?				CRITICO	
	Procedimientos de operación (normalizados) y registros					
14.32	¿Se dispone de procedimientos operativos estándar y registros normalizados para la recepción de cada envío de materias primas y de materiales primarios y de envasado impresos?				CRITICO	
14.33	¿Existen procedimientos operativos estándar para el etiquetado interno, la cuarentena y el almacenamiento de las materias primas, los de envasado, y otros materiales?				CRITICO	
14.34	¿Existen procedimientos operativos estándar para el muestreo, los cuales especifiquen la(s) persona(s) autorizada(s) para tomar las muestras, método y plan de muestreo, equipo a ser empleado,precauciones para evitar la contaminación o deterioro de su calidad, cantidad, subdivisión de la muestra, tipo de recipiente (aséptico o normal), precauciones especiales referente al muestreo de material estéril o nocivo ?				CRITICO	
14.35	¿Disponen de procedimientos operativos estándar para cada instrumento y equipo, y se colocan la transcripción escrita de los mismos cerca de dichos instrumentos y equipos?				CRITICO	
14.36-14.37	¿Existen procedimientos operativos estándar para el muestreo, los cuales especifiquen la(s) persona(s) autorizada(s) para tomar las muestras, método y plan de muestreo, equipo a ser empleado,precauciones para evitar la contaminación o deterioro de su calidad, cantidad, subdivisión de la muestra, tipo de recipiente (aséptico o normal), precauciones especiales referente al muestreo de material estéril o nocivo ?				CRITICO	
14.37	Las instrucciones referentes al muestreo incluyen:				INFORMATIVO	
14.38 -14.39 -14.40	¿Existe un procedimiento operativo estándar, que describa el sistema de numeración de lotes, para asegurar que, cada lote de producto intermedio, a granel, o acabado se identifique con un número de lote específico, que no se repitan los números de lotes y que relacione la numeración en las etapas de procesado y envasado ?				CRITICO	
14.41	¿La asignación de números a los lotes se registran inmediatamente,por ejemplo, en un libro diario de operaciones; incluye al menos fecha de asignación, identidad del producto y tamaño del lote.? .				CRITICO	
14.42	¿Existen los procedimientos por escrito para los análisis que se efectúan a los materiales y productos en las distintas etapas de la fabricación, describiendo los métodos y equipos empleados? ¿ Se registran las pruebas efectuadas?				CRITICO	
14.43	Los registros de los análisis de materiales o productos incluyen, como mínimo: nombre del material o producto, forma farmacéutica, lote, fabricante o proveedor, fecha de análisis, especificaciones, referencias, resultados de los análisis (observaciones, cálculos), las iniciales de las personas que realizaron los análisis y de quienes verificaron los análisis y los cálculos; indicación clara de autorización o rechazo, con fecha y firma de la persona designada como responsable.				CRITICO	
14.44	¿Existen los procedimientos de autorización y rechazo de los materiales y productos, especialmente el procedimiento para la autorización de venta de un producto acabado por la persona autorizada?				CRITICO	
14.46	¿Existen procedimientos operativos estándar, registros de las acciones efectuadas y conclusiones resultantes (si aplica) acerca de: -Ensamblaje de equipos y su comprobación. -Aparatos de análisis y su calibración;-Mantenimiento, limpieza y saneamiento; -Aspectos relativos al personal, incluyendo idoneidad, capacitación, vestimenta e higiene; -Control del medio ambiente; -Control de animales e insectos nocivos; -Quejas; -Retiros de productos del mercado; -Devoluciones.				CRITICO	
14.47 - 14.48	¿Se mantienen los registros de uso, de las areas en que han sido procesados los productos y de los equipos importantes e indispensables y se registran, en orden cronológico, las comprobaciones, calibraciones, mantenimiento, limpieza, o reparaciones incluyendo fechas e identidad de las personas que lleven a cabo esas operaciones?				MAYOR	
	SEGUNDA PARTE 15. BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE LA CALIDAD.					

15.2	¿Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesado, envasado y distribución, se efectuan de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas? ¿Se registran?				CRITICO	
15.3	¿Siempre que sea posible, se evita cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos? En caso de efectuar alguna desviación, ¿ésta se aprueba por escrito por la persona asignada, con participación del departamento de control de la calidad, cuando sea apropiado?				CRITICO	
15.4-14.31 - 15.19	¿Se efectua el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables?				MAYOR	
15.5	¿No se llevan a cabo operaciones con diferentes productos simultánea o consecutivamente, en la misma habitación, a menos que no haya riesgo alguno de confusión o contaminación cruzada?				CRITICO	
15.6	¿ Durante el procesado todos los materiales, recipientes a granel, equipos principales y cuando sea apropiado, las habitaciones utilizadas se identifican con carteles o de otra forma, con indicación del producto o material, que se está procesando, su actividad (si corresponde), y el número del lote? ¿Dicha indicación menciona la etapa en que se encuentra la producción?				MAYOR	
15.7	¿El acceso al recinto donde se efectúa la producción,se limita al personal autorizado?				MAYOR	
15.8	¿No se fabrican productos no medicamentosos en las áreas donde se fabrican productos biológicos, o con equipos destinados a la producción de estos?				CRITICO	
15.9	¿ Los controles durante el procesado se realizan mayormente dentro del área de producción? ¿No presentan riesgo alguno para la calidad del producto?				MAYOR	
2.3.4-1.2 viii	No deben realizarse operaciones en distintos productos a la vez ni de manera consecutiva en la misma sala a no ser que el riesgo de mezcla o contaminación cruzada sea insignificante.				MAYOR	
	Prevención de la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana en la producción					
15.10	Cuando en la producción se emplean materiales secos, ¿ Se toman precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación?				CRITICO	
15.11	¿Se evita la contaminación de una materia prima o de un producto por otra materia prima o producto?				CRITICO	
15.12	¿Se evita la contaminación cruzada mediante la adopción de medidas técnicas y administrativas, como: a- producción en áreas segregadas (para productos tales como penicilinas, vacunas vivas, preparaciones bacterianas vivas y ciertas sustancias biológicas), "por campañas" (es decir, con intervalos de tiempo) y limpieza adecuada entre una y otra producción ? b- áreas herméticas, con diferencias de presión y dotadas de extractores de aire? c- reducción al mínimo de la contaminación causada por recirculación o reingreso de aire no tratado? d-uso de vestimentas apropiadas?.				CRITICO	
15.12e	¿Se emplean procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida, para evitar que una limpieza incorrecta de los equipos constituye una fuente común de contaminación? ¿Se llevan a cabo pruebas para verificar si quedan residuos? Se usen etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos.				CRITICO	
15.12f	¿Se ha instituido un "sistema cerrado" de producción?				CRITICO	
15.14	¿Las áreas donde se procesan productos suceptibles son sometidas periódicamente a operaciones de control microbiológico?				CRITICO	
2.3.4-1.3 ii	La contaminación cruzada debe evitarse mediante medidas técnicas y organizativas adecuadas, como las siguientes:				CRITICO	
2.3.4-1.3 ii-a	Produciendo en zonas distintas o por campañas (separación temporal) seguida de una limpieza adecuada;				CRITICO	
2.3.4-1.3 ii-b	Proporcionando esclusas y extracción de aire adecuadas;				CRITICO	
2.3.4-1.3 ii-c	Minimizando el riesgo de contaminación causado por la recirculación o re-entrada de aire no tratado o tratado de forma insuficiente; analizando periódicamente el aire;				CRITICO	
2.3.4-1.3 ii-d	Manteniendo la indumentaria protectora dentro de las zonas en las que los productos con riesgo especial de contaminación cruzada se estén procesando;				CRITICO	
2.3.4-1.3 ii-e	Usando procedimientos de limpieza y descontaminación de efectividad conocida, ya que la limpieza inefectiva del equipo es una causa frecuente de contaminación cruzada;				CRITICO	
2.3.4-1.3 ii-f	Usando "sistemas cerrados" de producción;				CRITICO	
2.3.4-1.3 ii-g	Realizando análisis para comprobar si hay residuos y contaminación, y utilizando en el equipo etiquetas que indiquen si se ha limpiado o no				CRITICO	
	Operaciones de procesado: productos intermedios y a granel					
15.15-14.27	¿Antes de iniciar una operación de procesado, se adoptan las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de partida, productos, residuos de productos, etiquetas, o documentos que no sean necesarios para la nueva operación?				CRITICO	

15.16	¿Se llevan a cabo y se registran todos los controles durante el procesado y los controles ambientales?				CRITICO	
15.17	¿Se adoptan medidas destinadas a indicar la existencia de fallas en los equipos o servicios (la provisión de agua y gas para los equipos, por ejemplo)?¿ Los equipos defectuosos se retiran del uso hasta que el defecto haya sido corregido?				CRITICO	
15.17 - 15.18	¿ Los equipos de producción y los recipientes se limpian de conformidad con procedimientos detallados por escrito. ¿Los equipos se guardan limpios y secos?¿ Se presta especial atención a la eliminación de contaminantes tales como fragmentos de vidrio y partículas metálicas?				CRITICO	
15.22	¿Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, estos son controlados diariamente o antes de su empleo en análisis?				CRITICO	
15.24	¿El envasado de un producto no se realiza muy cerca del envasado de otro producto distinto, para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, de confusiones y de sustituciones?? ¿Se vigila por medios electrónicos?				CRITICO	
15.25	¿Antes de iniciar las operaciones de envasado, se adoptan las medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación? ¿ Se verifica mediante una lista de control apropiada que dichas líneas estén listas y se registra esta operación?				CRITICO	
15.26	¿El nombre y el número del lote del producto que se está manejando se exhibe en cada estación o línea de envasado?				CRITICO	
15.27	¿El etiquetado se efectua lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre? ¿ Si se demora el etiquetado, se adoptan las medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado?				CRITICO	
15.28	¿Se verifica y se registra si es correcta la impresión (códigos y fechas de caducidad), ya sea que se efectúe independiente o como parte del proceso de envasado? Si se efectúa manualmente, se verifica a intervalos regulares?				CRITICO	
15.29	¿Se presta especial atención cuando se utilizan etiquetas sueltas, cuando se efectúa una sobreimpresión fuera de la línea de envasado y en operaciones de envasado manual y se verifica que los instrumentos de lectura electrónica de códigos, los contadores de etiquetas u otros aparatos similares estan funcionando correctamente? ¿ Se utiliza las etiquetas dispensadas en rollos, antes que las sueltas?				CRITICO	
15.30	¿ La información impresa o estampada en los materiales de envasado es clara y no se borra o desprende con facilidad?				CRITICO	
15.31	¿El control de los productos en la línea de producción incluye como mínimo la verificación de los siguientes aspectos: a- apariencia general de los envases apropiada; b- envases completos; c- productos y materiales de envasado correctos; d-sobreimpresión hecha debidamente; e-muestras recogidas de la línea de envasado son devueltas. ?				CRITICO	
15.34	¿Si los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, se sigue un procedimiento escrito?				CRITICO	
	Buenas prácticas en el control de la calidad					
16.1 - 3.2g	¿El uso de materiales y despacho de productos para su venta o provisiÓn es autorizado una vez se ha establecido que su calidad es satisfactoria?				CRITICO	
16.1	¿Además de las operaciones de laboratorio, el control de calidad esta involucrado en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto?				MAYOR	
16.2	¿En todas las pruebas se cumplen las instrucciones dadas en el procedimiento escrito para cada material o producto, y el resultado es verificado por el supervisor antes de que el material o producto sea autorizado o rechazado?				CRITICO	
16.3	¿ Las muestras son representativas de los lotes de material de los cuales han sido recogidas, de conformidad con el procedimiento escrito aprobado?				CRITICO	
16.5	¿El muestreo se lleva a cabo de tal forma que evite la contaminación o confusión de los materiales sometidos al muestreo?¿ Estan limpios todos los equipos de muestreo que entran en contacto con los materiales?				CRITICO	
16.5	¿Se toman las precauciones especiales con algunos materiales excepcionalmente peligrosos o potentes?				CRITICO	
16.6	¿ Los equipos empleados en el muestreo se limpian y se esterilizan, antes y después de cada uso y se almacenan en forma separada de los demás equipos de laboratorio?				CRITICO	
16.7	Cada contenedor de muestra tiene una etiqueta que indique: nombre del material sometido a muestreo; número del lote; número del contenedor de donde se ha recogido la muestra;firma de la persona que ha recogido la muestra; y fecha del muestreo.				MAYOR	
	Materias primas y de envasado					
16.8	Antes de autorizar el uso de materias primas o de envasado, el jefe de control de la calidad se cerciora de que se ha comprobado que los materiales reunen las especificaciones referentes a la identidad, actividad, pureza, y otros indicadores de la calidad.				CRITICO	

16.10	¿Cada lote de materiales de envasado impresos se examina inmediatamente después de su recepción?. De cada contenedor de materia prima , una muestra proveniente de dicho contenedor se somete a prueba?				MAYOR	
16.11	En reemplazo de las pruebas efectuadas por el fabricante, se acepta un certificado de análisis original , no fotocopia, suministrados por el proveedor ?				CRITICO	
16.11	¿Antes de aceptar los certificados de análisis originales suministrados por el proveedor, éste ha establecido la confiabilidad de dichos análisis , mediante una auditoria in situ de la capacidad del proveedor y mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas por el proveedor ?				CRITICO	
16.11	¿Los certificados de análisis suministrados por el proveedor contienen la siguiente información: a-Identificación del proveedor, firma de funcionario competente y declaración de la idoneidad del primero; b-Nombre y número de lote del material sometido a prueba; c-Indicación de las especificaciones y métodos empleados; d-Indicación de los resultados en las pruebas y fecha de las mismas.?				CRITICO	
2.3.4-1.5 i	La capacidad de los medios de cultivo de permitir el crecimiento deseado y su efectividad deben validarse adecuadamente con antelación.				CRITICO	
2.3.4-1.5 ii	Los medios deben esterilizarse in situ o en el momento de su fabricación. El vapor presurizado es el método de elección. Los gases, los medios, los ácidos, las bases y los agentes antiespumantes u otros materiales que se introduzcan en los biorreactores deben ser estériles.				CRITICO	
2.3.4-1.6 iii	Se asegura la identidad, pureza, inocuidad y eficacia de los lotes de inóculo (semillas) y de los bancos de célula				CRITICO	
2.3.4-1.6 iv	El establecimiento del lote de siembra y del banco de células deben realizarse en un entorno adecuado para proteger el lote de siembra y el banco de células y, si resulta aplicable, el personal que lo manipule y el medio externo. El lote primario o el banco de células deben consistir en un solo lote uniforme o una serie que se hayan mezclado y envasado en recipientes en forma de un solo lote o serie.				CRITICO	
2.3.4-1.6.4 i	Los huevos embrionados también suelen utilizarse en la producción de productos biológicos. Deben derivar de parvadas de pollos SPF en las que se hayan realizado controles intensivos para descartar agentes infecciosos y que no hayan sido vacunadas; o, cuando está justificado (por ejemplo, en el caso de la producción de ciertas vacunas inactivadas), y de acuerdo con la autorización de comercialización, de parvadas de pollos sanos. La vía de inoculación del huevo y la elección del tipo de huevos con los que se trabajará dependen del microorganismo que se vaya a propagar. Los organismos regladores podría tener requisitos relativos al origen de los huevos, así como exigir determinadas pruebas a los productos cultivados en dichos huevos como requisito para la puesta en circulación del producto.				CRITICO	
	Control durante el procesado.					
16.12	¿ Se mantiene registros de los controles efectuados durante el procesado, los cuales formarán parte de los registros de los lotes? (vease la sección 15.2)				CRITICO	
2.3.4-2.3.3 iv	Todos los controles y procedimientos realizados durante el proceso deben llevarse a cabo según los métodos autorizados por el departamento de control de calidad y los resultados deben registrarse.				CRITICO	
	Productos acabados					
16.13 / 2.3.4-2.4.1 i	¿Antes de la autorización de cada lote de productos biológicos, se determina debidamente en el laboratorio que dicho lote esta conforme o cumple con las especificaciones establecidas para los productos acabados en cuanto a pureza, inocuidad y potencia, así como cualquier otra prueba que se encuentre en las esepcificaciones del producto?				CRITICO	
16.14	¿Los productos que no cumplen con las especificaciones establecidas o a los criterios de calidad pertinentes son rechazados?				CRITICO	
	Examen de los registros de producción					
16.15	¿Los registros de producción y control son examinados y si un lote no cumple con las especificaciones establecidas, se somete a una investigación completa que se extiende a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el defecto o la discrepancia? Se registra por escrito la investiación, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento?				CRITICO	
16.16	¿Las muestras recogidas de cada lote de producto acabado son retenidas por un mínimo de un año después de la fecha de caducidad y mantenidas en su envasado final y almacenadas en las condiciones recomendadas?				CRITICO	
16.16	¿Las muestras de materias primas activas se retienen por un año mínimo después de la fecha de caducidad del correspondiente producto acabado?				MAYOR	
16.16	¿Siempre que su estabilidad lo permita, otras materias primas (salvo los disolventes, gases, y agua) se retienen por un mínimo de dos años?				MAYOR	
16.16	¿La cantidad de las muestras de materiales y productos retenidos es suficiente para que éstos puedan ser sometidos a dos nuevos exámenes completos, como mínimo?				CRITICO	
	Estudios de estabilidad					
16.17	¿El departamento de control de la calidad lleva a cabo una evaluación de los productos biológicos acabados, y cuando fuere necesario, de los materiales de partida y productos intermedios?				CRITICO	
16.18	¿El departamento de control de la calidad establece las fechas de caducidad y especificaciones sobre el tiempo de conservación, sobre la base de pruebas de estabilidad por envejecimiento natural ?				CRITICO	
16.20	¿La estabilidad se determina antes de la comercialización, y también después de cualquier cambio significativo de los procesos, equipos, materiales de envasado, etc.?				CRITICO	
	Tercera parte **17. PAUTAS COMPLEMENTARIAS Y DE APOYO**					
	Productos biológicos estériles					
17.1	¿La fabricación de vacunas se lleva a cabo en áreas limpias a las cuales solo puede acederse a travez de esclusas para personal o para equipos y materiales, las cuales se mantienen de conformidad con normas apropiadas de limpieza, y se suministra solamente aire que ha pasado por filtros de comprobada eficiencia?				CRITICO	
17.1	¿El ingreso se efectua a través de cierres de aire herméticos, tanto para el personal como para los materiales?				CRITICO	
17.2	¿Las diversas operaciones de preparación de componentes (tales como recipientes y cierres), preparación de productos, llenado, y esterilización se llevan a cabo en zonas separadas dentro del área limpia?				CRITICO	
17.3	¿Se clasifican Las áreas limpias destinadas a la fabricación de preparaciones estériles según las características exigidas del aire, en grados A, B, C, y D (véase el Cuadro 1)?				CRITICO	
						
17.4	¿Cuando el producto se expone al ambiente, las condiciones particuladas y microbianas indicadas en el Cuadro 1 se mantienen en la zona inmediatamente vecina al producto?				CRITICO	
17.4	¿Estas condiciones se mantienen también en todo el entorno del producto si el personal no está presente en el área de procesamiento, y si las condiciones se deterioran por cualquier razón? ¿Es posible volver a las condiciones recomendadas después de transcurrido un breve período de "limpieza"?.				CRITICO	
17.4	¿Se emplea tecnología de protección absoluta (aisladores) y de sistemas automatizados para reducir al mínimo la intervención humana en las áreas de procesamiento para mantener la esterilidad de los productos fabricados?				CRITICO	
17.4	¿ Cuando se emplean dichas técnicas, se mantienen vigentes las recomendaciones referidas a la calidad del aire y su control, con una interpretación apropiada de los términos "sitio de trabajo" y "ambiente"?				CRITICO	
	Fabricación de preparaciones estériles					
	Productos esterilizados en forma terminal					
17.5	¿Qué tipo de esterilización usa? Terminal ___ Filtración ___ Materiales de partida estériles y en forma aséptica___				INFORMATIVO	
17.5.1	¿ Las soluciones se preparan en un ambiente de grado C, con el objeto de obtener conteos microbianos y particulados bajos, aptos para filtración y esterilización inmediatas?				CRITICO	
17.5.1	¿Las soluciones se preparan en ambientes de grado D, siempre que se hayan tomado medidas adicionales para reducir al mínimo la contaminación, como por ejemplo el uso de frascos cerrados?				CRITICO	
17.5.1	¿El llenado de la preparaciones parenterales se efectúa en una estación de trabajo de corriente de aire laminar (grado A), en un ambiente de grado C?				CRITICO	
2.3.5-5 i	Tras el lavado, los componentes deben manipularse en un entorno calificado como mínimo de Grado D. La manipulación de materiales de partida y componentes estériles, a no ser que en fases posteriores del proceso se vayan a someter a una esterilización o filtración a través de un filtro que retenga microorganismos, debe realizarse en un entorno de Grado A con un fondo de Grado B.				CRITICO	
2.3.5-5 ii	La preparación de soluciones que vayan a someterse a un filtrado esterilizante a lo largo del proceso deben realizarse en un entorno de Grado C; si no van a filtrarse, los productos y materiales deben prepararse en un entorno de Grado A con un fondo de Grado B.				CRITICO	
2.3.5-5.iii	La manipulación y envasado de productos preparados de forma aséptica debe realizarse en un entorno de Grado A con un fondo de Grado B.				CRITICO	
2.3.5-5.iv	Antes de terminar la aplicación de tapones, la transferencia de recipientes parcialmente cerrados, como los que se usan en la liofilización, debe realizarse en un entorno de Grado A con fondo de Grado B o en bandejas de transferencia selladas en un entorno de Grado B.				CRITICO	
	Personal				CRITICO	
17.6	¿Durante los procesos asépticos sólo el número mínimo necesario de personal, esta presente en las áreas limpias? ¿Se efectuan las inspecciones y los controles desde fuera de las áreas respectivas?				CRITICO	
17.7	¿Se capacita regularmente a todos los empleados (incluyendo personal de limpieza y mantenimiento) que trabajan en áreas limpias, en temas relacionados con la fabricación de productos estériles, incluyendo la higiene y conocimientos básicos de microbiología?				CRITICO	
17.7	¿En caso de ser necesario, se supervisan cuidadosamente el ingreso a las áreas de personas extrañas que no hayan recibido dicha capacitación (personal de construcción o mantenimiento contratado afuera)?				CRITICO	
17.8	¿Se cuenta con procedimientos rigurosos y claramente definidos de descontaminación para el personal que haya estado involucrado en el procesado de materiales de tejidos animales o de cultivos de microorganismos distintos de los usados en el presente proceso de fabricación?				CRITICO	
17.9	¿Se mantienen elevados niveles de higiene y limpieza personal, y los empleados involucrados en la fabricación de preparaciones estériles reciben instrucciones acerca de la obligación de informar sobre cualquier situación que pueda causar desprendimiento de un número anormal de contaminantes, o de contaminantes de diversos tipos?				CRITICO	
17.9	¿ Se efectúan exámenes periódicos para determinar si existen dichas condiciones?				CRITICO	
17.9	¿Está designada una persona competente responsable de decidir acerca de las medidas que deban adoptarse con respecto al personal que podría estar causando situaciones anormales de peligro microbiológico?				CRITICO	
17.10	¿Ingresan personas a las áreas limpias vistiendo ropa de calle y el personal que ingresa a los cambiadores viste ropas protectoras de uso en la empresa?¿ Se siguen los procedimientos escritos con respecto al cambio de ropas y el aseo personal?				CRITICO	
17.11	El tipo de ropas y la calidad de las mismas deben conformarse al tipo de proceso de fabricación y de lugar de trabajo, y las ropas deben vestirse de tal forma que los productos estén protegidos de la contaminación.				CRITICO	
17.12	No está permitido que las personas que ingresan en las áreas limpias usen, relcj, pulsera, ni joyas, como tampoco cosméticos de los cuales puedan desprenderse partículas.				CRITICO	
17.13	¿La vestimenta de las personas en el lugar de trabajo es acorde al grado del aire del área respectiva dependiendo de cada grado de aire?:				CRITICO	
17.13	*Grado D:* El cabello, y cuando corresponda, la barba se cubren, unas cortadas; se usan ropas de protección y calzados o cubrecalzados apropiados; se adoptan medidas apropiadas para evitar la contaminación proveniente de fuera del área limpia.?				CRITICO	
17.13	*Grado C:* El cabello, y cuando corresponda, la barba se cubren; se usan trajes de una o dos piezas, cerrados en las muñecas y con cuello alto, y calzados o cubrecalzados apropiados; de la vestimenta empleada no se desprende fibra o partícula alguna.?				CRITICO	
17.13	*Grados A y B:* un cobertor de cabeza cubre totalmente el cabello, y cuando corresponda, la barba; los bordes inferiores de dicho cobertor se mete dentro del cuello del traje; se usa una máscara para evitar que la cara desprenda gotas de sudor; se usan guantes esterilizados de goma o material plástico que no estén recubiertos de talco, como también calzados esterilizados o desinfectados; las bocamangas de los pantalones se meten dentro de los calzados y los extremos de las mangas de las ropas se meten dentro de los guantes; de la vestimenta empleada no debe desprenderse fibra o partícula alguna, y ella debe retener toda partícula que se desprenda del cuerpo humano.				CRITICO	
17.15	¿Las operaciones de lavado y esterilización de la ropa se efectúan de conformidad con procedimientos operativos normalizados?				CRITICO	
	Instalaciones					
17.16	¿ Todas las instalaciones estan diseñadas de tal forma que se evite el ingreso innecesario de personal de supervisión o control? ¿El diseño de las áreas de grado B permite que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior?				MAYOR	
17.17	¿Todas las superficies expuestas de las áreas limpias son suaves, impermeables y sin grietas, para reducir al mínimo el desprendimiento o la acumulación de partículas o microorganismos? ¿Permiten la aplicación constante de sustancias limpiadoras y desinfectantes, donde sea apropiado?				CRITICO	
17.18	¿Las instalaciones estan diseñadas para reducir la acumulación de polvo y para facilitar la limpieza, no hay lugares que no puedan limpiarse (no hay puertas corredizas por ejemplo), tienen un mínimo número de repisas, estantes, anaqueles, y equipos?				CRITICO	
17.19	¿En caso de existir cielorrasos falsos, éstos se cierran herméticamente para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre?				CRITICO	
17.20	¿En la instalación de tuberías y ductos no hay huecos difíciles de limpiar?				CRITICO	
17.21	Se excluyen de las áreas donde se efectúan operaciones asépticas la instalación de sumideros y drenajes? Donde hay necesidad de instalar sumideros y drenajes se diseñan, ubican y mantienen de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación microbiana- cuentan con trampas con cierres de aire que sean eficientes y fáciles de limpiar, con el fin de prevenir el sobreflujo?				CRITICO	
17.22	¿Las habitaciones destinadas al cambio de vestimenta estan diseñadas como esclusas de aire, son independientes para la entrada y la salida de las áreas limpias y se limpian eficientemente con descargas de aire filtrado				CRITICO	
17.22	¿Las instalaciones para el lavado de las manos estan ubicadas solamente en las salas de cambio de vestimenta, nunca en los lugares donde se efectúan trabajos asépticos?				CRITICO	
17.23	¿ Las esclusas de aire se abren simultáneamente?¿Se cuenta con un sistema de cierre interbloqueado y con un sistema de alarma visual y/o auditivo para prevenir la apertura de más de una puerta a la vez?				CRITICO	
	LABORATORIOS BÁSICOS - NIVEL DE BIOSEURIDAD 1 Y 2					
17.24	El laboratorio cuenta con símbolo y signo internacional de peligro biológico, ubicado en las puertas de los locales donde se manipulen microorganismos del grupo de riesgo 2 o superior.				MAYOR	
17.25	Ingresa a las zonas de trabajo del laboratorio solo el personal autorizado?.				MAYOR	
17.26	Las puertas del laboratorio cuentan con sistema que las mantiene cerradas?				CRITICA	
17.27	Los pasantes y personal deberán ser capacitados en bioseguridad y deberán firmar un documento de responsabilidad y confidencialidad antes de iniciar las prácticas en el laboratorio				CRITICA	
	DISEÑO DE LABORATORIOS DE LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD 1 Y 2					
17.28	Se dispone de espacio suficiente para realizar el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad y para la limpieza y el mantenimiento.				CRITICO	
17.29	Las paredes, los techos y los suelos son lisos, fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los suelos son antideslizantes.				CRITICO	
17.30	Las superficies de trabajo son impermeables y resistentes a desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado.				CRITICO	
17.31	La iluminación es adecuada y debidamente protegida para todas las actividades.				CRITICO	
17.32	Cuenta con espacio e instalaciones para la manipulación y el almacenamiento seguro de disolventes, material radiactivo y gases comprimidos y licuados.				CRITICO	
17.33	Cuenta con locales para guardar la ropa de calle y los objetos personales, fuera de las zonas de trabajo del laboratorio				CRITICO	
17.34	Las zonas para comer y beber y para descansar se encuentran fuera de las zonas de trabajo del laboratorio				CRITICO	
17.35	Cuenta el laboratorio con lavabos con agua corriente en cada sala, de preferencia cerca de la salida.				CRITICO	
17.36	El nivel de bioseguridad 2 dispone de un autoclave u otro medio de descontaminación próximo al laboratorio.				CRITICO	
17.37	Cuenta con sistemas de seguridad y medios de protección contra incendios y emergencias eléctricas, así como duchas para casos de urgencia y medios para el lavado de los ojos.				CRITICO	
17.38	Cuenta con sala identificada de primeros auxilios, equipados y de facil acceso				CRITICO	
17.39	Cuenta con un suministro regular de agua de buena calidad. No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de agua destinada al laboratorio (purificada o WFI) y las del agua de bebida. El sistema de abastecimiento público de agua estará protegido contra el reflujo por un dispositivo adecuado.				CRITICO	
17.40	Se dispone de un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad, así como de un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad.				CRITICO	
	LABORATORIOS BÁSICOS - NIVEL DE BIOSEURIDAD 3					
17.41	Se encuenta separado el laboratorio de las zonas del edificio para circular con restricciones.				CRITICO	
17.42	El vestíbulo cuenta con una zona para separar la ropa limpia de la sucia y debe contar con una ducha.				CRITICO	

17.43	Las dobles puertas de acceso al laboratorio son de cierre automático y se dispone de un mecanismo de interbloqueo, de modo que sólo una de ellas esté abierta al mismo tiempo. Para uso en caso de emergencia es necesario colocar una mampara que se pueda romper.				CRITICO	
17.44	Las superficies de las paredes, suelos y techos son impermeables y fáciles de limpiar.				CRITICO	
17.45	Las ventanas se encuentran cerradas herméticamente y deben llevar cristales resistentes a la rotura.				CRITICO	
17.46	Cuenta con un lavabo que no necesite ser accionado con la mano en las inmediaciones de todas las puertas de salida del laboratorio.				CRITICO	
17.47	Dispone de un sistema de ventilación que establece un flujo direccional hacia el laboratorio.				CRITICO	
17.48	Cuenta con la instalación de un dispositivo de vigilancia visual, con o sin alarma, para que el personal pueda comprobar en todo momento que la corriente de aire circula en el sentido deseado.				CRITICO	
17.49	El sistema de ventilación del edificio se encuentra construido de modo que el aire del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 no se dirija a otras zonas del edificio.				CRITICO	
17.50	Cuenta con un sistema HVAC, con filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) para que el aire pueda ser filtrado. Debe estar validado.				CRITICO	
17.51	Los filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) cuentan con una instalación de modo que permita la descontaminación con gases y la realización de pruebas.				CRITICO	
17.52	Las cabinas de seguridad biológica CSB se encuentran alejadas de las zonas de paso y de los lugares de cruce de corrientes procedentes de puertas y sistemas de ventilación.				CRITICO	
17.53	Dentro del laboratorio de contención existe una autoclave de doble puerta para descontaminar y retirar el material de desecho infectado.				CRITICO	
17.54	El sistema de abastecimiento de agua se encuentra dotado de dispositivos contra el reflujo.				CRITICO	
17.55	Se encuentra documentado el diseño de las instalaciones y los procedimientos de trabajo del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3.				CRITICO	
	LABORATORIO DE CONTENCIÓN MÁXIMA- NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4 - DISEÑO E INSTALACIONES DEL LABORATORIO (Los requisitos del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 se aplican también a los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4, con la adición de los siguientes:)					
17.56	El Laboratorio cuenta con una sola cabina de seguridad biológica CSB de clase III.				CRITICO	
17.57	Se exige el paso a través de un mínimo de dos puertas antes de acceder a la sala que contiene la cabina de seguridad biológica CSB de clase III (sala de la cámara).				CRITICO	
17.58	Cuenta con ducha el personal, con vestuarios interior y exterior.				CRITICO	
17.59	Los utensilios y materiales que no ingresan en la sala de la cámara a través de la zona de vestuario se introducen por una autoclave o una cámara de fumigación de doble puerta. Una vez debidamente cerrada la puerta exterior, el personal que se encuentra dentro del laboratorio puede abrir la puerta interior para recoger los materiales.				CRITICO	
17.60	Las puertas de la autoclave o la cámara de fumigación están diseñadas de tal modo que la puerta exterior no pueda abrirse a menos que la autoclave haya completado un ciclo de esterilización o la cámara de fumigación haya sido descontaminada.				CRITICO	
17.61	El Laboratorio esta diseñado para trabajar con trajes especiales.				CRITICO	
17.62	Las salas del laboratorio están dispuestas de tal manera que se dirige al personal a través de las zonas de vestuario y descontaminación antes de entrar en las zonas donde se manipula el material infeccioso.				CRITICO	
17.63	Existe una ducha de descontaminación de trajes, que será utilizada por el personal antes de abandonar la zona de contención del laboratorio.				CRITICO	
17.64	Cuenta con otra ducha el personal con vestuarios interior y exterior. El traje especial será de una pieza, dotado de presión positiva y con suministro de aire filtrado por HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia).				CRITICO	
17.65	El aire del traje será suministrado por un sistema que tenga una capacidad redundante del 100% con una fuente de aire independiente, para utilizarla en caso de emergencia.				CRITICO	
17.66	La entrada en la zona del laboratorio destinada al trabajo con trajes especiales se realiza por una cámara dotada de puertas de cierre hermético.				CRITICO	
17.67	El laboratorio dispone de un sistema apropiado de alarma que el personal pueda utilizar en caso de fallo del sistema mecánico o de aire.				CRITICO	
	ACCESO CONTROLADO					
17.68	El laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4, se encuentra situado en un edificio independiente o en una zona claramente delimitada en el interior de un edificio protegido.				CRITICO	
17.69	La entrada y la salida del personal y de los suministros se realizan a través de cámaras de cierre hermético o sistemas de caja de paso.				CRITICO	
17.70	Al entrar, el personal se muda por completo de ropa y al salir se ducharà antes de volver a ponerse la ropa de calle.				CRITICO	
	ANIMALARIOS					

	Animalarios – nivel de bioseguridad 1 (animales que son inoculados deliberadamente con agentes del grupo de riesgo 1.)					
17.71	Existe una autorización especial y registro para el acceso a las instalaciones que alberguen animales				CRITICO	
17.72	Cuenta con políticas, procedimientos y protocolos para todas las operaciones así como para el acceso al animalario.				CRITICO	
17.73	Cuenta con tecnicas microbiológicas apropiadas para las actividades a desarrollar.				CRITICO	
17.74	Cuenta con un programa apropiado de vigilancia médica para el personal y se preparará y adoptará un manual de seguridad de las operaciones.				CRITICO	
	Animalarios – nivel de bioseguridad 2 (Animales a los que se inoculan deliberadamente microorganismos del grupo de riesgo 2					
17.75	Se debe cumplir todos los requisitos de los animalarios del nivel 1.				CRITICO	
17.76	Cuenta con señales de advertencia de peligro biológico en las puertas y otros lugares apropiados.				CRITICO	
17.77	El local esta diseñado de modo que sea facil de limpiar y mantener.				CRITICO	
17.78	Las puertas se abren hacia dentro y se cierran solas				CRITICO	
17.79	La calefación, ventilación y la iluminación son apropiadas.				CRITICO	
17.80	Cuenta con ventilacion mecánica y el flujo de aire se dirige hacia dentro.				CRITICO	
17.81	Se encuentra limitado el acceso a las personas autorizadas.				CRITICO	
17.82	No se admitirá ningún animal distinto de los utilizados con fines experimentales.				CRITICO	
17.83	Cuenta con un programa de lucha contra artrópodos y roedores.				CRITICO	
17.84	Las ventana se encuentran seguras e irrompibles.				CRITICO	
17.85	Las superficies de trabajo son descontaminadas con desinfectantes eficaces despues del trabajo.				CRITICO	
17.86	Cuenta con cabinas de seguridad biológica CSB (clase I o II) o jaulas aislantes con suministro especial de aire y evacuación de aire a través de filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) para aquellas tareas que puedan producir aerosoles.				CRITICO	
17.87	Se dispone de una autoclave in situ o cerca del animalario.				CRITICO	
17.88	El material de los lechos de los animales se elimina de modo que se reduzca al mínimo la producción de aerosoles y polvo.				CRITICO	
17.89	Todos los materiales de desecho y de los lechos deben descontaminarse antes de ser eliminados.				CRITICO	
17.90	Se restringirá en lo posible el uso de instrumentos punzantes o cortantes. Éstos se recogerán siempre en recipientes resistentes y a prueba de perforación, provistos de tapa, y serán tratados como material infeccioso.				CRITICO	
17.91	El material destinado al tratamiento con autoclave o a la incineración se transporta sin riesgo en recipientes cerrados.				CRITICO	
17.92	Las jaulas de los animales se descontaminan después de su uso.				CRITICO	
17.93	Los cadáveres de los animales son incinerados y su disposición se hace de acuerdo a las normativas ambientales vigentes.				CRITICO	
17.94	En el local se utilizará ropa y equipo de protección, que se retira a la salida.				CRITICO	
17.95	Se instalarán lavabos y el personal se lava las manos antes de salir del animalario.				CRITICO	
17.96	Todas las lesiones, por leves que sean, deben ser tratadas de forma apropiada, notificadas y registradas.				CRITICO	
17.97	Está prohibido comer, beber, fumar y aplicar cosméticos dentro del animalario.				CRITICO	
17.98	El personal en general recibe capacitación apropiada.				CRITICO	
17.99	Cuenta con registro de las capacitaciones realizadas al personal.				CRITICO	
	Animalarios – nivel de bioseguridad 3 (con animales que son inoculados deliberadamente con agentes incluidos en el grupo de riesgo 3)					
17.100	Todos los sistemas, prácticas y procedimientos son revisados y certificados una vez al año.				CRITICO	
17.101	Debe cumplir con todos los requisitos correspondientes a los animalarios de los niveles de bioseguridad 1 y 2.				CRITICO	
17.102	El acceso esta estrictamente controlado.				CRITICO	
17.103	El animalario esta separado de otros locales del laboratorio y destinados a animales por dos puertas que formen un vestíbulo o antesala.				CRITICO	
17.104	En el vestíbulo cuentan con lavabos.				CRITICO	
17.105	En el vestíbulo cuenta con duchas.				CRITICO	
17.106	Cuenta con un sistema de ventilación mecánica que asegure un flujo continuo de aire en todos los locales. El aire de salida pasa por filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) antes de ser evacuado a la atmósfera sin ningún tipo de recirculación. El sistema esta diseñado de tal modo que impida el flujo de retorno accidental y que haya una presión positiva				CRITICO	

17.107	Se dispone de una autoclave situada en un lugar cómodo respecto del alojamiento de los animales y donde el riesgo biológico esté contenido.				CRITICO	
17.108	Los residuos infecciosos se tratan en el autoclave antes de trasladarlos a otros lugares de la instalación.				CRITICO	
17.109	Se dispone de un incinerador de fácil acceso en la instalación.				CRITICO	
17.110	Los animales infectados con microorganismos del grupo de riesgo 3 estan alojados en jaulas aisladas o en locales con salidas de ventilación situadas detrás de las jaulas.				CRITICO	
17.111	Los lechos de los animales tendrán el mínimo polvo que sea posible.				CRITICO	
17.112	Toda la ropa protectora debe ser descontaminada antes de enviarla a la lavandería.				CRITICO	
17.113	Las ventanas estan herméticamente cerradas y son resistentes a la rotura.				CRITICO	
17.114	El personal debe estar inmunizado.				CRITICO	
	Animalarios – nivel de bioseguridad 4					
17.115	Se deben cumplir con todos los requisitos de los animalarios de los niveles de bioseguridad 1, 2 y 3.				CRITICO	
17.116	Se encuentra el acceso estrictamente controlado, sólo el personal con autorización por parte del director del animalario podrá ingresar.				CRITICO	
17.117	No debe trabajar ninguna persona sola, se debe aplicar la regla de las dos personas.				CRITICO	
17.118	El personal debe haber recibido el máximo nivel posible de formación en microbiología y estará familiarizado con los riesgos que entraña su trabajo y las precauciones necesarias.				CRITICO	
17.119	Las zonas en las que se alojen los animales infectados con agentes del grupo de riesgo 4 deben mantener los criterios de contención descritos y aplicados en los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4.				CRITICO	
17.120	Se entrará en la instalación por un vestíbulo de cierre hermético cuya parte limpia estará separada de la parte restringida por las instalaciones de cambio de ropa y duchas.				CRITICO	
17.121	El personal deberá quitarse la ropa de calle al entrar y ponerse ropa protectora especial, Después del trabajo se quitará la ropa, la separará para ser tratada en autoclave, y se duchará antes de salir.				CRITICO	
17.122	La instalación debe estar ventilada por un sistema HVAC con filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) , que asegure una presión negativa (flujo de aire hacia el interior).				CRITICO	
17.123	El sistema de ventilación debe estar diseñado de modo que impida el flujo de retorno y la presurización positiva.				CRITICO	
17.124	Para el intercambio de materiales se dispone de una autoclave de doble puerta con el extremo limpio situado en una sala exterior a las salas de contención.				CRITICO	
17.125	Para el intercambio de materiales que no puedan ser tratados en la autoclave se dispone de una caja de paso con cierre hermético cuyo extremo limpio estará situado fuera de salas de contención.				CRITICO	
17.126	Las manipulaciones de animales infectados con agentes del grupo de riesgo 4, se realizan en condiciones de contención máxima-nivel de bioseguridad 4.				CRITICO	
17.127	Todos los animales estan alojados en aisladores.				CRITICO	
17.128	Todos los desechos y el material de los lechos de los animales se tratan en la autoclave antes de sacarlos del animalario.				CRITICO	
17.129	El personal se somete a una vigilancia médica continua.				CRITICO	
	Cuenta con un suministro fiable y adecuado de gas.					
17.24	¿Se cuenta con instalaciones de descontaminación y de tratamiento del aire que sale de area limpia, cuando sea necesario?				CRITICO	
17.25	¿Se demuestra que los patrones de corriente de aire no presenten riesgo de contaminación, que no distribuyan partículas provenientes de personas, máquinas, u operaciones que generan particulas, hacia un área de mayor riesgo para los productos??				CRITICO	
17.26	¿ Se tiene instalado un indicador de diferencial de presión de aire entre una y otra área y se lleva registro regularmente?. Se tiene un sistema de advertencia que indique cuando existe una falla en el suministro del aire?				CRITICO	
17.27	¿Esta restringido el acceso innecesario a las áreas muy importantes de llenado, como por ejemplo en las zonas de llenado de grado A, donde podrían colocarse barreras para el efecto?				CRITICO	
17.28	¿Se restringe el paso de una correa o banda transportadora a través de una partición colocada entre un área de grado B y un área de procesado de menor grado de esterilidad, a menos que se someta a esterilización continua (en un túnel de esterilización, por ejemplo)?				CRITICO	

17.29	¿ Para el procesado de productos estériles se escogen los equipos que pueden ser esterilizados eficientemente por medio de vapor, calor seco u otros métodos?				CRITICO	
17.30	¿ El montaje y el mantenimiento de los equipos para las operaciones, mantenimiento y reparaciones, pueden llevarse a cabo, en lo posible, fuera del área estéril?				MAYOR	
17.30	¿Los equipos que necesitan ser desmantelados para su mantenimiento son nuevamente esterilizados después del reensamblaje, si ésto es viable?				CRITICO	
	Saneamiento					
17.34	¿ Se realiza el saneamiento de las áreas limpias en forma completa y con frecuencia, de conformidad con un PDE y plan escrito aprobado por el departamento de control de la calidad?				CRITICO	
17.34	¿ Si se emplean desinfectantes, se usan más de un tipo, cambiándolos periódicamente?				CRITICO	
17.34	¿Se efectúan controles periódicos a fin de detectar cepas de microorganismos resistentes?				CRITICO	
17.34	¿No se sustituye la desinfección química por la luz ultravioleta por su limitada eficacia?				CRITICO	
17.35	¿ Los desinfectantes y detergentes se controlan para detectar su posible contaminación microbiana? ¿ Las diluciones se mantienen en recipientes limpios y no se guardan por mucho tiempo a no ser que hayan sido esterilizadas? ¿Si un recipiente está parcialmente vacío, no se rellena?				CRITICO	
17.36	¿ Se fumiga las áreas limpias para reducir la contaminación microbiológica en los lugares inaccesibles?				MAYOR	
17.37	¿Durante las operaciones, las áreas limpias se controlan a intervalos preestablecidos, mediante el conteo microbiano del aire y de las superficies? dicho control es suficientemente frecuente, cuando se llevan a cabo operaciones asépticas, como para asegurar que el ambiente esté dentro de las especificaciones?				CRITICO	
17.37	¿ Se toma en cuenta los resultados del control de las áreas limpias, en la evaluación de los lotes para su posterior autorización?				CRITICO	
17.37	¿ Se controla regularmente la calidad del aire con respecto al contenido de particulas?				CRITICO	
17.37	¿ Se efectua controles adicionales, aún cuando no se efectúen operaciones de producción, como por ejemplo después de la comprobación de los sistemas, de la esterilización y de la fumigación?				CRITICO	
	Procesado					
17.38	¿Durante todas las etapas del procesado se adoptan precauciones para reducir al mínimo la contaminación, incluso durante las etapas anteriores a la esterilización?				CRITICO	
17.40	El empleo de medios nutritivos que estimulan el crecimiento microbiano en ensayos destinados a simular las operaciones asépticas (llenado de medios estériles, "llenado de caldos") constituye un factor importante en la comprobación general de un proceso aséptico. Tales ensayos deben reunir las siguientes características:				INFORMATIVO	
17.40a	¿Simulan lo más fielmente posible operaciones reales, teniendo en cuenta factores tales como la complejidad de las operaciones, el número de empleados que están trabajando y el tiempo de duración?				CRITICO	
17.40b	¿Es posible que los medios seleccionados se pueda cultivar un amplio espectro de microorganismos, incluyendo aquellos que se esperaría encontrar en un ambiente donde se efectúa el llenado?				CRITICO	
17.40c	¿Incluyen un número suficiente de unidades de producción para que se tenga un alto grado de seguridad que de existir, podrían ser detectados aún los niveles bajos de contaminación?				CRITICO	
17.40c	¿Está recomendado la inclusión de un mínimo de 3000 unidades de producción en cada llenado de caldo?				CRITICO	
17.40c	¿Se procura llegar al nivel cero de crecimiento, debiendo ser considerada innaceptable cualquier cifra a 0,1% de unidades contaminadas? ¿Toda contaminación es investigada?				CRITICO	
17.40c	¿Los llenados de caldo se repiten a intervalos regulares? ¿Siempre que tenga que efectuarse una comprobación como resultado de una investigación significativa en la producción, instalaciones, equipos u operaciones de procesado?				CRITICO	
17.41	¿ Se cuidan de que las comprobaciones no incidan negativamente en el procesado?				CRITICO	
17.42	¿ Se controlan regularmente las fuentes de provisión de agua, los equipos de tratamiento de agua y el agua tratada, para verificar si existen sustancias químicas, contaminación biológica, o contaminación con endotoxinas, con el fin de asegurar, antes de usarla, que el agua cumple con las especificaciones correspondientes al uso que se le quiere dar? ¿ Se mantienen registros de los resultados obtenidos y de las medidas adoptadas?				CRITICO	

17.43	¿ Se reducen al mínimo las actividades realizadas en áreas estériles, especialmente cuando se están efectuando operaciones asépticas; el movimiento de personal es metódico y controlado, con el fin de evitar el excesivo desprendimiento de partículas y organismos por efecto de la actividad demasiado vigorosa.?				CRITICO		
17.43	¿La temperatura y humedad del ambiente no son tan altas que causen incomodidad debido a la naturaleza de la vestimenta empleada?				MAYOR		
17.44	¿ Se verifica la reducción al mínimo de la contaminación microbiológica de las materias primas ? ¿Se verifica la "carga biológica" antes de la esterilización? ¿ Las especificaciones incluyen normas de calidad microbiológica, cuando los resultados de las operaciones de control así lo aconsejan?				CRITICO		
17.45	¿ Se reduce al mínimo la presencia en las áreas estériles de recipientes y materiales que pueden desprender fibras ? ¿Se evitan completamente cuando se está efectuando un trabajo aséptico?				CRITICO		
17.46	¿El manejo de los componentes, recipientes de productos a granel y equipos se efectúa de tal forma que no se contaminen nuevamente después del proceso final de esterilización? ¿ Se identifican debidamente la etapa del procesado de componentes, recipientes de productos a granel, y equipos?				CRITICO		
17.47	¿ El intervalo entre el lavado y el secado y la esterilización de los componentes, recipientes de productos a granel y otros equipos, como también el intervalo entre la esterilización y el uso, son lo más breves posibles? ¿Se someten a un límite de tiempo acorde con las condiciones de almacenamiento comprobadas?				CRITICO		
17.48	¿El tiempo transcurrido entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de filtros retenedores de bacterias es el más breve posible? ¿ Se establece un tiempo máximo aceptable para cada producto, teniendo en cuenta su composición y el método de almacenamiento recomendado?				CRITICO		
17.49	¿ Todo gas utilizado para purgar o recubrir un producto se pasa a través de un filtro esterilizador?				CRITICO		
17.50	¿La contaminación microbiológica de los productos ("carga biológica") es mínima antes de la esterilización? ¿ Se establece el límite funcional al que puede llegar la contaminación inmediatamente después de la esterilización, el cual está relacionado con la eficiencia del método a ser empleado y con el riesgo de sustancias pirogénicas?				CRITICO		
17.50	¿Todas las soluciones, especialmente las parenterales de gran volumen, pasan por un filtro que retiene microorganismos, de ser posible inmediatamente antes del proceso de llenado? ¿ En soluciones acuosas en recipientes cerrados herméticamente, se protegen todos los orificios de salida de presión, como por ejemplo los filtros microbianos hidrofóbicos?				CRITICO		
17.51	¿ Todos los componentes, recipientes de productos a granel y cualquier otro artículo que sea necesario en las áreas estériles donde se efectúan trabajos asépticos, se esterilizan y de ser posible, se introducen a dichas áreas a través de esterilizadores de dos puntas embutidos en la pared? En algunas circunstancias podrían ser aceptables otros procedimientos que dan los mismos resultados en lo que respecta a impedir la contaminación (el envoltorio triple, por ejemplo).				CRITICO		
17.52	¿Se valida la eficacia de cualquier sistema nuevo de procesado, y esa validación se repite a intervalos regulares y especialmente cuando se ha hecho un cambio importante en el procesado o en los equipos utilizados?				CRITICO		
	Filtración de productos farmacéuticos que no pueden ser esterilizados en su recipiente final						
17.78	¿Los productos son esterilizados en el recipiente final, preferiblemente por esterilización térmica? Las soluciones y líquidos que no pueden ser esterilizados en el recipiente final, pueden ser filtradas a través de un filtro estéril con poros de tamaño nominal 0,22 µm (o menos), o de uno que tenga características equivalentes de retención de microorganismos, y cargados en recipientes previamente esterilizados. Se tiene en cuenta la posibilidad de complementar el proceso de filtración con algún grado de tratamiento térmico ¿Se utiliza la esterilización por filtración para soluciones y líquidos que no pueden ser esterilizados en su recipiente final?				CRITICO		
17.79	¿ Se emplea un filtro de doble capa de filtración o se efectúa una segunda filtración con otro filtro retenedor de microorganismos, inmediatamente antes del llenado con otro filtro retenedor de microorganismos independiente antes del llenado cuando los potenciales riesgos adicionales que podría significar el empleo del método de filtración a diferencia de otros métodos de esterilización? ¿Se lleva a cabo la filtración final estéril lo mas cerca posible del punto de llenado?				CRITICO		
17.81	¿ Se controla la integridad del filtro empleando un método apropiado?				CRITICO		
17.81	¿ El tiempo requerido para filtrar un volúmen conocido de solución a granel y la diferencia de presión a ser empleada a lo largo de la filtración se determinan durante la validación? ¿ Si existiera diferencias significativas, éstas se consignan en el registro del lote?				CRITICO		
17.82	¿ Un mismo filtro no se usa durante mas de un día de trabajo a menos que se compruebe la inocuidad del uso adicional?				CRITICO		
17.83	¿ El filtro es de naturaleza tal que no afecte al producto eliminando alguno de sus ingredientes o agregándole sustancias?				CRITICO		

	Acabado de productos estériles					
17.84	¿ Los recipientes son cerrados mediante métodos debidamente comprobados? ¿ Se verifica la integridad de algunas muestras empleando procedimientos adecuados?				CRITICO	
17.85	¿ Se verifican los recipientes cerrados herméticamente al vacío mediante el control de muestras de los mismos, para establecer si el vacío se ha mantenido después de transcurrido un tiempo predeterminado?				CRITICO	
	Control de la calidad					
17.87	¿ En la prueba de esterilidad se incluyen no sólo muestras representativas de todo el lote, sino también muestras tomadas de las partes del lote consideradas como más expuestas al riesgo de contaminación? , como por ejemplo:				CRITICO	
17.87	a) en el caso de productos que han sido llenados asépticamente, entre las muestras se incluyen las provenientes de recipientes llenados al inicio y al final del lote y luego de alguna interrupción importante del trabajo.				CRITICO	
17.88	¿ La prueba de esterilidad a la que se somete el producto acabado es considerada sólo como la última de una serie de medidas de control mediante las cuales se asegura la esterilidad? ¿ Sólo puede interpretarse como parte de un conjunto que incluya los registros de las condiciones ambientales y el procesado de los lotes?				CRITICO	
17.89	¿ Los lotes que no pasan la prueba inicial de esterilidad no son aprobados sobre la base de una segunda prueba, a menos que se lleve a cabo una investigación del tipo de organismo encontrado, y de los registros sobre las condiciones ambientales y el procesado de los lotes, y que como resultado de la misma se demuestra que la prueba original no era válida?				CRITICO	

ANEXO IV: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA).

Referente: Informe 37 OMS, Anexo 9.

#	REFERENCIA	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI/NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
			1. DOCUMENTOS HABILITANTES				
1.1	5.17	Documentos reglamentarios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bomberos o defensa civil, contrato de arrendamiento de la instalación, cuando no es propia. Verificar que la factura del pago corresponda a la empresa.	C			
1.2	5.17	Responsable Técnico.	Verificar que el título del profesional sea acorde a la Normativa y el Manual Técnico. Verificar la factura del pago de inscripción del Responsable Técnico. Verificar la declaración juramentada de vinculación laboral. En toda inspección o auditoría debe presentarse el Responsable Técnico.	C			
1.3	3.1	Número de operarios del establecimiento.	Debe incluye al personal administrativo, del área almacenamiento y despacho con el fin de conocer si el número de personas está de acuerdo a la capacidad y tipo de productos y que cuenta con la capación y entrenamiento de cada uno de sus trabajadores.	m			
#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI/NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
			2. FUNCIONAMIENTO GENERAL				
2.1	5.3	Maneja documentación referente a recepción, almacenamiento, inventario y despacho de productos veterinarios.	Verificar documentación física o digital en la cual se encuentre la recepción, almacenamiento, inventario y despacho de productos veterinarios.	C			
2.2	5.1	Cuenta con un organigrama	Verificar que el organigrama sea actualizado y cuenta con las fechas de elaboración y las firmas de quien lo elaboró y quien aprobó el mismo.	INF.			
	4.3	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación.	Verificar que no se evidencien paredes con fisuras, humedad, grietas etc.	C			
2.4	4.3	Las vías de acceso, Se encuentran en buen estado.	En caso de no sea así, qué medidas se están aplicando para dar una solución temporal, hasta su solución final por parte del organismo competente.	INF.			
2.5	4.4	El establecimiento está ausente de focos de contaminación circundantes al edificio.	Verificar que el establecimiento no se encuentre ubicado junto basureros, rellenos sanitarios, industrias metalúrgicas, mineras, materiales, vertaderos de aguas servidas, sitios acumulación de materiales en desuso, etc. que pudieran representar un riesgo para los productos almacenados.	M			
2.6	4.5	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza.	Verificar que no existan grietas, goteras y otras averías. Tomar en cuenta que hay empresas que emplean pintura epóxica solo en las áreas de almacenamiento y en área de materia prima y producto terminado. Sin embargo, las pardes, techos, puertas, ventanas no deben ser porosas y deben ser de un material y contar con acabados que faciliten su limpieza y desinfección.	M			
2.7	4.4	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales	Verificar trampas y que no existan aberturas en la infraestructura de la planta que permita el ingreso de las plagas.	M			
2.8	4.2	Los pasillos de circulación se encuentran despejados	Verificar que no existan objetos ajenos al proceso de almacenamiento que puedan causar daño a los operarios o producir contaminación cruzada.	M			

2.9	4.4	Se evita la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas de almacenamiento.	Verificar que cada área esta separado físicamente y evita la contaminación entre áreas, se puede pasar entre áreas cuando esclusas.	M			
2.10	4.2	Hay salida de emergencia	Verificar que la salida de emergencia esté libre de obstáculos que limiten su rápida su uso.	M			
2.11	4.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento.	Verificar la presencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			
2.12	4.6	¿Las áreas de almacenamiento destinadas a plaguicidas de uso veterinario son de uso exclusivo para el almacenamiento de esta tipo de productos y en ningún caso se mantienen productos alimenticios, medicamentos, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano o animal? El área de almacenamiento de plaguicidas se encuentran físicamente separada de las áreas de almacenamiento de otros productos veterinarios? Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento de plaguicidas de uso veterinario?	Verificar que en las áreas de almacenamiento destinadas para plaguicidas de uso veterinario se encuentren solamente estos productos y un POE para almacenamiento de plaguicidas de uso veterinario.	C			
2.13	4.9	¿Cuentan con otras necesarias, para en caso de existir distintos tipos de productos, estos quedan separados y debidamente señalizados para evitar contaminación cruzada especialmente en el caso de herbicidas y otros fitosanitarios.	Verificar el almacenamiento de plaguicidas de uso veterinario, de manera tal que se encuentren separados de otros productos identificados.	M			
2.14	4.2	¿Todos los productos o materiales correspondientes a los plaguicidas de uso veterinario se encuentran almacenados sobre estibas autocontenidas o racks (estanterías) en áreas autocontenidas?	Verificar que todos los productos plaguicidas de uso veterinario se encuentren almacenados sobre estibas autocontenidas o estanterías.	C			
2.15	4.4	¿Los desechos/residuos de plaguicidas de uso veterinario son manejados de acuerdo a la normatividad nacional vigente?	Verificar que los desechos de plaguicidas de uso veterinario sean manejados acorde a lo indicado en la normatividad vigente de cada país.	C			
2.16	4.3	¿Cuenta con la calificación o validación del sistema de ventilación?	Verificar informe de validación o calificación del sistema de ventilación.	C			

#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO			
3.1	3.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal.		C			
3.2	3.2	¿Existe un POE que defina perfil de cargos, funciones y responsabilidades (alcance de su autoridad) del Personal? Cuentan con suplentes para los cargos claves? Existen registros de su divulgación?	Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			
3.3	3.3	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal.	Verificar que cuente con un cronograma de capacitaciones con temáticas de almacenamiento acorde a la naturaleza de los productos, procesos de inocuidad, reclamos y retiros de productos, seguridad ocupacional, etc con fechas establecidas y revisar registros y las evaluaciones de las mismas.	C			
3.4	3.4	Número de personas en bodega.	Su número debe estar acorde al registro del personal (lista del personal) y la cantidad de producto.	INF			
3.5	3.1	¿Se realizan exámenes de salud (clínico y de laboratorio) al personal?	Verificar que los exámenes de ingreso realizados al personal tengan resultados satisfactorios.	M			
3.6	3.1	¿Se realizan exámenes periódicos de control determinados por el riesgo que signifiquen las plaguicidas, al personal que labora en estas áreas, por lo menos uno anual ?	Verificar en el expediente médico del personal la presencia de los exámenes médicos realizados.	M			
3.7	3.1	Para la admisión del personal es necesario un informe médico compatible con el trabajo	Este requerimiento debe constar en el POE de selección del personal o en el POE de higiene del personal.	M			
3.8	3.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal.	Verificar la presencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			
3.9	3.4	Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad ocupacional.	Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			
3.10	3.4	Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad imprevista o accidente.	Verificar que este punto se indique en el POE de seguridad del personal	m			
3.11	3.1	Medidas adoptadas en caso de enfermedad.	Verificar que este punto conste en el POE de seguridad ocupacional o de higiene del personal	M			
3.12	3.3	Está prohibido fumar, comer, beber en bodegas.	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento.	M			
3.13	3.4	¿Se provee al personal de la dotación y EPP (equipo de protección personal) de trabajo de acuerdo a las actividades que se vayan a desarrollar?	Verificar la asignación del EPP a los trabajadores. Verificar que la designación del EEP, según el tipo de actividad a realizar se encuentre documentada.	M			
3.14	3.4	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas.	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento, sobre todo en los vestidores.	C			
3.15	3.1	Se instruye al personal con indicaciones gráficas/señalética de lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de elaboración.	Verificar esta señalética en todos los lavamanos del establecimiento.	C			

#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				4. HIGIENE DE LAS INSTLACIONES			
4.1	3.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza de áreas.	Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			Control del mantenimiento de extintores, recarga de los mismos.
4.2	4.4	Cuenta con un procedimiento operativo POE de control de plagas.	Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			

				11. AUDITORIAS INTERNAS			
11.1	5.1	Cuentan con un POE de auditorías internas.	Verificar el cumplimiento del POE, incuyendo cronograma y registros de ejecución.	C			
11.2	5.1	Existe un sistema que permita verificar el levantamiento de las no conformidades que se hayan encontrar en las auditorías internas.	Con base en los informes de estas auditorías internas se debe presentar el plan de acción para subsanar las no conformidades levantadas en las auditorías internas.	C			

#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				12. EVALUACION DE PRODUCTOS			
12.1	5.1	Los productos evaluados cumplen íntegramente con el registro o autorización de la ANC?	Tomar tres (3) productos o muestras al azar y evaluar CUMPLE/ NO CUMPLE) de acuerdo al cuadro que se indica a continuación.	C			
12.2	4.3	Dispone de un área para resguardar las muestras y contramuestras tomadas en la inspección (controles post registro), durante su periodo de vida útil y un (1) año adicional	Verificar el área para custodiar las muestras que se han tomado para realizar el control post registro.	C			

INFORMACION DEL PRODUCTO	PRODUCTO 1	PRODUCTO 3
NOMBRE		
N° DE REGISTRO		
PRESENTACIONES AUTORIZADAS		
ENVASE AUTORIZADO		
ROTULADO GRÁFICO AUTORIZADO		
DOCUMENTOS DE IMPORTACIÓN		
INVENTARIO EXISTENCIAS		
PRODUCTO DE CONTROL ESPECIAL		

4.3	4.4	Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes.	Verificar que las fichas técnicas de los productos cuentan con registro ante la Autoridad Nacional Competente. No se pueden usar cebos en el interior de las áreas de almacenaje, solo trampas mecánicas, eléctricas, electrónicas o lumínicas.	C			Indicar y especificar los productos que se utilizan para el control de plagas.
#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				5. BAÑOS Y VESTUARIOS			
5.1	4.3	Existen casilleros de un cuerpo, independiente y separado para ropa de trabajo y de calle?	Verificar que el casillero esté en buenas condiciones, y en cantidades suficientes conforme al número de operarios.	C			
5.2	4.4	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres.	Verificar que el vestuario esté ordenado y limpio, en buenas condiciones, que los baños estén en buenas condiciones y limpios, que cuentan con agua, con tollas de papel, papel higiénico, jabón, etc.	C			
5.3	4.2	Hay contenedores de basura adecuados.	Verificar que los contenedores de basura estén en buenas condiciones, estos no pueden rotar entre las diferentes áreas, deben ser únicos para cada espacio o lugar. Que el material cual estan fabricados, permitan su facil limpieza y desinfección.	M			
#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				6. CONDICIÓN LOCATIVAS: PISO, PAREDES Y TECHOS.			
6.0	4.2	Contar con áreas de recepción, almacenamiento y despacho, las cuales deben estar separadas, identificadas o delimitadas.	Verificar las áreas dentro de la bodega designadas para recepción, almacenamiento y despacho, estén debidamente señaladas.	C			
6.1	4.1	¿Existen procedimientos escritos para el ingreso y egreso del personal y visitantes? ¿Se siguen los procedimientos?	Verificar registro para ingreso y egreso del personal y visitas.	M			

6.2	4.3	El piso es de material adecuado	Verificar el buen estado de higiene y conservación del piso. El mismo que no debe presentar rajaduras, grietas o imperfecciones que puedan dificultar la facil circulación, o evitar o dificultar la limpieza o desinfección, el piso puede ser de baldosa, piso epóxico (en caso de requerirse) u otro material, que permita la facil relización de estos procedimientos.	M			
6.3	4.3	Las paredes están bien conservadas	Las paredes deben estar enlucidas y pueden estar protegidas o revestidas con pintura epóxica o baldosa, los bordes entre paredes debe ser circular para facilitar su limpieza y no debe presentar pintura descascarada.	M			
6.4	4.3	Los techos están en buenas condiciones.	Verificar que los techos no presentes grietas, pinturas descascaradas, goteras. No se permitirá el uso de tejas como techo.	M			
6.5	4.3	Los desagües y cañerías están en buenas condiciones	Verificar que las cañerías estén en buen estado, no estén rotas, con fisuras o las paredes o pisos den indicio de humedad, los desagües deben estar con protección que impida la entrada de plagas.	M			
6.6	4.4	¿Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza áreas y/o programa de limpieza y sanitización que indique la frecuencia de la limpieza, los métodos, materiales y productos a ser empleados para la limpieza de las instalaciones y áreas de almacenamiento? ¿Se dejan registros de las limpiezas y sanitización?	Verificar el registros de cumplimento de los POE de limpieza y sanitización de instalaciones.	C			
6.7	4.3	Los productos se encuentran correctamente almacenados y cuenta con los pallets o estantes necesarios para el almacenamiento de los productos.	Verificar que los productos se encuentran almacenados en forma separada de alimentos, plaguicidas, pesticidas, lubricantes, u otros productos peligrosos.	C			

6.8	4.6	Existe un sistema de almacenamiento lógico y ordenado	Verificar que el sistema permita un almacenamiento de productos lógico y ordenado y con la capacidad adecuada al volumen de las operaciones.	C			
6.9	4.3	Todos los productos terminados se encuentran almacenados separados del piso y las paredes.	Verificar que los pallets se encuentren en buenas condiciones y a una distancia de 30 cm de las paredes.	M			
6.10	4.3	De ser requerido, existen unidades de refrigeración o congelación, según el tipo de producto.	Verificar que las unidades de refrigeración o congelación cuente con la capacidad suficiente de almacenamiento, termohigrómetro, y el correspondiente registro de temperatura.	C			
6.11	4.3	Cuenta con procedimiento para el mantenimiento de la unidad de refrigeración	Verificar POE donde se indique la frecuencia del mantenimiento y los responsables de este procedimiento.	C			
6.12	4.3	Cuenta con el procedimiento para tomar acciones en caso de daño de la unidad de refrigeración, situaciones de emergencia (apagones).	Verificar en POE, la presencia de un generador de energía y verificar el funcionamiento del mismo.	C			
6.13	4.7	Solo se encuentran almacenados productos que cuentan con registro o autorización de la Autoridad Nacional Competente (ANC).	Verificar que los productos tengan el número de registro de la ANC en sus etiquetas.	M			
6.14	4.8	Los procedimientos para verificación de la trazabilidad (ingresos y egresos) de los productos están disponibles en la bodega.	Verificar sistema de trazabilidad y POE correspondiente.	M			
6.15	4.8	Se mantiene archivo de los certificados de registro, rotulado y especificaciones de cada producto registrado, y sus correspondientes modificaciones.	Verificar registros, periodo de vigencia, titular del registro y etiquetas de acuerdo a cada producto registrado.	C			
6.16	4.8	Existe un sistema de información del inventario, actualizado y verificable.	Verificar sistema adecuado para el inventario que garantice la regla FIFO (primer ingreso, primera salida). Realizar una prueba con tres (3) productos al azar, verificando la cantidad que indica el inventario y la cantidad de existencia en bodega.	C			

6.17	4.8	Existe fraccionamiento o dispensación de productos de materias prima?	Verificar si se almacenan las unidades de venta autorizadas, sin realizar fraccionamiento de los productos.	M			
6.18	4.8	El establecimiento donde se almacenamiento esta además autorizado como establecimiento de expendio.	Verificar que los locales o secciones se encuentren separadas de las bodegas y que estos locales sean de uso exclusivo para el expendio de productos al público. Verificar que se cuenta con el registro de venta para establecimientos de comercio de productos veterinarios.	M			
#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				7. CONDICIONES GENERALES			
7.1	4.3	La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas, la iluminación artificial cuenta con las luminarias adecuadas para el área de almacenamiento.	Verificar que la iluminación en las diferentes áreas permita a los operarios trabajar adecuadamente y que su intensidad no afecte a la calidad del producto almacenado.	M			
7.2	4.3	La ventilación del establecimiento es adecuada	Verificar que no exista la presencia de polvo, que cuenten con un sistema de ventilación adecuado, que permita la circulación de aire, se debe verificar los filtros del sistema de ventilación y el cronograma de mantenimiento de los mismos.	M			
7.3	4.3	Las instalaciones eléctricas están en buen estado	Verificar que las instalaciones cuenten con protección que eviten accidente, no deben estar cables descubiertos, se las puede identificar con señalética.	M			
7.4	4.5	Cuenta con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en las diferentes áreas.	Verificar la presencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			
7.5	3.4	Los operarios visten uniformes limpios y en buenas condiciones.	Verificar que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o polainas que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo.	C			

#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
			9. DEVOLUCIONES				
9.1		Cuenta con un procedimiento operativo POE para productos devueltos.	Verificar la presencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			
9.2		Cuenta con un área para productos devueltos.	Se puede usar el área de productos rechazados siempre y cuando el producto devuelto está identificado.	M			
9.3		Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las liberaciones.	Esto debe incluirse en el POE de productos devueltos.	M			
9.4		Después de análisis, se procede a la destrucción o la redistribución según los resultados obtenidos. Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las disposiciones.	Verificar el formato de cómo se presentarán los resultados e informes, lo cual debe estar incluido en el POE de productos devueltos.	M			
#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
			10. RETIRO DE PRODUCTOS				
10.1	6.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado.	Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			
10.2	8.1	Se revisa periódicamente el funcionamiento del sistema de retiro?	Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE.	C			
10.3	8.1	Se mantienen registros de los retiros, así como de sus causas?	Verificar los formatos de los registros y los registros de los productos retirados.	M			
10.3	8.1	Cuenta con un área para productos retirados?	Verificar el área identificada.	M			
10.4	8.1	Existen informes a la ANC sobre las conclusiones al respecto el proceso realizado con los productos retirados del mercado y sobre su destino.	Verificar el formato y que este requerimiento este incluido dentro del POE.	C			
#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)

			11. AUDITORIAS INTERNAS				
11.1	5.1	Cuentan con un POE de auditorias internas.	Verificar el cumplimiento del POE, incluyendo cronogramas y registros de ejecución.	C			
11.2	5.1	Existe un sistema que permita verificar el levantamiento de las no conformidades que se puedan encontrar en las auditorias internas.	Con base en los informes de las auditorias internas se debe presentar el plan de acción para subsanar las no conformidades levantadas en las auditorias internas.	C			
#		Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
			12. EVALUACION DE PRODUCTOS				
12.1	5.1	Los productos evaluados cumplen íntegramente con el registro o autorización de la ANC?	Tomar tres (3) productos o muestras al azar y evaluar si CUMPLE/ NO CUMPLE) de acuerdo al cuadro que se indica a continuación.	C			
12.2	4.3	Dispone de un área para resguardar las muestras y contramuestras tomadas en la inspección (controles post registro), durante su periodo de vida útil y un (1) año adicional.	Verificar el área para custodiar las muestras que se han tomado para realizar el control post registro.	C			

INFORMACION DEL PRODUCTO	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2
NOMBRE		
N° DE REGISTRO		
PRESENTACIONES AUTORIZADAS		
ENVASE AUTORIZADO		
ROTULADO GRÁFICO AUTORIZADO		
DOCUMENTOS DE IMPORTACIÓN		
INVENTARIO EXISTENCIAS		
PRODUCTO DE CONTROL ESPECIAL		

RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

TIPO DE HALLAZGO	TOTAL ENCONTRADO	ACCIÓN A REALIZAR DE ACUERDO A DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRÍTICO (C).		Anotación en el acta de inspección. Indicando que ante al menos un (1) hallazgo crítico, no se concederá el registro y se deberá solicitar una nueva inspección.
MAYOR (M).		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento.
MENOR (m).		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento.
INFORMATIVO (INF).		Acta de Inspección, anotación en observaciones. Será revisado durante la próxima inspección.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Criterio	Abreviatura	Descripción del criterio
CRÍTICO	C	Aquel hallazgo que puede influir en grado crítico, afectando la calidad, seguridad, inocuidad o eficacia del producto de uso veterinario.
MAYOR	M	Aquel hallazgo que puede influir de manera importante en la calidad, seguridad, inocuidad o eficacia del producto de uso veterinario.
MENOR	m	Corresponde aquel hallazgo que puede influir en grado menor en la calidad seguridad, inocuidad o eficacia del producto de uso veterinario.
INFORMATIVO	INF	Información que no tiene impacto en la seguridad, inocuidad o eficacia del producto de uso veterinario.

Para conceder el concepto FAVORABLE y obtener la certificación, la empresa debe cumplir con el 100% de los criterios evaluados como CRÍTICOS, con el 80% de los criterios señalados como MAYORES y 50% de los criterios

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS Y LABORATORIOS INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.

Fecha de apertura _____ Fecha última visita _____

Fecha de cierre _____

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO	
Nombre o Razón Social	
N° Identificación tributaria (NIT/RUC)	
Distrito	
Ciudad/Municipio	
Provincia	
Dirección completa	
N° teléfono	
Correo electrónico	

DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO	
Nombre	
N° Identificación (Cédula de Identidad / Cédula de Ciudadanía / Documento Nacional de Identidad)	
N° Colegiado /N° Tarjeta Profesional	
¿El responsable técnico se encuentra presente?	Sí ____ No _____

TIPO DE INSPECCIÓN		
Completa	Inicial /Certificación	
	Recertificación	
	Verificación	
Parcial por	Seguimiento	
	Certificación proceso o área	
	Otra	
	Re-inspección de proceso o área	
Quejas/Reclamos		
Denuncias		

PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN	
Representantes de empresa	

Representantes del equipo Auditor	

FIRMAS Y/O SELLOS

DÍA DE APERTURA:			
Nombre Completo	**Cargo**	**Representante de**	**Firma**
DÍA DE CIERRE:			
Nombre Completo	**Cargo**	**Representante de**	**Firma**

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

BPL (farmac.) Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación con la garantía de calidad del laboratorio de control de calidad de productos, aplicado a ensayos de control de calidad de productos farmacéuticos

CRÍTICO - C

BPL Se considera CRÍTICO, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la garantía de calidad del laboratorio de forma directa. Su no conformidad corresponde a un alto impacto y es inadmisible.

MAYOR - M

BPL Se considera MAYOR, aquel ítem que puede influir en grado menor pero aún importante en la garantía de calidad del laboratorio. Su no conformidad corresponde a un impacto medio.
Se define por SÍ el NO
El ítem MAYOR no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes

MENOR - m

BPL Se considera MENOR, aquel ítem que puede influir en grado no crítico o leve en la garantía de calidad del laboratorio. Su no conformidad corresponde a un impacto bajo.
Se define por SÍ el NO
El ítem MENOR no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como MAYOR en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como CRÍTICO

INFORMATIVO - INF

BPL Se considera INFORMATIVO, aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la garantía de calidad del laboratorio. Suministra información general de la empresa, procesos y actividades.
Podrá ser respondido por SÍ el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos

N/A

BPL No aplica o no está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.

Para dar el concepto FAVORABLE y obtener la Certificación, la empresa debe cumplir con el **100% de los criterios evaluados como CRÍTICOS, con el 90% de los criterios señalados como MAYORES y 50% de los criterios señalados como MENORES.!!!**

La Certificación Sanitaria se otorga con el o los alcance(s) solicitado(s) y aprobado(s) durante el proceso de inspección.

ANEXO V: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS Y LABORATORIOS INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.

REFERENTE: Informe 44 de la OMS.

ITEM		ASPECTOS A EVALUAR:	CALIFICACIÓN	CUMPLE			
				SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		PARTE UNO. GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA	-				
1		1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	-				
1.1		1.1 a ¿El laboratorio o la organización de la cual hace parte, está legalmente constituida?	CRÍTICO				
1.1		1.1. b. ¿Cuenta con documento vigente que evidencie esto?	CRÍTICO				
1.2		1.2 ¿El laboratorio está organizado y opera de manera que cumpla con los requerimientos señalados en la Guía de autoevaluación de la OMS?	INFORMATIVO				
1.3	(a)	1.3. a El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para:					
1.3	(a)	cumplir sus obligaciones	CRÍTICO				
1.3	(a)	identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad	CRÍTICO				
1.3	(a)	identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar los ensayos, validaciones y verificaciones	CRÍTICO				
1.3	(a)	iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones	CRÍTICO				
1.3	(b)	1.3 b ¿Cuenta el laboratorio con las medidas para asegurar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés, que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo?	CRÍTICO				
1.3	(c)	1.3 c ¿Emplea el laboratorio un procedimiento para garantizar la confidencialidad de la información contenida en las autorizaciones de comercialización, transferencia de resultados y los datos en los archivos (en papel y digital)?	MAYOR				
1.3	(d)	1.3 d El laboratorio tiene un organigrama, en el que defina:					
1.3	(d)	la organización y la estructura de gestión del laboratorio	MAYOR				
1.3	(d)	su ubicación dentro de la organización (si hace parte de una organización mayor)	MAYOR				
1.3	(d)	las relaciones entre la gestión	MAYOR				
1.3	(d)	las operaciones técnicas	MAYOR				
1.3	(d)	los servicios de apoyo	MAYOR				
1.3	(d)	el sistema de gestión calidad	MAYOR				
1.3	(e)	1.3 e El laboratorio tiene especificadas y documentadas:	-				
1.3	(e)	la responsabilidad	MAYOR				
1.3	(e)	autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos	MAYOR				
1.3	(e)	validaciones y verificaciones	MAYOR				
1.3	(f)	1.3 f ¿Tiene el laboratorio garantizada la asignación precisa de las responsabilidades, especialmente en la designación de unidades específicas para tipos de medicamentos particulares?	MAYOR				
1.3	(g)	1.3 g ¿Se han designado sustitutos entrenados para el personal gerencial clave y el personal técnico responsable de las actividades del laboratorio?	MAYOR				
1.3	(h)	1.3 h El laboratorio provee supervisión adecuada al personal, incluyendo:					
1.3	(h)	personal en entrenamiento	CRÍTICO				
1.3	(h)	personal competente con los ensayos y/o métodos, procedimientos de validación y verificación	CRÍTICO				
1.3	(h)	los objetivos de los ensayos	CRÍTICO				
1.3	(h)	la evaluación de los resultados	CRÍTICO				
1.3	(i)	1.3 i ¿Tiene el laboratorio una Gerencia con responsabilidad por todas las operaciones técnicas y por la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?	CRÍTICO				
1.3	(j)	1.3 j ¿Ha designado el laboratorio, un miembro del personal como gerente de calidad, que además de otras funciones, asegure el cumplimiento del sistema de gestión de calidad?	MAYOR				
1.3	(j)	¿Tiene el gerente de calidad, acceso directo a los más altos niveles de la gerencia donde se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio?	MAYOR				
1.3	(k)	1.3 k ¿Asegura el laboratorio el flujo adecuado de información entre el personal en todos los niveles?	CRÍTICO				
1.3	(k)	¿El personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades?	MAYOR				
1.3	(l)	1.3 l ¿Asegura el laboratorio la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis?	CRÍTICO				
1.3	(m)	1.3 m ¿Se mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o digital) utilizados en el laboratorio?	MAYOR				
1.3	(n)	1.3 n ¿El laboratorio emplea procedimientos para garantizar la seguridad de la información?	CRÍTICO				
1.4	(a)	1.4 a ¿El laboratorio mantiene registros de la recepción, distribución y disposición de las muestras durante toda su estadía en el laboratorio?	CRÍTICO				
1.4	(b)	1.4 b ¿Se mantiene archivo de los documentos con que llegan las muestras al laboratorio?	CRÍTICO				
1.5		1.5. ¿Está garantizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades del laboratorio?	CRÍTICO				
		2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)	-				
2.1		2.1. a ¿La Gerencia de la organización o del laboratorio ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos, validación y verificación a las que se compromete?	CRÍTICO				
2.1		2.1. b ¿La Gerencia del laboratorio ha asegurado que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera?	CRÍTICO				
2.1		2.1. c ¿La documentación usada en este sistema de gestión de calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal apropiado?	CRÍTICO				
2.1		2.1. d ¿Los elementos de este sistema están documentados por ejemplo en un manual de calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización?	CRÍTICO				
2.2	(a)	2.2 a El Manual de Calidad contiene como mínimo, una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente:	-				
2.2	(a)	Una declaración de la Gerencia del laboratorio respecto al tipo de servicio que proporcionará	MAYOR				
2.2	(a)	El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo	MAYOR				
2.2	(a)	El compromiso de la gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación	MAYOR				
2.2	(a)	El requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis dentro del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo	MAYOR				
2.2	(b)	2.2 b. ¿El manual de Calidad contiene la estructura del laboratorio (organigrama) y su ubicación dentro de la organización, cuando éste hace parte?	MAYOR				
2.2	(c)	2.2 c ¿El manual de Calidad contiene las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidos?	MAYOR				
2.2	(d)	2.2 d ¿El manual de Calidad contiene un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio?	MAYOR				
2.2	(e)	2.2 e ¿El manual de Calidad contiene las referencias a los procedimientos internos de gestión de calidad?	MAYOR				
2.2	(f)	2.2 f ¿El manual de Calidad contiene las referencias a los métodos analíticos de los ensayos?	MAYOR				

2.2	(g)	2.2.g ¿El manual de Calidad contiene información sobre la capacitación de personal nuevo y en servicio?	MAYOR				
2.3		2.3.El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar (POEs) escritos y autorizados para:	-				
2.3	(a)	2.3.a. ¿Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene del personal?	CRÍTICO				
2.3	(b)	2.3.b. ¿Control de cambios de los documentos?	MENOR				
2.3	(c)	2.3.c ¿Auditoría interna?	MAYOR				
2.3	(d)	2.3.d ¿Atención de quejas y reclamos?	MAYOR				
2.3	(e)	2.3.e ¿Implementación y verificación de acciones correctivas?	CRÍTICO				
2.3	(f)	2.3.f ¿Compra, recepción e inspección de materiales, reactivos, insumos, equipos, servicios de calibración de instrumentos de medida?	MAYOR				
2.3	(g)	2.3.g ¿Obtención, preparación y control de sustancias y materiales de referencia?	MAYOR				
2.3	(h)	2.3.h ¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales?	MAYOR				
2.3	(i)	2.3.i. ¿Calificación de equipos?	CRÍTICO				
2.3	(j)	2.3.j ¿Calibración de instrumentos de medida?	CRÍTICO				
2.3	(k)	2.3.k ¿Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos de medida y equipos?	MAYOR				
2.3	(l)	2.3.l ¿Muestreo, si está realizado por el laboratorio, e inspección visual?	CRÍTICO				
2.3	(m)	2.3.m ¿Análisis de las muestras con descripciones de los métodos y equipos usados?	CRÍTICO				
2.3	(n)	2.3.n ¿Manejo de resultados atípicos y fuera de especificación?	CRÍTICO				
2.3	(o)	2.3.o ¿Validación de métodos analíticos?	CRÍTICO				
2.3	(p)	2.3.p ¿Limpieza de las instalaciones de laboratorio, incluyendo mesones, equipos, puestos de trabajo, áreas limpias y material de vidrio?	MAYOR				
2.3	(q)	2.3.q ¿Control de las condiciones ambientales, por ejemplo, humedad y temperatura?	MAYOR				
2.3	(r)	2.3.r ¿Control de las condiciones de almacenamiento?	MAYOR				
2.3	(s)	2.3.s ¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes?	MAYOR				
2.3	(t)	2.3.t ¿Medidas de seguridad?	MAYOR				
2.4	(a)	2.4.a ¿Se auditan periódica y sistemáticamente (auditorías internas y externas) las actividades del laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad& si fuera necesario para aplicar acciones correctivas?	CRÍTICO				
2.4	(b)	2.4.b ¿Son las auditorias llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada?	CRÍTICO				
2.4	(c)	2.4.c ¿Es el Gerente de calidad el responsable de planificar y organizar las auditorias internas y abordar todos los elementos del sistema de gestión de calidad?	MENOR				
2.4	(d)	2.4.d ¿Se mantienen registros de las auditorías, así como detalles de cualquier decisión o acción correctiva tomada?	MAYOR				
2.5	(a)	2.5.a ¿La revisión por la Dirección (gerencia) del laboratorio sobre las actividades vinculadas con calidad se lleva a cabo periódicamente (al menos anualmente)?	MENOR				
2.5	(b)	2.5.b ¿La revisión por la Dirección incluye:	-				
2.5	(c)	¿Los informes de las auditorias internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir las deficiencias?	MENOR				
2.5	(d)	¿El resultado de investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y reclamos recibidos, resultados dudosos (atípicos) en los ensayos colaborativos y/o ensayos de aptitud?	MENOR				
2.5	(e)	¿Las correcciones y acciones correctivas aplicadas como resultado de estas investigaciones?	MENOR				
3		**3. CONTROL DE DOCUMENTOS**					
3.1	(a)	3.1.a ¿El laboratorio tiene establecido y mantiene procedimientos para controlar y revisar todos los documentos (generados internamente o de origen externo) que forman parte de la documentación de calidad?	MAYOR				
3.1	(b)	3.1.b ¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados?	MAYOR				
3.2	(a)	3.2.a ¿Cada documento, ya sea un documento técnico o de calidad, tiene una identificación única, número de versión y fecha de implementación?	MAYOR				

3.2	(b)	3.2.b ¿Los procedimientos operativos estandarizados (POEs) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso?	MAYOR				
3.2	(c)	3.2.c ¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido?	MAYOR				
3.2	(d)	3.2.d ¿Cualquier documento no válido es eliminado y reemplazado con el documento autorizado y revisado, para su inmediata aplicación?	MAYOR				
3.2	(e)	3.2.e ¿Se han identificado los cambios entre una versión y otra del mismo documento?	MAYOR				
3.2		¿Incluye el documento revisado las referencias al documento previo?	MAYOR				
3.2	(f)	3.2.f ¿Se conserva un archivo histórico de documentos del SGC para garantizar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos?	MAYOR				
3.2		¿Se destruyen las copias no válidas?	MAYOR				
3.2	(g)	3.2.g ¿Todo el personal pertinente ha sido capacitado en los nuevos procedimientos?	CRÍTICO				
3.2	(h)	3.2.h ¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros se conservan durante un mínimo de 5 años?	MAYOR				
3.3		3.3.¿Existe un sistema de control de cambios para informar al personal de los documentos nuevos y de los actualizados?	MAYOR				
3.3	(a)	3.3.a ¿Los documentos elaborados son revisados por una persona que realiza la misma función que el elaborador y son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente distribuidos por el gerente de calidad (unidad de calidad)?	MAYOR				
3.3	(b)	3.3.b ¿El personal deja registro (firma) que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación?	MAYOR				
4		**4. REGISTROS**	-				
4.1		4.1 El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para la identificación, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros?	CRÍTICO				
4.1		4.1 El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para el acceso a todos los registros de calidad y técnicos/científicos?	CRÍTICO				
4.2	(a)	4.2.a ¿Se conservan como registros todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de análisis, validación y verificación y resultados finales, por un periodo apropiado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales/contractuales?	CRÍTICO				
4.2	(b)	4.2.b ¿Los registros incluyen los datos consignados en la hoja de trabajo analítico por el analista en páginas numeradas consecutivamente con referencias a los apéndices que contienen los registros pertinentes, ej. cromatogramas y espectros?	CRÍTICO				
4.2	(c)	4.2.c ¿Los registros incluyen la identidad del personal que participa en las actividades analíticas?	CRÍTICO				
4.2	(d)	4.2.d ¿Los registros de cada ensayo contienen información suficiente para permitir que el mismo se repita y/o los resultados puedan ser recalculados, si fuera necesario?	CRÍTICO				
4.2	(e)	4.2.e ¿Se mantienen los registros durante el periodo de vida útil más un año de los productos farmacéuticos analizados?	CRÍTICO				
4.3	(a)	4.3.a ¿Son todos los registros legibles, rápidamente recuperables, almacenados y retenidos dentro de áreas que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro y/o pérdida?	CRÍTICO				
4.3	(b)	4.3.b ¿Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados garantizan su seguridad y confidencialidad?	CRÍTICO				
4.3	(c)	4.3.c ¿El acceso a los registros originales es restringido y solo para personal autorizado?	CRÍTICO				
4.3	(d)	4.3.d En el caso de que emplee almacenamiento electrónico de los registros, ¿se cuenta con acceso restringido al archivo y se siguen requisitos especiales de almacenamiento de registros electrónicos?	CRÍTICO				
4.4		4.4 ¿Los registros de gestión calidad incluyen informes de auditorías internas y externas, de revisiones de la dirección, registros de las quejas y sus investigaciones, incluidos los registros de las posibles acciones correctivas?	MAYOR				
		5. EQUIPOS CON PROCESADORES DE DATOS	-				
5.2		Para computadoras, equipos automatizados o de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y/o calibración, el laboratorio asegura que:	-				
5.2	(a)	5.2.a el programa informático desarrollado por el usuario esta documentado con suficiente detalle y apropiadamente validado o verificado para demostrar que es adecuado para el uso	CRÍTICO				
5.2	(b)	5.2.b ¿Estan establecidos e implementados procedimientos para proteger la integridad de los datos?	CRÍTICO				

5.2	(b)	5.2.b ¿Tales procedimientos incluyen, medidas para asegurar la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección de datos y el almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos?	CRÍTICO				
5.2	(b)	5.2.b En particular, ¿los datos electrónicos están protegidos contra el acceso no autorizado y mantienen la trazabilidad de cualquier enmienda o corrección?	CRÍTICO				
5.2	(c)	5.2.c ¿Las computadoras y equipos automatizados son mantenidos para que funcionen correctamente y están provistos con las condiciones ambientales y operativas necesarias para asegurar la integridad de los datos de ensayo?	CRÍTICO				
5.2	(d)	5.2.d ¿Se han establecido e implementado procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios de la información almacenados en sistemas computarizados?	MAYOR				
5.2	(e)	5.2.e ¿Se realiza copias de seguridad de los datos electrónicos a intervalos regulares apropiados, de acuerdo a un procedimiento documentado?	CRÍTICO				
5.2	(e)	5.2.e ¿Los datos copiados son recuperables y almacenados de tal manera de evitar la pérdida de datos?	CRÍTICO				
6		**6. PERSONAL**					
6.1		6.1 ¿Tiene el laboratorio personal suficiente con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesarias para las funciones asignadas?	CRÍTICO				
6.2		6.2 a ¿La dirección técnica del laboratorio asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, instrumentos de medida u otros dispositivos y que realizan ensayos, validaciones o verificaciones?	CRÍTICO				
6.2		6.2.b ¿Las obligaciones del personal incluyen la evaluación de los resultados, la firma de los registros de ensayos analíticos, la liberación de resultados y la firma de reportes o informes de análisis?	CRÍTICO				
6.3		6.3.a ¿El personal en entrenamiento o formación es supervisado apropiadamente?	MAYOR				
6.3		6.3.b ¿Se realiza una evaluación formal después de la capacitación?	MAYOR				
6.3		6.3.c El personal que realiza tareas específicas ¿es calificado apropiadamente en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera?	MAYOR				
6.4		6.4.a ¿El personal del laboratorio está vinculado o empleado en forma permanente o bajo contrato?	MAYOR				
6.4		6.4.b El personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato ¿es supervisado?	MAYOR				
6.4		6.4.c El personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato ¿son suficientemente competentes y su trabajo está en conformidad con el sistema de gestión de calidad?	MAYOR				
6.5		6.5.a ¿El laboratorio mantiene descripciones o perfiles de cargo vigentes para todo el personal involucrado en los ensayos, validaciones y verificaciones?	MAYOR				
6.5		6.5.b ¿El laboratorio mantiene también registros de todo el personal técnico, describiendo sus áreas de competencia, capacitación y experiencia?	MAYOR				
6.6		Sobre el personal técnico y de gestión, el laboratorio tiene:	-				
6.6	(a)	6.6.a ¿Un jefe de laboratorio (supervisor), con un alto nivel profesional y extensa experiencia en el análisis de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorio farmacéutico de control de calidad del sector regulador o de la industria?	CRÍTICO				
6.6	(a)	6.6.a ¿Este jefe de laboratorio tiene la responsabilidad del contenido de los reportes de resultados e informes de análisis?	CRÍTICO				
6.6	(a)	6.6.a ¿Este jefe de laboratorio es responsable de asegurar que:	MAYOR				
6.6	(a)	(i) todos los miembros clave del laboratorio tengan la competencia necesaria para las funciones requeridas y sus calificaciones de acuerdo con sus responsabilidades?	MAYOR				
6.6	(a)	(ii) se revisan periódicamente la adecuación del personal actual, la gestión y los procedimientos de capacitación?	MAYOR				
6.6	(a)	(iii) las actividades técnicas son adecuadamente supervisadas?	MAYOR				
6.6	(b)	6.6.b La dirección técnica del laboratorio asegura que:	CRÍTICO				
6.6	(b)	(i) ¿Están previstos y que se llevan a cabo según se requiera, los procedimientos para realizar la calibración, verificación y re-calificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento?	CRÍTICO				
6.6	(b)	(ii) ¿Se preparan programas de capacitación en servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico?	MAYOR				

6.6	(b)	(iii) el resguardo seguro de cualquier material sujeto a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas mantenidas en el lugar de trabajo, están bajo la supervisión de una persona autorizada?	MAYOR				
6.6	(c)	6.6.c ¿Los analistas son graduados en farmacia, química analítica, microbiología u otras profesiones del área de las ciencias, conforme a las actividades analíticas que realizan en el laboratorio?	MAYOR				
6.6	(c)	6.6.c ¿Los analistas cuentan con el conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas por los directivos y para supervisar al personal de apoyo técnico?	MAYOR				
6.6	(d)	6.6.e ¿El personal de apoyo técnico cuenta con diplomas en sus materias, otorgadas por escuelas técnicas o vocacionales?	MAYOR				
6.6	(e)	6.6.f ¿El laboratorio cuenta con un gerente o encargado de la calidad?	MAYOR				
7		**7. INSTALACIONES**	-				
7.1		7.1 ¿Las instalaciones del laboratorio están diseñadas para las funciones y operaciones que se realizan, con salas de refrigerios y descanso separadas de las áreas de trabajo y con baños y vestuarios de fácil acceso y adecuadas al número de usuarios?	CRÍTICO				
7.2		7.2 ¿Se dispone de equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente?	MAYOR				
7.3		7.3 ¿Cuenta el laboratorio con instalaciones y equipos adecuados como son las mesas de trabajo, campanas de extracción y cabinas de extracción o bioseguridad?	CRÍTICO				
7.4		7.4 ¿Están definidas las condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, presión de aire) requeridas y las mismas son revisadas, controladas y documentadas y que no invaliden los resultados ni afectan negativamente a la calidad de los análisis o de las mediciones?	CRÍTICO				
7.5		7.5.a ¿Se toman precauciones especiales para manejar, pesar y manipular sustancias tóxicas?	CRÍTICO				
7.5		7.5.b ¿Se cuenta con unidad separada y dedicada o equipo (por ejemplo, cabina de extracción o de flujo laminar) y procedimientos para evitar la exposición y la contaminación?	CRÍTICO				
7.6		7.6 ¿Las instalaciones de archivo, garantizan el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos, protegiéndolos del deterioro y la pérdida, con acceso restringido solo a personal autorizado?	CRÍTICO				
7.7		7.7 ¿Existen procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo los desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes y filtros de aire?	MAYOR				
7.8		7.8 ¿Si el laboratorio realiza ensayos biológicos in vivo, se encuentran las instalaciones destinadas a los animales aisladas de las otras áreas, con una entrada independiente y sistema de aire acondicionado separado, siguiendo guías y regulaciones pertinentes?	CRÍTICO				
		Instalaciones de almacenamiento	-				
7.9		7.9 ¿Están las instalaciones organizadas para el almacenamiento correcto de las muestras, reactivos y equipos?	CRÍTICO				
7.10		7.10 ¿Se tienen instalaciones o unidades separadas para el almacenamiento seguro de muestras, muestras retenidas, reactivos, accesorios de laboratorio, sustancias y materiales de referencia contemplando el almacenamiento bajo refrigeración (2 °C a 8 °C) y congelación (-20 °C) cuando corresponda y aseguradas con llave y acceso restringido al personal autorizado?	CRÍTICO				
7.11		7.11 ¿Las condiciones de almacenamiento se encuentran especificadas, controladas, monitoreadas y registradas?	CRÍTICO				
7.12		7.12.a ¿Existen áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, autoinflamables, fumantes, bases y ácidos concentrados, aminas volátiles, reactivos tóxicos y otros (como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoniaco y bromo) y procedimientos apropiados de seguridad?	CRÍTICO				
7.12		7.12.b ¿Los reactivos sujetos a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas, son identificados de acuerdo a la legislación nacional y mantenidos separadamente de otros reactivos en armarios cerrados con llave?	MAYOR				
7.12		7.12.c ¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias?	CRÍTICO				
7.12		7.12.d ¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal? En caso de estar dentro del laboratorio ¿están adecuadamente asegurados?	MAYOR				
8		**8. EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y OTROS DISPOSITIVOS**					
8.1		8.1 ¿Tiene el laboratorio todos los equipos requeridos, instrumentos de medida y otros dispositivos necesarios para la ejecución correcta de los ensayos, validaciones y verificaciones?	CRÍTICO				

8.2		8.2 ¿Cumplen los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos, con los requerimientos del laboratorio y de los métodos analíticos?	CRÍTICO				
8.3		8.3 ¿Los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos, son mantenidos, verificados, calificados, calibrados regularmente, según sea requerido para asegurar su desempeño y la trazabilidad de las mediciones?	CRÍTICO				
9		**9. CONTRATOS (COMPRA)**	-				
9		**Servicios y suministros**	-				
9.1		9.1 ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad de los ensayos?	MAYOR				
9.2		9.2 ¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios, que afectan la calidad de los ensayos, mantiene registros de estas evaluaciones y cuenta con una lista de proveedores aprobados?	MAYOR				
9.2		**Subcontrataciones**	-				
9.3		9.3 ¿Están autorizadas las organizaciones a las que se subcontratan ensayos y se evalúa periódicamente la competencia de las mismas?	CRÍTICO				
9.4		9.4 ¿Informa por escrito el laboratorio a su cliente cuando subcontrata parte de los ensayos realizados para el mismo?	MAYOR				
9.5		9.5 ¿Existe un contrato escrito que establezca claramente los derechos y responsabilidades de cada parte, definiendo las trabajos contratados, posibles acuerdos de carácter técnico en relación a los mismos, y, permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas?	MAYOR				
9.7		9.7 ¿El laboratorio lleva un registro de todas las organizaciones subcontratadas y registra la evaluación de la competencia de las mismas?	MAYOR				
9.8		9.8 ¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por la organización subcontratada?	CRÍTICO				
		PARTE DOS: MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS	-				
10		**10. REACTIVOS**	-				
10.1		10.1 ¿Son de la calidad apropiada todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y análisis?	CRÍTICO				
10.2		10.2 a ¿Se compran los reactivos a fabricantes o proveedores reconocidos y autorizados y van acompañados por el certificado de análisis correspondiente?	CRÍTICO				
10.2		10.2 b ¿Se acompaña la hoja de datos de seguridad cuando es requerida?	MAYOR				
10.3	(a)	10.3 a En cuanto a la preparación de soluciones en el laboratorio, ¿se ha especificado la responsabilidad de esta tarea en la descripción del cargo de la persona designada para hacerla?	MAYOR				
10.3	(b)	10.3 b ¿Para la preparación de soluciones en el laboratorio se utilizan procedimientos en conformidad con lo publicado en farmacopeas u otros textos reconocidos, cuando estén disponibles?	CRÍTICO				
10.3	(c)	10.3 c ¿El laboratorio dispone de registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas?	CRÍTICO				
10.4		10.4 ¿Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información?: Contenido, fabricante, fecha de recepción, fecha de apertura de envase, concentración (si corresponde), condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento o de reanálisis (según se justifique)	MAYOR				
10.5		10.5 ¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio la siguiente información?: Nombre, fecha de preparación, iniciales de quién prepara, fecha de vencimiento o reanálisis (según se justifique), concentración (si corresponde).	CRÍTICO				
10.6		10.6 ¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información?: Nombre, concentración, fecha de preparación, iniciales de quién prepara, fecha de estandarización, iniciales de quién estandariza, fecha de vencimiento.	CRÍTICO				
10.7	(a)	10.7 a En el transporte de reactivos: ¿Se usan en los envases originales, siempre que sea posible?	MAYOR				
10.7	(b)	10.7 b Cuando sea necesario el fraccionamiento de reactivos, ¿se utilizan recipientes limpios y correctamente etiquetados?	CRÍTICO				
		Inspección visual	-				
10.8		10.8 ¿Se inspeccionan visualmente todos los envases de reactivos para asegurar que los precintos (sellos) se encuentran intactos, cuando se ingresan a la zona de almacenamiento y cuando se distribuyen a las unidades?	MAYOR				
10.9		10.9 a ¿Se rechazan aquellos reactivos que parecen haber sido adulterados?	MAYOR				
10.9		10.9 b ¿Este requisito se omite excepcionalmente si la identidad y la pureza del reactivo respectivo pueden ser confirmadas por ensayo?	MAYOR				
		Agua	-				
10.10		10.10 El agua es considerada un reactivo. ¿Utiliza el laboratorio agua de la calidad apropiada para cada ensayo específico tal y como se describe en las farmacopeas o en los métodos analíticos?	CRÍTICO				
10.11		10.11 ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución?	CRÍTICO				
10.12		10.12 ¿Se controla regularmente la calidad del agua para asegurar que los diferentes tipos de agua cumplen con los requisitos de farmacopeas u otros requisitos de calidad?	CRÍTICO				
		Almacenamiento	-				
10.13		10.13 a ¿Se mantienen las existencias de reactivos en un depósito bajo condiciones de almacenamiento apropiadas?	CRÍTICO				
10.13		10.13 b ¿Se dispone de recipientes, viales, cucharas, embudos limpios y etiquetas, según el caso, para la dispensación de reactivos de recipientes grandes a otros de menor tamaño?	CRÍTICO				
10.13		10.13 c ¿Existe algún utensilio o instrumento especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos?	MENOR				
10.14		10.14 a ¿Se encarga la persona responsable del depósito, de controlar las instalaciones, del inventario de las existencias almacenadas y de anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivos?	MAYOR				
10.14		10.14 b ¿Ha sido la persona responsable del depósito debidamente capacitada en el manejo seguro de sustancias químicas?	MAYOR				
		11. SUSTANCIAS Y MATERIALES DE REFERENCIA	-				
11.1		11.1 ¿Se emplean sustancias de referencia primaria o secundaria en el análisis de las muestras? Nota: Se utilizan sustancias de referencia farmacopeica, siempre que estén disponibles y sean apropiadas para el análisis.	CRÍTICO				
11.2		11.2 ¿Se utilizan materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos?	MAYOR				
		Registro y etiquetado	-				
11.3		11.3 ¿Tienen todas las sustancias de referencia, excepto las sustancias de referencia farmacopeica, un número de identificación asignado?	CRÍTICO				
11.4		11.4 ¿Se asigna un nuevo número de identificación a cada nuevo lote?	CRÍTICO				
11.5		11.5 ¿El número de identificación se indica sobre la etiqueta de cada vial de sustancia de referencia?	CRÍTICO				
11.6		11.6 a ¿Se indica el número de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se les usa?	CRÍTICO				
11.6		11.6 b ¿En el caso de sustancias de referencia farmacopeica, se adjunta a la hoja de trabajo analítico, el número de lote y/o la declaración de validez del lote?	CRÍTICO				
11.7		11.7 ¿Se mantiene un listado de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia?	CRÍTICO				
11.7		11.7 ¿El listado mencionado contiene la siguiente información?	CRÍTICO				
11.7	(a)	el número de identificación de la sustancia o el material	CRÍTICO				
11.7	(b)	una descripción precisa de la sustancia o el material	CRÍTICO				
11.7	(c)	el origen	CRÍTICO				
11.7	(d)	la fecha de recepción	CRÍTICO				
11.7	(e)	la designación del lote u otro código de identificación	CRÍTICO				
11.7	(f)	el uso previsto de la sustancia o el material (ej., como una sustancia de referencia en el infrarrojo o como una sustancia de referencia para impurezas de cromatografía en capa delgada)	CRÍTICO				
11.7	(g)	la ubicación del almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento	CRÍTICO				
11.7	(h)	cualquier información adicional necesaria (ej., resultados de inspecciones visuales)	CRÍTICO				
11.7	(i)	la fecha de vencimiento o de reanálisis (según se justifique)	CRÍTICO				
11.7	(j)	un certificado (declaración de validez del lote) de la sustancia de referencia farmacopeica y/o un certificado del material de referencia certificado, que indique su uso, el contenido asignado o correspondiente, y su estado (validez)	CRÍTICO				
11.7	(k)	en el caso de sustancias de referencia secundaria preparadas y suministradas por el fabricante, el certificado de análisis	CRÍTICO				
11.8		11.8 ¿Cuenta el laboratorio con una persona nombrada como responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia?	MAYOR				
11.9		11.9 ¿Cuenta el laboratorio con un archivo con toda la información sobre las propiedades de cada sustancia de referencia, incluidas las hojas de datos de seguridad?	MAYOR				
11.10		11.10 Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, ¿se cuenta con los resultados de la caracterización de las sustancias y de los análisis y la estadística de la estabilidad y la homogeneidad como mínimo?	CRÍTICO				
11.11		11.11 Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, ¿el archivo incluye los resultados de todos los ensayos y verificaciones empleados para establecer las sustancias de referencia, así como su fecha de vencimiento o fecha de reanálisis firmadas por el analista responsable correspondiente?	CRÍTICO				
		Reanálisis (monitoreo)	-				
11.12		11.12 ¿Se re-analizan a intervalos regulares las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio o suministradas externamente para asegurar que no ha ocurrido deterioro?	CRÍTICO				
11.13		11.13 ¿Se registran los resultados de estos análisis acompañados de la firma del analista responsable?	CRÍTICO				
11.14		11.14 a En el caso que como resultado de la reanálisis de una sustancia de referencia se obtenga un resultado no conforme ¿está previsto realizar una revisión retrospectiva de los análisis realizados con este mismo estándar?	CRÍTICO				
11.14		11.14. b ¿Se aplica análisis de riesgo en la evaluación de los resultados de la revisión retrospectiva y se consideran posibles medidas correctivas?	CRÍTICO				
11.15		11.15.a ¿El laboratorio verifica regularmente el estado de validez de las sustancias de referencia farmacopeica?	CRÍTICO				
11.15		11.15.b ¿Las sustancias de referencia farmacopeica se almacenan de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas?	CRÍTICO				
11.15		11.15.b En caso contrario ¿Son reanalizadas por el laboratorio?	CRÍTICO				
		12. CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, INTRUMENTOS DE MEDIDA Y OTROS DISPOSITIVOS	-				
12.1		12.1.a ¿Todos los equipos, instrumentos de medida u otros dispositivos empleados en el análisis o verificación están identificados individualmente?	CRÍTICO				
12.2		12.2 ¿Se identifica de forma visible (etiqueta, código u otros medios) los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos que requieren calibración, el estatus de calibración de los mismos y la fecha en que deben ser recalibrados?	CRÍTICO				
12.3		12.3 ¿Se siguen procedimientos de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operativa (OQ) y calificación de desempeño para los equipos del laboratorio? (Nota: Dependiendo de la función y el funcionamiento del equipo, la calificación del diseño puede ser omitida y la calificación de la instalación, calificación operativa y calificación de desempeño puede ser considerado como un indicador suficiente de su diseño adecuado).	CRÍTICO				
12.4		12.4 ¿Se verifica el desempeño del equipo en intervalos adecuados, conforme a un plan establecido en el laboratorio?	CRÍTICO				
12.5		12.5 ¿Se calibran regularmente los instrumentos de medición conforme a un plan establecido por el laboratorio?	CRÍTICO				
12.6		12.6 ¿Ha establecido el laboratorio procedimientos específicos de verificación para cada tipo de equipo e instrumento de medición? (Teniendo en cuenta el tipo de equipo, la extensión de su uso y las recomendaciones del fabricante)	CRÍTICO				
12.7		12.7.a ¿Los equipos son operados solo por personal autorizado?	CRÍTICO				
12.7		12.7.b ¿Disponen de procedimientos operativos estandarizados (POE) actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual pertinente del fabricante)?	CRÍTICO				
12.7		12.7.c ¿Son estos procedimientos de rápido acceso por el personal aprobado, al igual que el programa de fechas en que deben efectuarse las verificaciones/calibraciones?	MAYOR				
12.8		12.8.¿Existen registros de cada equipo, instrumento de medida u otro dispositivo usado para el análisis y/o verificación?	CRÍTICO				
12.8		12.8 Estos registros incluyen:	-				
12.8	(a)	la identidad del equipo, instrumento u otro dispositivo;	CRÍTICO				
12.8	(b)	el nombre del fabricante, y el modelo del equipo, número de serie, u otra identificación única;	CRÍTICO				
12.8	(c)	la calificación, verificación y/o calibración requerida;	CRÍTICO				
12.8	(d)	la ubicación actual, donde corresponda;	CRÍTICO				
12.8	(e)	las instrucciones del fabricante del equipo, si estuvieran disponibles, o una indicación de su ubicación;	CRÍTICO				
12.8	(f)	las fechas, resultados y copias de los registros, verificaciones y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima calificación, verificación y/o calibración;	CRÍTICO				
12.8	(g)	el mantenimiento efectuado hasta la fecha y el plan de mantenimiento; y	CRÍTICO				
12.8	(h)	la historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.	CRÍTICO				
12.9		12.9.a ¿Se han incluido en los procedimientos instrucciones para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición?	CRÍTICO				
12.9		12.9.b ¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados?	CRÍTICO				
12.10		12.10.a ¿Se han establecido procedimientos de mantenimiento?	CRÍTICO				
12.10		12.10.b ¿Se realizan actividades de comprobación del funcionamiento después del mantenimiento de equipos?	CRÍTICO				
12.11		12.11 Los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que entreguen resultados sospechosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, ¿se excluyen de la actividad rutinaria y se identifican/etiquetan adecuadamente?	CRÍTICO				
12.12		12.12. Para un equipo, instrumento u otro dispositivo que ha estado fuera del control directo del laboratorio durante un cierto periodo de tiempo, o que ha sufrido una reparación mayor, ¿el laboratorio recalifica el equipo para asegurar su correcto desempeño? Nota: revisar los registros disponibles y actualizados de recalificación	CRÍTICO				
		13. TRAZABILIDAD	-				
13.1		13.1 ¿El resultado de un ensayo es trazable finalmente a una sustancia de referencia, cuando corresponda?	CRÍTICO				
13.2		13.2 ¿Son todas las calibraciones o calificaciones de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales?	MAYOR				
		PARTE TRES: PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO	-				
		14. INGRESO DE MUESTRAS	-				
14.1		14.1 ¿Se verifica que las muestras para ensayos de conformidad, son de la cantidad suficiente para permitir, si es preciso, replicar los ensayos así como retener una parte de la misma? Nota: Se consideran muestras para ensayos de conformidad las muestras de control rutinario; muestras sospechosas de no cumplir especificaciones; muestras relacionadas a procesos de autorización de comercialización.	CRÍTICO				
14.2		14.2.a ¿Se tienen procedimientos de análisis bien documentados para confirmar la identidad de un principio activo en un producto de investigación (sospechoso, ilegal, falsificado) y el contenido y pureza, si es requerido?	CRÍTICO				
14.2		14.2.b En el caso de efectuarse la determinación de contenido ¿se expresa la incertidumbre asociada a la medición, si se requiere?	CRÍTICO				
14.3		14.3 Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras ¿cuenta con plan de muestreo y de un procedimiento interno para el muestreo, disponible/accesible para todos los analistas y técnicos dentro del laboratorio?	CRÍTICO				
14.4		14.4. Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras :	-				
14.4		¿Existe unitener un plan de muestreo y un procedimiento interno para muestreo a disposición de todos los analistas y técnicos que trabajan en el laboratorio	CRÍTICO				
14.4		¿Las muestras son representativas de los lotes de material de los que fueron tomados?	CRÍTICO				
14.4		¿el muestreo es llevado a cabo de manera que se evita la contaminación y otros efectos adversos sobre la calidad, o la confusión del material a muestrear?	CRÍTICO				
14.4		¿Se registran todos los datos pertinentes relacionados al muestreo?	CRÍTICO				
		Solicitud de análisis	-				
14.5		14.5 Cada muestra que se envía al laboratorio ¿se acompaña de una solicitud de análisis?	CRÍTICO				
14.6		14.6 ¿El formulario de solicitud de análisis suministra la información siguiente?	-				
14.6	(a)	el nombre de la institución o inspector que proporcionó la muestra	CRÍTICO				
14.6	(b)	el origen del material	CRÍTICO				
14.6	(c)	una completa descripción del producto, incluyendo su composición, nombre de denominación común internacional (DCI) (si estuviera disponible) y marca	CRÍTICO				
14.6	(d)	forma farmacéutica y concentración o contenido, el fabricante, el número de lote (si estuviera disponible)	CRÍTICO				
14.6	(e)	el tamaño de la muestra	CRÍTICO				
14.6	(f)	la razón de la solicitud de análisis	CRÍTICO				

14.4.	(g)	la fecha en la cual se tomó la muestra	CRÍTICO				
14.4.	(h)	el tamaño de la partida de la cual fue tomada, cuando corresponda	CRÍTICO				
14.4.	(i)	la fecha de vencimiento (para productos farmacéuticos) o fecha de reanálisis (para ingredientes farmacéuticos activos y excipientes farmacéuticos)	CRÍTICO				
14.4.	(j)	las especificaciones a ser usadas en el análisis	CRÍTICO				
14.4.	(k)	un registro de cualquier comentario adicional (ej. Discrepancias encontradas o peligro asociado)	CRÍTICO				
14.4.	(l)	las condiciones de almacenamiento.	CRÍTICO				
14.7	(a)	14.7.a ¿El laboratorio revisa la solicitud de análisis para asegurar que los requisitos estén definidos adecuadamente y el laboratorio tenga la capacidad y los recursos para lograrlos?	CRÍTICO				
14.7	(b)	14.7.b ¿El laboratorio revisa la solicitud de análisis para asegurar que se seleccionen los ensayos y/o métodos apropiados y que éstos sean capaces de cumplir con los requisitos del cliente?	CRÍTICO				
14.7		14.7. ¿El laboratorio resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos?	CRÍTICO				
14.7		14.7. ¿El laboratorio mantiene un registro de las verificaciones/revisiones de las solicitudes de ensayo?	CRÍTICO				
		Registro y etiquetado (rotulado)	-				
14.8		14.8.a ¿Asigna el laboratorio un número de registro a cada muestra recepcionada y a los documentos que la acompañan?	CRÍTICO				
14.8		14.8.b ¿Asigna el laboratorio un número de registro diferente a cada solicitud referida a dos o más medicamentos, formas farmacéuticas o lotes?	MAYOR				
		14.8.c ¿Asigna el laboratorio un número único de registro a cualquier muestra retenida, si corresponde?	MAYOR				
14.9		14.9.¿Se etiqueta (rotula) cada envase de muestra con el número de registro?	CRÍTICO				
14.10		14.10 ¿Conserva el laboratorio un registro con la siguiente información?: Número de registro de la muestra, fecha de recepción, unidad específica a la que se remitió la muestra	CRÍTICO				
		Inspección visual de la muestra	-				
14.11		14.11.a ¿Revisa el personal del laboratorio las muestras para asegurar que la etiqueta (el rótulo) concuerda con la información recogida en la solicitud de ensayo?	CRÍTICO				
14.11		14.11.b ¿Se registran en la solicitud de análisis, junto con la fecha y la firma, todos los hallazgos y/o discrepancias encontrados?	CRÍTICO				
14.11		14.11.c ¿Se remite toda duda inmediatamente al proveedor de la muestra?	CRÍTICO				
		Almacenamiento de muestras	-				
14.12		14.12.a ¿Se almacenan todas las muestras de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación?	CRÍTICO				
14.12		14.12.b ¿Se almacenan las muestras de forma segura previo al análisis, teniendo en cuenta las condiciones de conservación, especificadas, la muestra retenida, o cualquier porción de muestra remanente después de realizar los ensayos requeridos?	CRÍTICO				
		Asignación para el análisis	-				
14.13		14.13 ¿Existe una persona responsable de determinar la unidad específica a la cual se reenvía la muestra para el análisis?	MAYOR				
14.14		14.14 ¿Se procede a analizar la muestra después de recibir la solicitud de análisis pertinente?	CRÍTICO				
14.15		14.15 ¿Se conserva la muestra de forma apropiada hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida?	CRÍTICO				
14.16		14.16.a En caso de aceptar verbalmente una solicitud de análisis (sólo en caso de emergencias), ¿se anotan todos los detalles de la solicitud, dejando pendiente la recepción de la confirmación escrita?	CRÍTICO				
14.16		14.16.b ¿Se registran inmediatamente los resultados obtenidos en la hoja de trabajo analítico?	CRÍTICO				
14.17		14.17 A no ser que se utilice un sistema informatizado, ¿se acompañan copias o duplicados de toda la documentación a cada muestra numerada cuando ésta es enviada a la unidad específica para su análisis?	CRÍTICO				
		15. HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	-				
15.1		15.1.a ¿Tiene el laboratorio hojas de trabajo analítico para registrar información acerca de la muestra, los procedimientos de ensayo, cálculos y los resultados de los análisis?	CRÍTICO				
15.1		15.1.b ¿La hoja de trabajo es complementada con los datos originales obtenidos en el análisis?	CRÍTICO				
		Propósito	-				

15.2		15.2 ¿Es considerada la hoja de trabajo analítico como evidencia documental, para confirmar resultados que cumplen especificaciones o para apoyar resultados fuera de especificaciones?	CRÍTICO				
		Uso	-				
15.3		15.3 ¿Se utiliza una hoja de trabajo analítico separada para cada muestra numerada o grupo de muestras?	CRÍTICO				
15.4		15.4 ¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas unidades?	CRÍTICO				
		Contenido	-				
15.5		15.5 ¿La hoja de trabajo analítico contiene la siguiente información?	-				
15.5	(a)	el número de registro de la muestra	CRÍTICO				
15.5	(b)	número de página, incluyendo el número total de páginas (incluyendo los anexos)	CRÍTICO				
15.5	(c)	la fecha de solicitud de análisis	CRÍTICO				
15.5	(d)	la fecha en la cual el análisis fue comenzado y completado	CRÍTICO				
15.5	(e)	el nombre y firma del analista	CRÍTICO				
15.5	(f)	una descripción de la muestra recibida	CRÍTICO				
15.5	(g)	referencias a las especificaciones y una descripción completa de los métodos de ensayo con los cuales la muestra fue analizada, incluyendo los límites	CRÍTICO				
15.5	(h)	la identificación de los equipos de ensayo usados	CRÍTICO				
15.5	(i)	el número de identificación de cualquier sustancia de referencia usada	CRÍTICO				
15.5	(j)	los resultados del ensayo de aptitud del sistema, si corresponde	CRÍTICO				
15.5	(k)	la identificación de reactivos y solventes empleados	CRÍTICO				
15.5	(l)	los resultados obtenidos	CRÍTICO				
15.5	(m)	la interpretación de los resultados y las conclusiones finales (ya sea que la muestra haya cumplido o no con las especificaciones), aprobadas y firmadas por el supervisor	CRÍTICO				
15.5	(n)	cualquier comentario adicional, por ejemplo, para información, o notas detalladas sobre las especificaciones elegidas y los métodos de evaluación usados o cualquier desviación del procedimiento establecido, o si porciones de la muestra fueron asignadas—y cuando fueron asignadas—a otras unidades para ensayos especiales, y la fecha en que los resultados fueron recibidos	CRÍTICO				
15.6		15.6.a ¿Se incluyen los resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados?	CRÍTICO				
15.6		15.6.b ¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente?	CRÍTICO				
15.7		15.7 ¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor?	CRÍTICO				
15.8		15.8.a ¿Se asegura que cuando se cometen errores se tacha la información, no se borran ni se deja ilegible, y que el texto/datos corregidos se fechan y firman con las iniciales de la persona que efectúa la corrección?	CRÍTICO				
15.8		15.8.b ¿El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo?	CRÍTICO				
15.8		15.8.c ¿Se cuenta con procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados?	CRÍTICO				
		Selección de las especificaciones a ser usadas	-				
15.9		15.9 Si en la solicitud de análisis no se indican instrucciones precisas, ¿cuenta el laboratorio con un protocolo escrito para determinar las especificaciones a utilizar en cada caso (farmacopea nacional, especificaciones del fabricante aprobadas, u otras reconocidas como oficiales)?	MAYOR				
15.10		15.10.a ¿Está disponible la versión actualizada de la farmacopea aplicable?	MAYOR				
15.10		15.10.b ¿Está disponible la versión en vigor de las especificaciones oficiales, cuando corresponda?	CRÍTICO				
		Archivo de hojas de trabajo analítico	-				

15.11		15.11 ¿Se garantiza que el laboratorio mantiene de forma segura las hojas de trabajo analítico con los anexos, incluyendo cálculos y los registros de los análisis instrumentales?	CRÍTICO				
		16. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTO ANALÍTICOS	-				
16.1		16.1 ¿Se asegura el laboratorio de que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados para demostrar su adecuación al uso previsto?	CRÍTICO				
16.2		16.2.a ¿Cuentan con un protocolo de validación?	CRÍTICO				
16.2		16.2.b ¿Se asegura de que la validación se realice conforme al protocolo de validación?	CRÍTICO				
16.2		16.2.c ¿El protocolo de validación incluye la verificación de los parámetros de desempeño analítico?	CRÍTICO				
16.2		16.2.d ¿El procedimiento de validación es conforme a las guías correspondientes de la OMS?	CRÍTICO				
16.3		16.3.a Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía específica. Sin embargo: ¿Se confirma que, por ejemplo, no aparezcan interferencias a partir de los excipientes presentes en un producto farmacéutico que se analiza por primera vez?	CRÍTICO				
16.3		16.3.b Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía específica. Sin embargo: ¿Se confirma que, por ejemplo, las impurezas que aparecen en una nueva ruta de síntesis del principio activo están diferenciadas adecuadamente?	CRÍTICO				
16.3		16.3.c Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía específica. Sin embargo: Si el método farmacopeico se adapta para otro uso ¿se valida el método para demostrar que es apto para dicho uso?	CRÍTICO				
16.4		16.4 ¿Se realiza el test de adecuación (aptitud) antes del análisis?	CRÍTICO				
16.5		16.5 ¿Se garantiza que el método se revalida cuando se introduce un cambio sustancial en el procedimiento, en la composición del medicamento o en la síntesis de la sustancia activa?	CRÍTICO				
		17. ENSAYOS	-				
17.1		17.1.a ¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio?	CRÍTICO				
17.1		17.1.b En el caso de desviaciones del plan de trabajo, ¿se deja constancia de las mismas, por ejemplo, en la hoja de trabajo analítico?	CRÍTICO				
17.1		17.1.c ¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido?	CRÍTICO				
17.2		17.2.a Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista: ¿Se cuenta con una persona responsable de preparar la solicitud y hacer los arreglos para la transferencia del número requerido de unidades de la muestra?	MAYOR				
17.2		17.2.b Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista: ¿Se identifica adecuadamente cada unidad de la muestra transferida?	CRÍTICO				
17.2		17.2.c Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad específica o un laboratorio subcontratista: ¿Se indica en el informe analítico que el ensayo lo ha realizado una entidad subcontratada?	MAYOR				
17.3		17.3.a ¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle y proporcionan suficiente información para permitir que un analista adecuadamente preparado realice el análisis de una forma confiable?	CRÍTICO				
17.3		17.3.b ¿Se cumplen los criterios de aptitud del sistema definidos en el método?	CRÍTICO				
17.3		17.3.c ¿Se aprueba y documenta cualquier desviación del procedimiento de ensayo?	CRÍTICO				
		18. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS	-				
18.1		18.1.a ¿Se revisan los resultados, y cuando corresponde se evalúan estadísticamente, una vez completados todos los ensayos para determinar que son consistentes y que cumplen las especificaciones?	CRÍTICO				
18.1		18.1.b ¿Se investigan los resultados dudosos?	CRÍTICO				
18.2		18.2 ¿Se asegura que cuando se obtiene un resultado dudoso, el supervisor realiza una revisión de los procedimientos analíticos empleados con el analista o técnico de apoyo, antes de autorizar un reanálisis?	MAYOR				
18.2		18.2.b ¿La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos?:	-				
18.2	(a)	confirmar con el analista o técnico que los procedimientos apropiados fueron aplicados y seguidos correctamente	CRÍTICO				

18.2	(b)	analizar los datos originales para identificar las posibles discrepancias	CRÍTICO				
18.2	(c)	verificar todos los cálculos	CRÍTICO				
18.2	(d)	verificar que el equipo usado estaba calificado y calibrado su instrumental y los ensayos de aptitud del sistema fueron realizadas y eran aceptables	CRÍTICO				
18.2	(e)	asegurar que fueron usados los reactivos, solventes y sustancias de referencia apropiados	CRÍTICO				
18.2	(f)	confirmar que fue usado el material de vidrio correcto	CRÍTICO				
18.2	(g)	asegurar que las preparaciones originales de la muestra no se desechen hasta que se complete la investigación.	CRÍTICO				
18.3		18.3.a ¿Cuando se detecta un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra?	CRÍTICO				
18.3		18.3.b ¿Si durante la investigación de un resultado dudoso no se detecta error, se reanaliza la muestra por otro analista calificado?	CRÍTICO				
18.3		18.3.c ¿Si el resultado no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible?	MENOR				
18.4		18.4.a ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones?	CRÍTICO				
18.4		18.4.b ¿Este procedimiento indica el número de reanálisis permitidos?	CRÍTICO				
18.4		18.4.c ¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones?	CRÍTICO				
18.4		18.4.d ¿Se documentan e implementan, en el caso de confirmar un error, las acciones correctivas?	CRÍTICO				
18.5		18.5 ¿Se informan todos los resultados con criterio de aceptación correspondiente?	CRÍTICO				
18.6		18.6 ¿La hoja de trabajo analítico contiene todas las conclusiones del analista y la firma (verificado y aprobado) del supervisor?	CRÍTICO				
		Informe de análisis	-				
18.7	(a)	18.7 ¿El informe de análisis, es emitido por el laboratorio?	CRÍTICO				
18.7	(b)	18.7 ¿El informe de análisis, está basado en la hoja de trabajo analítico?	CRÍTICO				
18.8		18.8 ¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original?	CRÍTICO				
18.9		18.9 ¿Se indica la incertidumbre cuando se informan los resultados de un análisis de investigación (producto sospechoso, ilegal o falsificado)?	CRÍTICO				
18.10		18.10 La incertidumbre de la medición se estima mediante cualquiera de las siguientes opciones:	CRÍTICO				
18.10	(a)	¿Se estima mediante de un balance de incertidumbres para cada componente identificado en un procedimiento analítico?	-				
18.10	(b)	¿A partir de los datos de validación y gráficos de control? O	-				
18.10	(c)	¿A partir de los datos obtenidos de ensayos de competencia o de colaboración entre laboratorios?	-				
		Contenido del informe de análisis	-				
18.11		18.11 ¿Incluye el informe de análisis de resultados lo siguiente?:	-				
18.11	(a)	el número de registro de la muestra del laboratorio;	CRÍTICO				
18.11	(b)	el número de informe del ensayo del laboratorio;	CRÍTICO				
18.11	(c)	el nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra;	CRÍTICO				
18.11	(d)	el nombre y dirección del solicitante del análisis;	CRÍTICO				
18.11	(e)	el nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda;	CRÍTICO				
18.11	(f)	una introducción que proporciona los antecedentes y el propósito de la investigación;	CRÍTICO				
18.11	(g)	una referencia a las especificaciones usadas para analizar la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados (muestra para análisis de investigación), incluyendo los límites;	CRÍTICO				
18.11	(h)	los resultados de todos los ensayos realizados, o los resultados numéricos con la desviación estándar de todos los ensayos realizados (si corresponde);	CRÍTICO				
18.11	(i)	una discusión de los resultados obtenidos;	CRÍTICO				

18.11	(j)	una conclusión sobre si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de las especificaciones usadas, o para una muestra de los ensayos de investigación, la sustancia o ingrediente identificado;	CRÍTICO				
18.11	(k)	la fecha cuando fue [fueron] completado el[los] ensayo;	CRÍTICO				
18.11	(l)	la firma del jefe del laboratorio o persona autorizada;	CRÍTICO				
18.11	(m)	el nombre y dirección del fabricante original y, si corresponden, los del re-envasador y/o distribuidor;	CRÍTICO				
18.11	(n)	si la muestra cumple o no con los requisitos;	CRÍTICO				
18.11	(o)	la fecha en la cual se recibió la muestra;	CRÍTICO				
18.11	(p)	la fecha de vencimiento o fecha de reanálisis, si corresponde	CRÍTICO				
18.11	(q)	una declaración que indique que el informe del análisis, o cualquier parte del mismo, no puede ser reproducido sin la autorización del laboratorio.	CRÍTICO				
19		**19. CERTIFICADO DE ANÁLISIS**					
19.1		19.1 ¿Se elabora un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto?	MAYOR				
19.1		19.1 ¿El certificado de análisis contiene la información siguiente?	.				
19.1	(a)	el número de registro de la muestra	CRÍTICO				
19.1	(b)	la fecha de recepción	CRÍTICO				
19.1	(c)	el nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra	CRÍTICO				
19.1	(d)	el nombre y dirección del solicitante del análisis	CRÍTICO				
19.1	(e)	el nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda	CRÍTICO				
19.1	(f)	el nombre y dirección del fabricante original y, si corresponde, los del re-envasador y/o distribuidor	CRÍTICO				
19.1	(g)	la referencia a la especificación usada para analizar la muestra	CRÍTICO				
19.1	(h)	los resultados de todas los ensayos realizados (media y desviación estándar, si corresponde) con los límites establecidos. Nota: El resultado corresponde exclusivamente a la muestra analizada.	CRÍTICO				
19.1	(i)	una conclusión sobre si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de la especificación	CRÍTICO				
19.1	(j)	la fecha de vencimiento o reanálisis, si corresponde	CRÍTICO				
19.1	(k)	la fecha en que se completó el ensayo	CRÍTICO				
19.1	(l)	la firma del jefe del laboratorio o persona autorizada.	CRÍTICO				
20		**20. MUESTRAS RETENIDAS**					
20.1		20.1.a ¿Conserva el laboratorio muestras en conformidad con la legislación o con quien solicita el análisis?	MAYOR				
20.1		20.1.b ¿La cantidad de muestra retenida es suficiente para permitir por lo menos dos (02) reanálisis?	MAYOR				

20.1		20.1.c ¿Las muestras son mantenidas en su envase original?	CRÍTICO				
		PARTE CUATRO: SEGURIDAD	.				
21		**21. REGLAS GENERALES DE SEGURIDAD**	.				
21.1		21.1 ¿Se encuentran disponibles para cada miembro del personal las instrucciones generales y específicas de seguridad para el riesgo identificado?	MAYOR				
21.2		21.2 ¿Se cumplen las reglas generales para el trabajo seguro, en conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares?	MAYOR				
21.2	(a)	21.2.a ¿Están disponibles para el personal las hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis?	MAYOR				
21.2	(b)	21.2.b ¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio?	MAYOR				
21.2	(c)	21.2.c ¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios, incluyendo extintores, mantas de incendios y máscaras de gas?	MAYOR				
21.2	(d)	21.2.d ¿El personal usa bata de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos?	MAYOR				
21.2	(e)	21.2.e ¿Toma el laboratorio especial cuidado con el manejo, por ejemplo, de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles?	MAYOR				
21.2	(f)	21.2.f ¿Las muestras altamente tóxicas y/o genotoxicas son manejadas en una instalación especialmente diseñada para prevenir el riesgo de contaminación?	MAYOR				
21.2	(g)	21.2.g ¿Todos los envases de sustancias químicas están completamente rotulados e incluyen advertencias destacadas? (ej. "veneno", "inflamable", "radiación") etc.?	MAYOR				
21.2	(h)	21.2.h ¿Los cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores, están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas?	MAYOR				
21.2	(i)	21.2.i ¿Observa el laboratorio reglas de seguridad en el manejo de cilindros de gases comprimidos, y el personal está familiarizado con los códigos de identificación por color?	MAYOR				
21.2	(j)	21.2.j ¿Está consciente el personal de la necesidad de evitar trabajar a solas en el laboratorio?	MAYOR				
21.2	(k)	21.2.j ¿Se dispone el laboratorio de materiales de primeros auxilios y el personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos?	MAYOR				
21.3		21.3.a ¿Dispone el personal de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes?	MAYOR				
21.3		21.3.b ¿Existen duchas de seguridad?	MAYOR				
21.3		21.3.c ¿Se usa bulbos de succión de goma para pipetas manuales y viñones?	MAYOR				
21.3		21.3.d ¿Está instruido el personal en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes?	MAYOR				
21.3		21.3.e ¿Se utilizan contenedores de seguridad o canastillos para evitar derrames?	MAYOR				
21.3		21.3.f ¿Existen precauciones e instrucciones para el trabajo con productos peligrosos?	MAYOR				
21.3		21.3.g ¿Se usan solventes libres de peróxidos?	MAYOR				
21.3		21.3.h ¿Conoce el personal los métodos para la eliminación segura de productos peligrosos, como neutralización, desactivación, eliminación segura del mercurio y sus sales?	MAYOR				
21.4		21.4.a ¿Han sido aislados y rotulados apropiadamente los productos venenosos o peligrosos?	MAYOR				
21.4		21.4.b ¿Está limitado o excluido por el laboratorio, el uso reactivos citostáticos y mutagénicos?	MAYOR				

Calificación		
	CRÍTICO	
	MAYOR	
	MENOR	

Total	PT	% CUMPL.	CRITERIO
CRÍTICO	273	0%	100%
MAYOR	128	0%	90%
MENOR	0	0%	10%

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS E INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.

Fecha de apertura _____ Fecha última visita _____

Fecha de cierre _____

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO	
Nombre o Razón Social	
N° Identificación tributaria (NIT/RUC)	
Ciudad/Municipio	
Provincia	
Dirección completa	
N° teléfono	
Correo electrónico	

DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO	
Nombre	
N° Identificación (Cédula de Identidad / Cédula de Ciudadanía / Documento Nacional de Identidad)	
N° Colegiado /N° Tarjeta Profesional	
¿El responsable técnico se encuentra presente?	Sí ____ No _____

TIPO DE INSPECCIÓN		
Completa	Inicial /Certificación	
	Recertificación	
	Verificación	
Parcial por	Seguimiento	
	Certificación proceso o área	
	Otra	
	Re-inspección de proceso o área	
Quejas/Reclamos		
Denuncias		

PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN		
Representantes de empresa		
Representantes del equipo Auditor		

FIRMAS Y/O SELLOS			
DÍA DE APERTURA:			
Nombre Completo	**Cargo**	**Representante de**	**Firma**
DÍA DE CIERRE:			
Nombre Completo	**Cargo**	**Representante de**	**Firma**

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

BPL (microbiol.) Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación con la garantía de calidad del laboratorio de control de calidad de productos, aplicado a laboratorios de microbiología farmacéutica.

CRÍTICO - C

BPL Se considera CRÍTICO, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la garantía de calidad del laboratorio de forma directa. Su no conformidad corresponde a un alto impacto y es inadmisible.

MAYOR - M

BPL Se considera MAYOR, aquel ítem que puede influir en grado menor pero aún importante en la garantía de calidad del laboratorio. Su no conformidad corresponde a un impacto medio.
Se define por SÍ el NO
El ítem MAYOR no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes

MENOR - m

BPL Se considera MENOR, aquel ítem que puede influir en grado no crítico o leve en la garantía de calidad del laboratorio. Su no conformidad corresponde a un impacto bajo.
Se define por SÍ el NO
El ítem MENOR no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como MAYOR en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como CRÍTICO

INFORMATIVO - INF

BPL Se considera INFORMATIVO, aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la garantía de calidad del laboratorio. Suministra información general de la empresa, procesos y actividades.
Podrá ser respondido por SÍ el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos

N/A

BPL No aplica o no está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.

Para dar el concepto FAVORABLE y obtener la Certificación, la empresa debe cumplir con el **100% de los criterios evaluados como CRÍTICOS, con el 90% de los criterios señalados como MAYORES y 50% de los criterios señalados como MENORES.**

La Certificación Sanitaria se otorga con el o los alcance(s) solicitado(s) y aprobado(s) durante el proceso de inspección.

ANEXO VI: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS Y LOS LABORATORIOS INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS. II

REFERENTE: informe 45 de la OMS

ITEM		ASPECTOS A EVALUAR :	CALIFICACIÓN	CUMPLE			OBSERVACIONES
				SI	NO	N/A	
1		1. PERSONAL	-				
1.1		1.1 (a) ¿Los ensayos microbiológicos son realizados y supervisados por una persona experimentada, calificada en microbiología o su equivalente?	CRÍTICO				
1.1		1.1 (b) ¿El personal tiene entrenamiento básico en microbiología y experiencia práctica relevante antes de autorizado a realizar el trabajo?	MAYOR				
1.2		1.2 (a) ¿Están descritas los puestos de trabajo del personal que está involucrado en los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones del laboratorio de microbiología?	MAYOR				
1.2		1.2 (b)Mantiene registros de todo el personal técnico describiendo sus áreas de competencia, entrenamiento y experiencia?	MAYOR				
1.3		1.3 ¿Si el laboratorio incorpora al resultado del ensayo opiniones e interpretaciones, éstas son realizados por personal autorizado»con experiencia y conocimiento relevante técnico y normativo (por ejemplo, requisitos regulatorios y tecnológicos y criterios de aceptación)?	MAYOR				
1.4		1.4 (a) ¿El personal técnico ha recibido un entrenamiento adecuado para la realización competente de los ensayos y la operación de los equipos del área de microbiología?	CRÍTICO				
1.4		1.4 (b) Se monitorea la competencia de manera continua?	MAYOR				
1.5		1.5 ¿Está el personal entrenado en los procedimientos necesarios para la contención de microorganismos dentro de las instalaciones del laboratorio?	CRÍTICO				
1.6		1.6 ¿El personal está entrenado en el manejo seguro de microorganismos?	CRÍTICO				
2		2. MEDIO AMBIENTE	-				
2.1		2.1 DEPENDENCIAS	-				
2.1.1		2.1.1 (a) ¿Los laboratorios microbiológicos y equipos están dedicados exclusivamente a los ensayos microbiológicos?	CRÍTICO				
2.1.1		2.1.1 (b)¿Algunos equipos de apoyo (e: autoclaves) son de dedicación exclusiva y separados especialmente de las áreas de producción?	CRÍTICO				
2.1.2		2.1.2 (a) ¿El diseño del área de microbiología se adapta a las operaciones y con suficiente espacio para evitar todo tipo de contaminación y confusión?	MAYOR				
2.1.2		2.1.2 (b) ¿Existe espacio suficiente y adecuado para las muestras, microorganismos de referencia, medios (con enfriamiento, si fuera necesario), ensayos y registros?	MAYOR				
2.1.3		¿El diseño de los laboratorios y materiales de construcción permiten una adecuada limpieza y desinfección y minimizan el riesgo de contaminación?	MAYOR				
2.1.4		2.1.4 (a) ¿Los suministros de aire para los laboratorios y para las áreas de producción estan separados?	MAYOR				
2.1.4		2.1.4 (b) ¿Se cuenta con unidades de manejo de aire separadas y otras provisiones, incluyendo controles de temperatura y humedad cuando se requieran?	MAYOR				
2.1.4		2.1.4 (b) ¿El aire suministrado al laboratorio es de calidad adecuada y no representa una fuente de contaminación?	MAYOR				
2.1.5		2.1.5 (a) ¿ El acceso al laboratorio de microbiología está restringido al personal autorizado?	MAYOR				
2.1.5		2.1.5 (b) ¿El personal está al tanto de los procedimientos adecuados de ingreso y salida, incluyendo la vestimenta?	MAYOR				
2.1.5		2.1.5 (c) ¿El personal está al tanto del uso previsto de un área determinada?	MAYOR				
2.1.5		2.1.5 (d) ¿El personal está al tanto de las restricciones impuestas al trabajo dentro de tales áreas?	MAYOR				
2.1.5		2.1.5 (e) ¿El personal está al tanto de las razones por las cuales se imponen tales restricciones?	MAYOR				
2.1.5		2.1.5 (f) ¿El personal está al tanto de los niveles apropiados de contención?	MAYOR				
2.1.6		2.1.6 (a) ¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para actividades como: la preparación de la muestra, la preparación de medios de cultivo y de equipos y el recuento de microorganismos y otras (por ejemplo recepción y almacenamiento de muestras, ensayos incluyendo el área de incubación, microorganismos de referencia, equipos para la esterilización de medios, para los ensayos de esterilidad, la descontaminación y área para limpieza (sanitización de medios después de la incubación)?	MAYOR				
2.1.6		2.1.6 (b) ¿En áreas de dedicación exclusiva se realiza siempre el ensayo de esterilidad?	MAYOR				
2.1.7		2.1.7 (a) ¿La clasificación de áreas se basa en la criticidad del producto y la operación a llevarse a cabo en el área?	MAYOR				
2.1.7		2.1.7 (b) ¿Se realiza el ensayo de esterilidad en la misma clase de área usada para la fabricación estéril/aséptica de productos?	MAYOR				
2.1.7		2.1.7 (c) ¿Se aplican los principios de análisis de riesgo, cuando no hay áreas exclusivas para las actividades anteriores?	MAYOR				
2.1.8		2.1.8 (a) ¿Los equipos de laboratorio no se mueven rutinariamente entre áreas de diferente clase de limpieza?	MENOR				
2.1.8		2.1.8 (b) ¿Las áreas de trabajo cuentan con sus propios equipos y material para realizar las actividades del área?	MAYOR				
2.2		2.2 MONITOREO AMBIENTAL EN EL LABORATORIO	-				
2.2.1		2.2.1 (a) ¿Cuentan con un programa de monitoreo ambiental que incluya la temperatura, las diferenciales de presión, control de superficies, monitoreo de aire activo, placas de sedimentación o placas de contacto?	MAYOR				
2.2.1		2.2.1 (b) ¿Se definen los límites de alerta y de acción?	CRÍTICO				
2.2.1		2.2.1 (c) Se realizan análisis de tendencia de los monitoreos microbiológicos?	MAYOR				
2.3		2.3 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN E HIGIENE	-				
2.3.1		2.3.1 (a) ¿Se tiene programa documentado de limpieza y desinfección?	MAYOR				
2.3.1		2.3.1 (b) ¿Se registran los resultados del monitoreo ambiental donde éste es relevante?	MAYOR				
2.3.2		2.3.2 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de derrames (reactivos, medios de cultivo, líquidos en general)?	MAYOR				
2.3.3		2.3.3 ¿Se dispone de instalaciones adecuadas para lavado y desinfección de manos?	MAYOR				
2.4		2.4 INSTALACIONES PARA ENSAYO DE ESTERILIDAD	-				
2.4.2		2.4.2 (a) ¿El ensayo de esterilidad se realiza bajo condiciones asépticas, las cuales son equivalentes a las normas de calidad de aire requeridas para la fabricación aséptica de productos farmacéuticos?	CRÍTICO				
2.4.2		2.4.2 (b) ¿Las dependencias, servicios y equipos estan sujetos a un proceso de calificación apropiado?	MAYOR				
2.4.3		2.4.3 (a) ¿El ensayo de esterilidad se lleva a cabo dentro de una zona protegida con flujo de aire unidireccional de Grado A o una cabina de bioseguridad (si se justifica), que se localiza dentro de un cuarto limpio con un entorno de Grado B?	CRÍTICO				
2.4.3		2.4.3 (b) ¿El diseño de las instalaciones y los patrones de flujo de aire de los ambientes, asegura que el flujo de aire unidireccional no sea perturbado?	MAYOR				
2.4.4		2.4.4 (a) ¿Se rectifican los cuartos limpios y los equipos de manejo de aire anualmente?	MAYOR				
2.4.4		2.4.4 (b) ¿Se cumplen con los límites de partículas no viables y viables y verificación de integridad de los filtros HEPA?	MAYOR				
2.4.4		2.4.4 (c) ¿Se documenta el mapeo de los puntos de muestreo para el monitoreo rutinario y el tiempo de exposición?	MAYOR				
2.4.4		2.4.4 (d) ¿Se especifica en procedimientos escritos la frecuencia de todos los tipos de monitoreo microbiológico ambiental?	MENOR				

2.4.5	2.4.5 ¿El aire suministrado a las zonas de Grado A y B se filtran a través de filtros HEPA terminales?	MAYOR				
2.4.6	2.4.6 ¿Se proveen alarmas apropiadas del flujo de aire, diferenciales de presión e instrumentos indicadores de los sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado?	MAYOR				
2.4.7	2.4.7 (a) ¿Se toman y registran las lecturas de presión en los cuartos?	MAYOR				
2.4.7	2.4.7 (b) ¿las lecturas de presión en los cuartos se toman de que ingrese el operador al cuarto del ensayo?	MAYOR				
2.4.7	2.4.7 (c) ¿Está el medidor de presión rotulado para indicar el área de servicio y las especificaciones aceptables?	MENOR				
2.4.8	2.4.8 ¿Se realiza el ingreso al cuarto limpio a través de un sistema de esclusas y vestuarios de tamaño adecuado para facilitar el cambio de vestimenta, con clara demarcación de las diferentes zonas?	MAYOR				
2.4.9	2.4.9 (a) ¿Cumple la vestimenta para el operador del ensayo de esterilidad con los principios de BPF de productos estériles?	MAYOR				
2.4.9	2.4.9 (b) ¿Los operadores están entrenados y certificados en los procedimientos de vestimenta ?	MAYOR				
2.4.9	2.4.9 (c) ¿Se mantienen los registros de entrenamiento en los en los procedimientos de vestimenta?	MENOR				
2.4.10	2.4.10 ¿Cumplen los accesorios y acabados de las instalaciones con la BPF de la OMS para productos farmacéuticos estériles?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (a) ¿Incluye el monitoreo microbiológico una combinación de métodos de muestreo de aire y superficie apropiados para la instalación?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (b) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de muestreo de aire activo?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (c) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de placas de sedimentación (exposición)?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (d) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de superficie de contacto	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (e) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de placas RODAC para detección y recuento de microorganismos, hisopos o películas flexibles?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (f) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de impresiones de los guantes del operador?	MAYOR				
2.4.11	2.4.11 (g) ¿se realiza el monitoreo microbiológico ambiental de la zona de ensayo de esterilidad, durante toda la sesión de trabajo bajo las condiciones operativas (dinámicas)?	MAYOR				

2.4.11	2.4.11 (h) ¿Cuentan con las especificaciones escritas, incluyendo límites de alerta y acción apropiados para la contaminación microbiana?	MAYOR				
3	**3. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO**	-				
3.1	3.1 (a) ¿Utilizan métodos de ensayo estándares (farmacopeicos)?	INFORMATIVO				
3.1	3.1 (b) ¿Se ha demostrado que el método de ensayo específico a ser utilizado por un determinado laboratorio para el análisis de un producto dado es adecuado para su uso en la recuperación de bacterias, levaduras y hongos filamentosos en presencia del producto específico?	MAYOR				
3.1	3.1 (c) ¿Se ha demostrado que los criterios de desempeño del método de ensayo estándar pueden ser satisfechos por el laboratorio antes de introducir el ensayo como ensayo de rutina (verificación del método)?	MAYOR				
3.1	3.1 (d) ¿Se ha demostrado que el método de ensayo específico para un producto dado es adecuado (aptitud del método de ensayo incluyendo controles positivos y negativos)?	MAYOR				
3.2	3.2 (a) ¿Se validan los métodos de ensayo que no se basan en las farmacopeas u otras referencias reconocidas antes de su uso?	CRÍTICO				
3.2	3.2 (b) ¿La validación incluye cuando sea apropiado, determinación de la exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad y robustez?	CRÍTICO				
3.2	3.2 (c) ¿Se toman en cuenta los potenciales efectos inhibitorios de la muestra al analizar diferentes tipos de muestra?	MAYOR				
3.2	3.2 (d) ¿Los resultados se evaluan con métodos estadísticos apropiados?	MAYOR				
4	**4. EQUIPAMIENTO**	-				
4	4.0 (a) ¿Estan identificados individualmente cada equipo, instrumento u otro dispositivo utilizado para el análisis, verificación y calibración?	MAYOR				
4	4.0 (b) ¿Se dispone de un programa documentado para la calificación, calibración, verificación del desempeño y mantenimiento de sus equipos y un sistema para el monitoreo del uso de los mismos?	MAYOR				
4.1	**4.1 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**	-				
4.1.1	4.1.1 (a) ¿El mantenimiento de los equipos esenciales se lleva a cabo en intervalos predeterminados de acuerdo con un procedimiento documentado?	MAYOR				
4.1.1	4.1.1 (b) ¿Se mantienen registros detallados del mantenimiento de los equipos?	MAYOR				
4.2	**4.2 CALIFICACIÓN**					
4.2.1	4.2.1 ¿Cumplen con los lineamientos para la calificación de los equipos de la Buenas prácticas para los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos?	MAYOR				
4.3	**4.3 CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO Y MONITOREO DE USO**	-				

4.3.1	4.3.1 ¿Están indicados claramente en etiqueta adherida al instrumento, las fechas de calibración, mantenimiento y recalibración?	MAYOR				
4.3.2	4.3.2 (a) ¿La frecuencia de calibración y verificación de desempeño se determina por la experiencia documentada y se basa en la necesidad, el tipo y el desempeño previo del equipo?	MAYOR				
4.3.2	4.3.2 (b) ¿Los intervalos entre le calibración y verificación son más cortos que el tiempo en el que el equipo ha demostrado desviarse de los límites aceptables?	MAYOR				
4.3.2	4.3.2 (c) ¿El desempeño de los equipos se ajusta a criterios de aceptación predefinidos?	MAYOR				
4.3.3	**4.3.3 Dispositivos de medición de temperatura**	-				
4.3.3.1	4.3.3.1 ¿Los dispositivos de medición de temperatura son de la calidad apropiada para alcanzar la exactitud requerida? (Cuando la temperatura tiene un efecto directo sobre el resultado de un análisis o es crítica para el correcto funcionamiento de los equipos)	CRÍTICO				
4.3.3.2	4.3.3.2 ¿La calibración de los dispositivos es trazable a estándares de temperatura nacionales o internacionales?	MAYOR				
4.3.4	**4.3.4 Incubadoras, baños de agua y hornos**	-				
4.3.4	4.3.4 (a) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta la estabilidad de la temperatura?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (b) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta la uniformidad de la distribución de la temperatura?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (c) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta el tiempo necesario para alcanzar condiciones de equilibrio?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (d) ¿Se revisa y registra la constancia de las características registradas durante la validación inicial del equipo después de cada reparación o modificación significativa?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (e) ¿Se monitorea y registra la temperatura de operación de estos equipos?	MAYOR				
4.3.4	4.3.4 (f) ¿Se considera el uso de los equipos al determinar cuáles son los controles de temperatura requeridos?	MAYOR				
4.3.5	**4.3.5 Autoclaves, incluidos los preparadores de medios**	-				
4.3.5.1	4.3.5.1 (a) ¿Los autoclaves cumplen con las tolerancias de tiempo y temperatura especificadas?	CRÍTICO				
4.3.5.1	4.3.5.1 (b) ¿Se calibran los sensores utilizados para controlar o monitorear los ciclos operativos de los autoclaves?	MAYOR				
4.3.5.1	4.3.5.1 (c) ¿Se verifica el desempeño de los temporizadores de los autoclaves?	MAYOR				
4.3.5.2	4.3.5.2 (a) ¿La validación inicial incluye estudios de desempeño (distribución espacial de la temperatura) para cada ciclo operativo y cada configuración de carga usada en la práctica?	MAYOR				

4.3.5.2	4.3.5.2 (b) ¿Se revalida después de una reparación, modificación significativa o cuando se indique por los resultados de los controles de calidad en los medios o la evaluación de riesgos?	MAYOR				
4.3.5.2	4.3.5.2 (c) ¿Se colocan sensores de temperatura suficientes dentro de la carga para permitir demostrar las diferencias debidas a la ubicación?	MAYOR				
4.3.5.2	4.3.5.2 (d) ¿La validación y revalidación considera la pertinencia de los tiempos de ascenso y descenso de las temperaturas así como el tiempo de permanencia a la temperatura de esterilización?	MAYOR				
4.3.5.3	4.3.5.3 (a) ¿Se proporcionan instrucciones operativas claras, basadas en los perfiles de calentamiento determinados para los usos habituales durante la validación/revalidación?	MAYOR				
4.3.5.3	4.3.5.3 (c) ¿Se establecen los criterios de aceptación/rechazo y se mantienen los registros de operación del autoclave, incluyendo la temperatura y el tiempo, para cada ciclo?	MAYOR				
4.3.5.4	4.3.5.4 (a) ¿El monitoreo se realiza por uso de una termosonda y registrador para generar un gráfico o impresión?	INFORMATIVO				
4.3.5.4	4.3.5.4 (b) ¿El monitoreo se realiza por observación directa y registro de la temperatura máxima alcanzada y el tiempo a esa temperatura?	INFORMATIVO				
4.3.5.4	4.3.5.4 (c) ¿La cinta de autoclave o las tiras indicadoras solo se usan para demostrar que una carga ha sido procesada, pero no para demostrar que se ha completado un ciclo aceptable?	MENOR				
4.3.5.4	4.3.5.4 (d) ¿Se dispone de un autoclave exclusivo para la descontaminación?	MAYOR				
4.3.5.4	4.3.5.4 (e) En casos excepcionales, de usarse un único autoclave ¿Se toman precauciones exhaustivas para separar las cargas de descontaminación y de esterilización, y se cuenta con un programa de limpieza documentado que considere tanto los entornos interno como externo del autoclave?	MAYOR				
4.3.6	**4.3.6 Pesas y balanzas**	-				
4.3.6	4.3.6 ¿Se calibran las pesas y balanzas en forma trazable a intervalos regulares (de acuerdo a su uso previsto) usando las pesas estándares apropiadas trazables a pesas estándares certificadas?	MAYOR				
4.3.7	**4.3.7 Equipo volumétrico**	-				
4.3.7.1	4.3.7.1 (a) ¿Se lleva a cabo la verificación inicial del equipo o material volumétrico (dispensadores automáticos, dispensadores/dilutores, pipetas mecánicas de carga manual y pipetas desechables) y luego se hacen chequeos regulares, según corresponda?	MAYOR				
4.3.7.1	4.3.7.1 (b) ¿El equipo volumétrico se revisa en cuanto a la exactitud del volumen entregado en función del volumen definido (varios volúmenes en el caso de instrumentos de volúmenes variables)?	MAYOR				
4.3.7.1	4.3.7.1 (c) ¿Se mide la precisión de las entregas de volumen repetidas del equipo volumétrico?	MAYOR				
4.3.7.1	4.3.7.1 (d) En el caso de equipos volumétricos desechables de uso único ¿Estos se obtienen de compañías con un sistema de calidad relevante y reconocido?	MAYOR				
4.3.7.1	4.3.7.1 (e) En el caso de equipos volumétricos desechables de uso único ¿Se revisa cada lote de equipos para determinar su aptitud si el proveedor no tiene un sistema de calidad reconocido?	MAYOR				

4.3.8	4.3.8 Otros equipos	-					
4.3.8	4.3.8 (a) ¿Los conductímetros, medidores de oxígeno, medidores de pH y otros instrumentos similares se verifican regularmente o antes de cada uso?	MAYOR					
4.3.8	4.3.8 (b) ¿Las soluciones amortiguadoras usadas en la verificación se almacenan en condiciones apropiadas y son etiquetadas con una fecha de vencimiento?	MAYOR					
4.3.8	4.3.8 (c) ¿Se calibran los higrómetros cuando la humedad sea importante para el resultado del ensayo?	MAYOR					
4.3.8	4.3.8 (d) ¿La calibración de los los higrómetros es trazable a estándares nacionales o internacionales?	MAYOR					
4.3.8	4.3.8 (e) ¿Los temporizadores, incluyendo el temporizador del autoclave, son verificados usando un temporizador calibrado o la señal horaria nacional?	MAYOR					
4.3.8	4.3.8 (f) ¿Cuando se utilizan centrífugas en los procedimientos del ensayo, se hace una evaluación de las revoluciones por minuto (rpm)?	MAYOR					
4.3.8	4.3.8 (g) ¿Cuando es crítica, la centrífuga se calibra?	MAYOR					
5	5. REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO	-					
5	5.0 ¿Los laboratorios aseguran que la calidad de los reactivos y los medios utilizados es apropiada para el ensayo en cuestión?	MAYOR					
5.1	5.1 REACTIVOS	-					
5.1.1	5.1.1 ¿Se verifica la aptitud de cada lote de reactivos críticos para el ensayo, inicialmente y durante su vida útil?	CRÍTICO					
5.2	5.2 MEDIOS	-					
5.2.1	5.2.1 (a) Indicar como se aprueban y califican los proveedores de los medios de cultivo	INFORMATIVO					
5.2.1	5.2.1 (b) ¿Se realiza la prueba de promoción del crecimiento y, si fueran apropiadas, otras pruebas de desempeño adecuadas para todos los medios, en cada lote y en cada envío?	MAYOR					
5.2.2	5.2.2 ¿Se revisa el desempeño adecuado de los medios de cultivo, diluyentes y otros líquidos de suspensión?	MAYOR					
5.2.3	5.2.3 (a) ¿Se almacenan las materias primas (tanto formulaciones comerciales deshidratadas como componentes individuales) y los medios de cultivo bajo condiciones apropiadas recomendadas por el fabricante (ej. ambiente fresco, seco y oscuro)?	MAYOR					
5.2.3	5.2.3 (b) ¿Todos los envases, especialmente aquellos de medios deshidratados, estan herméticamente sellados?	MAYOR					
5.2.3	5.2.3 (c) ¿Se tiene especificado el no uso de medios deshidratados que estén apelmazados o agrietados o muestren un cambio de color?	MAYOR					

5.2.4	5.2.4 Para la preparacion de medios ¿Se usa agua de calidad microbiologica adecuada y libre de sustancias bactericidas, inhibidoras o interferentes (a menos que el método de ensayo especifique algo diferente)?	MAYOR					
5.2.5	5.2.5 (a) ¿Se utiliza material de vidrio dedicado para la preparación de medios que contienen antimetabolitos o inhibidores?	MAYOR					
5.2.5	5.2.5 (b) ¿Validan el procedimiento de lavado para el material de vidrio si no utilizan material de vidrio dedicado?	MAYOR					
5.2.6	5.2.6 ¿Se realiza la istribución de los medios despues de la esterilización bajo flujo de aire unidireccional, incluyendo el enfriamiento de los medios?	MAYOR					
5.2.7	5.2.7 (a) ¿Se utiliza medios en placa a ser irradiados?	INFORMATIVO					
5.2.7	5.2.7 (b) De ser afirmativa la respuesta anterior ¿Requiere la adición de un antioxidante y secuestrador de radicales libres que protege de los efectos del proceso de irradiación?	INFORMATIVO					
5.2.7	5.2.7 (c) De ser afirmativa la respuesta anterior ¿Son validados los medios irradiados, mediante la realización de pruebas cuantitativas de promoción del crecimiento en ambos medios, irradiados y no irradiados?	MAYOR					
5.2.8	5.2.8 Se determina y verifica el periodo de vida útil de los medios preparados, bajo condiciones definidas de almacenamiento?	MAYOR					
5.2.9	5.2.9 (a) ¿Los lotes de los medios son identificables ?	MAYOR					
5.2.9	5.2.9 (b) ¿Esta documentada la conformidad de los lotes de los medios con las especificaciones de calidad?	MAYOR					
5.2.9	5.2.9 (c) ¿Se aseguran para los medios comprados que serán notificados por el fabricante de cualquier cambio en las especificaciones de calidad del producto?	MAYOR					
5.2.10	5.2.10 (a) ¿Los medios se preparan de acuerdo con todas las instrucciones del fabricante?	MAYOR					
5.2.10	5.2.10 (b) ¿La preparación de los medios tiene cuidadosamente en cuenta especificaciones tales como el tiempo y la temperatura de esterilización?	MAYOR					
5.2.11	5.2.11 ¿Se especifica el no uso de dispositivos de microondas para la fusión de los medios? NOTA: no deben ser utilizados por la distribución desigual del proceso de calentamiento.	MAYOR					
5.3	5.3 ETIQUETADO	-					
5.3.1	5.3.1 ¿Se asegura que todos los reactivos (incluidas las soluciones stock o de reserva), medios, diluyentes y otros líquidos de suspensión, estén adecuadamente etiquetados indicando según corresponda los siguientes?	-					
5.3.1	5.3.1 (a) identidad	MAYOR					
5.3.1	5.3.1 (b) concentración	MAYOR					

5.3.1	5.3.1 (c) condiciones de almacenamiento	MAYOR					
5.3.1	5.3.1 (d) fecha de preparación	MAYOR					
5.3.1	5.3.1 (e) fecha de vencimiento validada	MAYOR					
5.3.1	5.3.1 (f) periodos de almacenamiento recomendados	MAYOR					
5.4	5.4 REANIMACIÓN DE MICROORGANISMOS	-					
5.4.1	5.4.1 ¿Se realiza la reanimación de microorganismos cuando las metodologías de ensayo pueden producir células dañadas subletalmente?	INFORMATIVO					
5.4.2	5.4.2 (a) ¿La reanimación de microorganismos se logra mediante exposición a un medio líquido como una simple solución salina a temperatura ambiente durante 2 horas?	MENOR					
5.4.2	5.4.2 (b) ¿La reanimación de microorganismos se logra mediante exposición a un medio de reparación sólido durante 4-6 horas?	MENOR					
6	6. MATERIALES DE REFERENCIA Y CULTIVOS DE REFERENCIA	-					
6.1	6. 1 ESTÁNDARES INTERNACIONALES Y SUSTANCIAS DE REFERENCIA FARMACOPEICA	-					
6.1.1	6.1.1. (a) ¿Se usan materiales de referencia y materiales de referencia certificados para calificar, verificar y calibrar equipos?	MAYOR					
6.1.1	6.1.1. (b) ¿Los materiales de referencia se utilizan en matrices apropiadas?	MAYOR					
6.1.1	6.1.1 (c) ¿Qué materiales de referencia y materiales de referencia certificado son usados y para que los emplean?	INFORMATIVO					
6.1.1	6.1.1 (d) ¿Qué estándares internacionales y sustancias de referencia farmacopeicas son usados y para que los emplean?	INFORMATIVO					
6.2	6. 2 CULTIVOS DE REFERENCIA	-					
6.2.1	6.2.1 (a) ¿Se usan cultivos de referencia para establecer el desempeño aceptable de los medios (incluidos los kits de ensayos)?	MAYOR					
6.2.1	6.2.1 (b) ¿Se usan cultivos de referencia para para validar métodos, verificar la aptitud de los métodos de ensayo?	MAYOR					
6.2.1	6.2.1 (c) ¿Se usan cultivos de referencia para determinar o evaluar el desempeño en curso?	MAYOR					
6.2.1	6.2.1 (d) ¿Las cepas de referencia de microorganismos son obtenidas directamente de una colección nacional o internacional reconocida?	MAYOR					

6.2.1	6.2.1 (e) ¿Las cepas de referencia de microorganismos son obtenidas directamente de una colección nacional o internacional reconocida, cuando estas existan?	MAYOR					
6.2.1	6.2.1 (f) ¿Se emplean derivados comerciales?	INFORMATIVO					
6.2.1	6.2.1 (g) Si se emplean derivados comerciales ¿se ha demostrado la equivalencia de todas las propiedades relevantes en el punto de uso?	MAYOR					
6.2.2	6.2.2 (a) ¿Se emplean cepas de referencia subcultivadas?	INFORMATIVO					
6.2.2	6.2.2 (b) ¿Cuántos pases de la cepa de referencia original son subcultivadas? NOTA: Las cepas de referencia pueden ser subcultivadas una sola vez para proporcionar stocks de referencia	MAYOR					
6.2.2	6.2.2 (c) En caso las cepas de referencia sean subcultivadas ¿se realizan chequeos de pureza y bioquímicos en forma paralela según corresponda?	MAYOR					
6.2.2	6.2.2 (d) ¿los stocks de referencia se almacenan en alicuotas?	MENOR					
6.2.2	6.2.2 (e) Indicar si los tocks de referencia se almacenan congelados o liofilizados	INFORMATIVO					
6.2.2	6.2.2 (f) ¿ Los cultivos de trabajo para el uso rutinario son subcultivos primarios de los stocks de referencia?	MAYOR					
6.2.2	6.2.2 (g) Cuando los stocks de referencia han sido descongelados ¿Se establece que no deben volver a congelarse ni reutilizarse?	MAYOR					
6.2.3	6.2.3 (a) ¿Los cultivos de trabajo se subcultivan? NOTA: Normalmente, los cultivos de trabajo no se deben subcultivar.	MAYOR					
6.2.3	6.2.3 (b) ¿Cuántas generaciones (o pasajes) de la cepa de referencia original son subcultivadas?	INFORMATIVO					
6.2.3	6.2.3 (c) ¿ Se define en un método estándar que no mas de cinco generaciones (o pasajes) de la cepa de referencia original son subcultivadas?	MAYOR					
6.2.3	6.2.3 (d) ¿El laboratorio proporciona pruebas documentales de que no ha habido cambio en ninguna propiedad relevante en las cepas subcultivadas con mas de cinco generaciones (o pasajes)?	MAYOR					
6.2.3	6.2.3 (e) ¿Los derivados comerciales de las cepas de referencia sólo son usados como cultivos de trabajo?	MAYOR					
7	7. MUESTREO	-					
7.1	7.1 ¿El muestreo primario para obtener las muestras de ensayo esta cubierto por un sistema de garantía de calidad y es objeto de auditorias periódicas?	MENOR					
7.2	7.2 (a) ¿Cómo es el proceso de desinfección utilizado en la obtención de la muestra?	INFORMATIVO					

7.2	7.2 (b) ¿El proceso de desinfección utilizado en la obtención de la muestra no compromete el nivel microbiano dentro de la muestra?	CRÍTICO				
7.3	7.3 (a) ¿El transporte y almacenamiento de las muestras se realiza en condiciones que mantengan la integridad de la muestra?	MAYOR				
7.3	7.3 (b) ¿Los análisis de las muestras se realizan lo más pronto posible después del muestreo?	MAYOR				
7.3	7.3 (c) ¿Se demuestra que las condiciones de almacenamiento, el tiempo y la temperatura no afectarán la exactitud del resultado de los ensayos, para muestras sensibles al crecimiento microbiano durante el transporte y almacenamiento?	MAYOR				
7.3	7.3 (d) ¿Se monitorean y registran las condiciones de almacenamiento?	MAYOR				
7.3	7.3 (e) ¿ Está claramente documentada la responsabilidad del transporte y almacenamiento entre el muestreo y la llegada al laboratorio?	MAYOR				
7.4	7.4 (a) ¿El muestreo es realizado solo por personal capacitado?	MAYOR				
7.4	7.4 (b) ¿El muestreo se lleva a cabo en condiciones asépticas utilizando equipos estériles?	MAYOR				
7.4	7.4 (c) ¿Se asegura que se mantenga la integridad de la muestra (usando envases estériles sellados para la recolección de las muestras cuando corresponda)?	MAYOR				
7.4	7.4 (d) ¿Se monitorean las condiciones ambientales en el sitio de muestreo y se registra el tiempo de muestreo?	MENOR				
8	**8. MANEJO E IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS**	-				
8.1	8.1 (a) ¿Tienen procedimientos que incluyan la entrega, recepción e identificación de las muestras?	MAYOR				
8.1	8.1 (b) ¿Consulta con el cliente antes de decidir si va a analizar o rechazar la muestra, cuando ésta es insuficiente o se encuentra en malas condiciones debido al deterioro físico, temperatura incorrecta, envases rotos o etiquetado deficiente?	MAYOR				
8.2	8.2 (a) ¿Se registrar toda la información referida a fecha y, cuando sea relevante, la hora de la recepción?	MAYOR				
8.2	8.2 (b) ¿Se registrar toda la información referida a condición de la muestra al momento de la recepción y, cuando sea necesario, la temperatura?	MAYOR				
8.2	8.2 (c) ¿Se registrar toda la información referida a las características de la operación de muestreo (incluyendo la fecha y condiciones de muestreo)?	MAYOR				
8.3	8.3 (a) ¿Las muestras en espera de los ensayos se almacenan en condiciones adecuadas para minimizar los cambios en cualquier población microbiana presente?	MAYOR				
8.3	8.3 (b) ¿Las condiciones de almacenamiento estan validadas, definidas y registradas?	MAYOR				

8.4	8.4 (a) ¿Los envases y etiquetas de las muestras se manipulan y almacenan con cuidado a fin de evitar la propagación de la contaminación?	MAYOR				
8.4	8.4 (b) ¿Los procesos de desinfección aplicados al envase exterior no afectan la integridad de la muestra?	MAYOR				
8.4	8.4 (c) ¿Se destaca que el alcohol no es exportada?	MENOR				
8.5	8.5 (a) En el caso de aplicar submuestreo inmediatamente antes del ensayo ¿se lleva a cabo de acuerdo con normas nacionales o internacionales, o por métodos internos validados?	MAYOR				
8.5	8.5 (b) ¿Los procedimientos de submuestreo se diseñan para recoger una muestra representativa?	MAYOR				
8.6	8.6 (a) ¿ Existe un procedimiento escrito para la retención y eliminación de muestras?	MAYOR				
8.6	8.6 (b) ¿Las muestras del laboratorio que se sabe están contaminadas son descontaminadas antes de su eliminación ?	MAYOR				
9	**9. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS CONTAMINADOS**	-				
9.1	9.1 (a) ¿Se dispone de procedimientos para la eliminación de materiales contaminados y éstos se diseñan para minimizar la posibilidad de contaminación del ambiente o materiales de trabajo?	MAYOR				
9.1	9.1 (b) ¿Se ajustan a las regulaciones ambientales o sanitarias y de seguridad nacionales e internacionales?	MAYOR				
10	**10. GARANTÍA DE CALIDAD DE RESULTADOS Y CONTROL DE CALIDAD DE DESEMPEÑO**	-				
10.1.1	10.1.1 ¿Se cuenta con un sistema de garantía de calidad o control de calidad interno para asegurar la consistencia de resultados día a día y su conformidad con los criterios establecidos?	MAYOR				
11	**11. PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS**	-				
11.1	11.1 ¿Se realizan los ensayos normalmente de acuerdo con procedimientos descritos en las farmacopeas nacionales, regionales o internacionales?	MAYOR				
11.2	11.2 De emplearse procedimientos de ensayos alternativos ¿Estos están debidamente validados y su equivalencia con métodos oficiales ha sido demostrada?	MAYOR				
12	**12. INFORMES DE ENSAYOS**	-				
12.1	12.1 (a) ¿Es informado el resultado cuando un recuento es negativo como "no detectado para una unidad definida" o "menor que el límite de detección para una unidad definida"?	MAYOR				
12.1	12.1 (b) ¿Son informados los resultados de los ensayos cualitativos como "detectado/no detectado en una unidad o volumen definido" o "menor que un número específico de microorganismos para una unidad definida", cuando el número especificado de microorganismos supera el límite de detección del método y esto ha sido acordado con el cliente?	MAYOR				
12.2	12.2 ¿Se aclara con el cliente cualquier limitación cuando el informe de ensayo, incluye una estimación de la incertidumbre del resultado del ensayo?	MAYOR				

Calificación	**CRÍTICO**			
	MAYOR			
	MENOR			

		PT	**% CUMPL.**	**CRITERIO**
Total	**CRÍTICO**	**15**	**0%**	**100%**
	MAYOR	**163**	**0%**	**90%**
	MENOR	**11**	**0%**	**50%**

10. Octogésimo Séptima Reunión de Autoridades Gubernamentales-5

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARIA GENERAL

INFORMES

SG/AG.AH.MO/LXXXVII/Informe
29 de octubre de 2025

OCTOGÉSIMA SÉPTIMA REUNIÓN
DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN
29 DE OCTUBRE DE 2025
VIDEOCONFERENCIA
09h00 – 11h00 Bogotá, Lima y Quito
10h00 – 12h00 La Paz

OCTOGÉSIMO SÉPTIMA REUNIÓN DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN

INFORME

REUNIÓN DE AUTORIDADES GUBERNAMENTALES AD HOC COMPETENTES EN MATERIA DE ORIGEN - AGCMO

La octogésima séptima Reunión de Autoridades Gubernamentales Ad Hoc Competentes en Materia de Origen – AGCMO, se desarrolló en modalidad de videoconferencia el día 29 de octubre de 2025. La relación de participantes de la reunión figura en el Anexo I.

La reunión fue presidida por funcionarios del Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones del Ecuador y contó con el apoyo de la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN).

I

Al inicio de la reunión, las delegaciones acordaron la siguiente agenda:

1. Presentación del informe de fin de gestión por parte de Colombia
2. Presentación del plan de trabajo por parte de Ecuador y cronograma de reuniones
3. Revisión y aprobación del informe: Reunión LXXXVI del 25 de septiembre de 2025

II

A continuación, se procedió con el tratamiento de la agenda.

Al inicio de la reunión la Presidencia Pro Tempore, a cargo del gobierno del Ecuador, agradeció la presencia de las delegaciones en la reunión, además se realizó la presentación de los delegados de cada uno de los Países Miembros.

1. Presentación del informe de fin de gestión por parte de Colombia

Colombia manifestó que durante su Presidencia que concluyó el pasado septiembre, se buscó trabajar en 4 objetivos principales:

i. **Objetivo 1:** Establecer el formato para el Certificado de Origen físico e instructivo de diligenciamiento y adopción del Certificado de Origen Digital COD, así como establecer y adoptar la información mínima de la Declaración Jurada.
Logros: Emisión de las Resoluciones 2455 (Certificado de Origen físico), 2457 (Certificado de Origen Digital), 2480 (Declaración Jurada de Origen). Además, se informó sobre los trabajos realizados para la puesta en marcha del módulo de origen en INTERCOM. Se manifestó que desde el 15 de septiembre de 2025 este módulo está en operación para el caso de Colombia y Bolivia.

ii. **Objetivo 2:** Establecer el REO para vehículos de hidrógeno, eléctricos y similares. Se espera que la propuesta surja desde el sector privado andino.

iii. **Objetivo 3:** Modificar los Art. 15, 16, y 19 de la Decisión 416. Se informó que se ejecutaron avances en la consecución de acuerdos en torno a las modificaciones al Art 16 y su metodología de trabajo. Pendiente avanzar en la definición de los contenidos de los artículos 16 y 19 (Art. 15 pre- acordad desde 2020)

iv. **Objetivo 4:** Concluir la actualización de los REOS a la nomenclatura vigente NANDINA.
Logro: Se emitió la Resolución 2504 (junio de 2025) mediante la cual se adecuan los REO entre Perú y los demás miembros (deroga la Resolución 506 y 1926). Se dio a conocer que se encuentran pendientes la Resoluciones 1066 (poli acetato de vinilo) 323 (vehículos), 366 (motocicletas) 695 y 731 (harinas habas, aceites, grasas, margarinas, mezclas, preparaciones, tortas) que se deben gestionar con la Secretaría General, en atención al cuadro de correlación trabajados.

Finalmente se informó que se aprobaron 39 informes de los años 2018 al 2025. Se sugirió a la PPT de Ecuador continuar con la metodología aplicada para la aprobación de informes.

3

Bolivia, Perú y Ecuador coincidieron en la importancia de continuar el trabajo de actualización de la nomenclatura de los REOs, a fin de que estos documentos puedan ser aprovechados por parte de los operadores de comercio y los funcionarios vinculados a estas temáticas. La PPT solicitó a la SGCAN trabajar en dichos documentos de manera paralela.

2. Presentación del plan de trabajo por parte de Ecuador y cronograma de reuniones

La PPT del Ecuador presentó su plan de trabajo. Expresó que dicho plan gira en torno a tres pilares: 1) Profundización del comercio intrarregional, 2) Profundización de la integración física, digital y energética, 3) Construcción de capacidades: estudios, capacitaciones, intercambio de experiencias. Adicionalmente, se dio a conocer los objetivos que perseguirá la PPT para este período y se hizo especial énfasis en los siguientes:

- Dar continuidad a los temas que se llevan adelante en los Comités y Grupos de trabajo de la CAN.
- Promover, en conjunto con los Comités y Grupos técnicos Andinos el desarrollo de talleres de capacitaciones e intercambio de experiencias en diversas temáticas.

En relación con el Plan de Trabajo específico para el AGCMO, se priorizaron los siguientes temas:

- Culminar la reforma de los Art. 15 y 16 de la Decisión 416.
- Continuar con la revisión de la reforma de los Art. 17 y 19 de la Decisión 416.
- Consolidación, en un solo texto, de las modificaciones realizadas a la Decisión 416. En este punto, la PPT solicitó a la SGCAN la realización de una propuesta de texto que deberá ser presentada en 40 días, a fin de ser discutida con los Países Miembros.
- Capacitación en materia de origen a los funcionarios técnicos de los Países Miembros. De igual forma, la PPT solicitó a la SGCAN realizar un levantamiento de las temáticas de capacitación, en un mes y medio, con el propósito de coordinar el fortalecimiento de las capacidades.
- Revisión de la propuesta colombiana sobre la Lista de Escasa Abasto.
- Requisitos Específicos para el sector automotor.

Se enfatizo en la importancia que da Ecuador a la continuidad de los trabajos que se han venido realizando, incluida la actualización de la nomenclatura de los REOs pendientes.

En esa misma línea, y a efectos de generar dicha continuidad, la PPT dio a conocer el cronograma tentativo de reuniones. Se acordó que este calendario será dinámico y las fechas de las reuniones se irán modificando de acuerdo con la disponibilidad de los Países Miembros. Se consultará en cada reunión previa dicha disponibilidad. A continuación, el cronograma:

PROPUESTA DE CALENDARIO DE REUNIONES TENTATIVAS VIRTUALES 2025 - 2026

REUNIONES	MES	FECHA	FECHA	HORARIO
1	OCTUBRE	29/10/2025		09h00 - 12h00
2	NOVIEMBRE	13/11/2025	27/11/2025	09h00 - 12h00
1	DICIEMBRE	16/12/2025		09h00 - 12h00
2	ENERO	12/01/2026	29/01/2026	09h00 - 12h00
2	FEBRERO	10/02/2026	26/02/2026	09h00 - 12h00
2	MARZO	11/03/2026	31/03/2026	09h00 - 12h00
2	ABRIL	13/04/2026	30/04/2026	09h00 - 12h00
2	MAYO	12/05/2026	29/05/2026	09h00 - 12h00
2	JUNIO	9/06/2026	30/06/2026	09h00 - 12h00
2	JULIO	8/07/2026	30/07/2026	09h00 - 12h00
2	AGOSTO	5/08/2026	28/08/2026	09h00 - 12h00
2	SEPTIEMBRE	9/09/2026	29/09/2026	09h00 - 12h00

4

Perú por su parte manifestó que, durante el mes de noviembre del año en curso, no podrán participar en las reuniones del AGCMO ya que tiene una agenda de negociaciones prevista.

La PPT, considerando lo señalado por Perú, propuso mantener la próxima reunión del Grupo para el 16 de diciembre.

Colombia expresó su conformidad con la fecha propuesta. Por su parte, Bolivia y Perú manifestaron la necesidad de revisarla; en el caso de Bolivia, debido al cambio de gobierno en su país y a la necesidad de coordinar la definición con las nuevas autoridades.

Por otro lado, Perú expresó su interés de conocer con mayor detalle la propuesta de la Lista de Escaso Abasto y generar un intercambio de consultas y comentarios. La PPT solicitó a la SGACN incluir este tema como primer punto en la próxima reunión.

3. Revisión y aprobación del informe: Reunión LXXXVI del 25 de septiembre de 2025

Se realizó la revisión del Informe de la Reunión LXXVI, sobre la base de los comentarios realizados por Colombia y Perú.

Se incluyeron las sugerencias y modificaciones solicitadas por Ecuador, en relación con el órgano de enlace - Ministerio de Producción Comercio Exterior e Inversiones y lo relacionado a que sea la parte exportadora la que realice el proceso de verificación. Bolivia respecto a la precisión sobre el procedimiento claro y específico para las verificaciones posteriores y Perú sobre la puntualización: como establece en el Art. 16 de la Decisión 416.

Por otro lado, los Países Miembros manifestaron su interés en que las reuniones del Grupo se realicen de manera presencial, con una duración de tres días cada una y financiadas con el presupuesto de la SGCAN, con el propósito de maximizar el aprovechamiento de los encuentros y avanzar de manera más efectiva en la negociación. La PPT solicitó a la SGCAN realizar las consultas internas para consolidar el financiamiento para la participación de los Países Miembros de las próximas reuniones presenciales

III

- **Compromisos**

  - Bolivia y Perú informaran sobre su disponibilidad para mantener la próxima reunión de AGCM el 16 de diciembre.
  - Dentro de 40 días a partir del 29 de octubre, la SGCAN presentará una propuesta de norma consolidada de la Decisión 416.
  - Dentro de un mes y medio a partir del 29 de octubre, la SGACN presentará un levantamiento de información sobre las temáticas para capacitación en materia de origen a los funcionarios técnicos de los Países Miembros.
  - La SGCAN remitirá las repuestas del servicio jurídico a las consultas realizadas por los países miembros referentes a: i) Organismos Nacionales de Integración, 2) uso de singulares y plurales, según lo detallados en el informe de la LXXXVI Reunión de AGCMO.

5

Anexo I

BOLIVIA
Ministerio de Relaciones Interiores – MRE
- Ernesto Medina

Servicio Nacional de Verificación de Exportaciones – SENAVEX
- Karen Morante
- Karen Noelia Paco

Aduana Nacional – AN
- Dolores Mendoza

COLOMBIA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - Dirección de Integración Económica
- Lily Mateus Muñoz
- Juan Pablo Restrepo
- Sandra Beltrán

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN
- Luz Dary Murcia
- Diana Garavito Arévalo
- Jorge Alonso Gil

ECUADOR
Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones
- Marco González
- Dánica Cindrich
- Susana Castro

Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador – SENAE
- Luis Andino
- Katty Aldaz

PERÚ
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR
- Frank Tatsuji Palomino

Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT
- Jaime Venero
- Yza Peláez
- Ruly Falla Muro

SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA
- Natalia Jiménez
- Edson Apaza
- Edgar Vargas (P)

11. Sexagésima Novena Reunión Ordinaria del Comité Andino– 6

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARIA GENERAL

DOCUMENTOS DE TRABAJO

SG/CAAPI-DO/LXIX/AGENDA/dt1
19 y 20 de noviembre de 2025

SEXAGÉSIMA NOVENA REUNIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ ANDINO AD HOC DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMUNIDAD ANDINA / DENOMINACIONES DE ORIGEN E INDICACIONES GEOGRÁFICAS
19 y 20 de noviembre de 2025
Lima, Perú - Sesión híbrida

AGENDA PROVISIONAL

1. Saludo inicial.
2. Aprobación de agenda.
3. Revisión del documento de trabajo sobre Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas (continuación).
4. Informe sobre propuesta de Convenio Interinstitucional entre la SGCAN y la Alianza Global de Propiedad Intelectual (GLIPA)
5. Otros asuntos.

* * * *

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARIA GENERAL

DOCUMENTOS DE TRABAJO

SG/CAAPI/LXVIII/AGENDA/dt1
23 de octubre de 2025

SEXAGÉSIMA OCTAVA REUNIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ ANDINO AD HOC DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMUNIDAD ANDINA
23 de octubre de 2025
Videoconferencia

AGENDA PROVISIONAL

1. Saludo inicial.
2. Aprobación de agenda.
3. Presentación del plan de trabajo de la Presidencia Pro Tempore
4. Otros asuntos.

* * * *

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARIA GENERAL

DOCUMENTOS DE TRABAJO

SG/CAAPI-DO/LXVII/AGENDA/dt1
25 de septiembre de 2025

SEXAGÉSIMA SÉPTIMA REUNIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ ANDINO AD HOC DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMUNIDAD ANDINA / DENOMINACIONES DE ORIGEN E INDICACIONES GEOGRÁFICAS
25 de septiembre de 2025
Videoconferencia

AGENDA PROVISIONAL

1. Saludo inicial.
2. Aprobación de agenda.
3. Informe de la Secretaría General sobre las actividades a ejecutarse bajo cooperación de la OMPI. Comentarios de las delegaciones.
4. Revisión del documento de trabajo sobre Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas (continuación).
5. Informe sobre evento de conmemoración por los 25 años de la Decisión 486.
6. Otros asuntos.

* * * *

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARIA GENERAL

DOCUMENTOS DE TRABAJO

SG/CAAPI-DO/LXVI/AGENDA/dt1
27 de agosto de 2025

SEXAGÉSIMA SEXTA REUNIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ ANDINO AD HOC DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMUNIDAD ANDINA / DENOMINACIONES DE ORIGEN E INDICACIONES GEOGRÁFICAS
27 de agosto de 2025
Videoconferencia

AGENDA PROVISIONAL

1. Saludo inicial.
2. Aprobación de agenda.
3. Revisión del documento de trabajo sobre Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas (continuación).
4. Informe de la Secretaría General sobre las actividades a ejecutarse bajo cooperación de la OMPI. Comentarios de las delegaciones.
5. Agradecimiento y resumen de las actividades por parte de la República de Colombia en su condición de Presidencia Pro Tempore de la Comunidad Andina
6. Otros asuntos.

* * * *

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

ACTIVIDAD DE INTERCAMBIO DE EXPERINCIAS APLICACIÓN DE LAS CAUSALES RELACIONADAS CON CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y RECURSOS GENÉTICOS (artículo 136 literal g) de la Decisión 486 EN BOLIVIA, ECUADOR, COLOMBIA Y PERÚ.

5 de agosto de 2025

AGENDA

1. Saludo Inicial
2. Presentación Delegaciones
3. Palabras de Bienvenida
4. Presentación y sesión de preguntas países participantes
   a. Bolivia
   b. Ecuador
   c. Perú
   d. Colombia
5. Cierre Sesión

DOCUMENTOS DE TRABAJO

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARIA GENERAL

SG/CAAPI-DO/LXX/AGENDA/dt1
4 de diciembre de 2025

SEPTUAGÉSIMA REUNIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ ANDINO AD HOC DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMUNIDAD ANDINA / DENOMINACIONES DE ORIGEN E INDICACIONES GEOGRÁFICAS
4 de diciembre de 2025
Videoconferencia

AGENDA PROVISIONAL

1. Saludo inicial.
2. Aprobación de agenda.
3. Revisión del documento de trabajo sobre Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas (continuación).
4. Propuesta de cronograma de reuniones
5. Otros asuntos.

* * * *

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CANADÁ Y LA REPÚBLICA DE COLOMBIA HECHO EN LIMA

1. Reunión con ministro de Comercio de Canadá-5

Outlook

Reunión con Ministro de Comercio de Canadá [En persona]

Organizador	Natalia Alejandra Gracia Amaya <ngracia@mincit.gov.co>
Hora de la reunión	Este evento ocurrió el hace 6 meses (Vie 29/08/2025, de 15:00 a 16:00)
Ubicación	Cancillería (Cll 10 # 5 - 51) - Salón Indalecio de Liévano (3er piso)
Mi respuesta	Aceptada
Asistentes necesarios	Manuel Andrés Chacón Peña
Mensaje enviado	Mié 27/08/2025 8:52

From: CAMILO ANDRES ZUÑIGA SALAZAR <camiloandres.zuniga@cancilleria.gov.co>
Sent: Friday, August 22, 2025 3:22:51 PM
To: Coordinacion Estados Unidos y Canada <Ee.uu.canada@cancilleria.gov.co>; Carla Yojana Portillo Carrascal <cportillo@mincit.gov.co>
Cc: Natalia Alejandra Gracia Amaya <ngracia@mincit.gov.co>; YOBANI VELASQUEZ QUINTERO <yobani.velasquez@cancilleria.gov.co>; ADRIANA XIMENA BELALCAZAR PEÑA <adriana.belalcazar@cancilleria.gov.co>; JUAN JOSE ALVAREZ LOPEZ <juan.alvarez@cancilleria.gov.co>; Coordinacion Estados Unidos y Canada <Ee.uu.canada@cancilleria.gov.co>
Subject: S-GEUCA-25-030237 - Solicitud Insumos y acompañamiento - Bilateral entre la Canciller (E) y el Ministro de Comercio de Canadá

Respetada Directora (E):

De manera atenta, me permito remitir en adjunto el oficio S-GEUCA-25-030237 mediante el cual informamos sobre la bilateral que sostendrá la Ministra de Relaciones Exteriores (E), Rosa Villavicencio, con el Ministro de Comercio Internacional de Canadá, Maninder Sidhu, el viernes 29 de agosto de 2025 a las 15:00 en el Ministerio de Relaciones Exteriores.

Sobre el particular, agradecemos el acostumbrado apoyo de la Dirección a su digno cargo con el envío de insumos que puedan guiar la precitada reunión a más tardar el **martes 26 de agosto de 2025**. Entre los insumos se sugiere considerar mensajes estratégicos que Colombia pueda transmitir al Ministro de Comercio para profundizar la relación comercial y de inversión, el balance del Acuerdo de Libre Comercio, oportunidades comerciales, así como aquellos que estime conveniente.

Así mismo, y dada la relevancia de la visita, desde el Ministerio de Relaciones Exteriores se considera de la mayor conveniencia contar con el acompañamiento del Ministerio de Comercio a la precitada reunión, por lo cual le extendemos a usted y su equipo la más cordial invitación. Agradecemos pudiera confirmar su participación a su más pronta conveniencia al correo electrónico de Camilo Andrés Zúñiga camiloandres.zuniga@cancilleria.gov.co.

Cordialemente,

Cancillería

Camilo Andrés Zúñiga Salazar
Primer Secretario
GIT de Estados Unidos y Canadá
Calle 10 # 5-51 Palacio de San Carlos
Bogotá D.C., Colombia
www.cancilleria.gov.co

COLOMBIA
AL CONSEJO DE SEGURIDAD DE LA ONU
2026 - 2027

De: Coordinacion Estados Unidos y Canada
Enviado el: lunes, 11 de agosto de 2025 3:24 p. m.
Para: Coordinacion Estados Unidos y Canada <Ee.uu.canada@cancilleria.gov.co>; 'cportillo@mincit.gov.co' <cportillo@mincit.gov.co>
CC: 'Natalia Alejandra Gracia Amaya' <ngracia@mincit.gov.co>; ADRIANA XIMENA BELALCAZAR PEÑA <adriana.belalcazar@cancilleria.gov.co>; JUAN JOSE ALVAREZ LOPEZ <juan.alvarez@cancilleria.gov.co>; GERALDINE CUERVO CEBALLOS <Geraldine.Cuervo@cancilleria.gov.co>; YOBANI VELASQUEZ QUINTERO <yobani.velasquez@cancilleria.gov.co>; CAMILO ANDRES ZUÑIGA SALAZAR <camiloandres.zuniga@cancilleria.gov.co>
Asunto: RE: Alcance Oficio S-GEUCA-25-025334 - Cambio de fecha de la Solicitud Audiencia entre Ministra Morales y Ministro de Comercio de Canadá - Agosto 29 - 12:40 p.m.
Importancia: Alta

Respetada Directora (E):

De manera atenta, y conforme lo anunciado en el correo electrónico infra, nos permitimos enviar el oficio S-GEUCA-25-027892 remisorio de la Nota Verbal No. 163 del 5 de agosto de 2025 (adjunta) de la Embajada de Canadá mediante la cual se informa que la visita del Ministro de Comercio Internacional de Canadá, Maninder Sidhu, cambió de fecha, siendo ahora del 28 al 30 de agosto, y se solicita amablemente que la audiencia entre la Ministra de Comercio, Industria, y Turismo, Diana Marcela Morales Rojas, y el Ministro de Comercio Internacional de Canadá pueda ser celebrada **el viernes 29 de agosto de 2025 a las 12:40 p.m.**

Agradeciendo de antemano su atención, estaremos atentos a la disponibilidad del Sra. Ministra de Comercio, Industria y Turismo para el cambio de fecha de la audiencia solicitada con el fin de transmitirlas a la Embajada de Canadá en Colombia por conducto diplomático.

Cordialmente,

Coordinación de Estados Unidos y Canadá
Dirección de América
ee.uu.canada@cancilleria.gov.co
Teléfono: (601) 3814000
Calle 10 #5-51, Palacio de San Carlos
Bogotá, Colombia
www.cancilleria.gov.co

COLOMBIA
AL CONSEJO DE SEGURIDAD DE LA ONU
2026 - 2027

De: Coordinacion Estados Unidos y Canada
Enviado el: miércoles, 6 de agosto de 2025 3:51 p. m.
Para: Coordinacion Estados Unidos y Canada <Ee.uu.canada@cancilleria.gov.co>; 'cportillo@mincit.gov.co' <cportillo@mincit.gov.co>
CC: 'Natalia Alejandra Gracia Amaya' <ngracia@mincit.gov.co>; ADRIANA XIMENA BELALCAZAR PEÑA <adriana.belalcazar@cancilleria.gov.co>; JUAN JOSE ALVAREZ LOPEZ <juan.alvarez@cancilleria.gov.co>; Coordinacion Estados Unidos y Canada <Ee.uu.canada@cancilleria.gov.co>; CAMILO ANDRES ZUÑIGA SALAZAR <camiloandres.zuniga@cancilleria.gov.co>; GERALDINE CUERVO CEBALLOS <Geraldine.Cuervo@cancilleria.gov.co>
Asunto: RE: Alcance Oficio S-GEUCA-25-025334 - Cambio de fecha de la Solicitud Audiencia entre Ministra Morales y Ministro de Comercio de Canadá - Agosto 29 - 12:40 p.m.
Importancia: Alta

Respetada Directora (E):

De manera atenta, y dando alcance al oficio S-GEUCA-25-025334, quisiéramos compartir en avanzada la Nota Verbal No. 163 del 5 de agosto de 2025 (adjunta) de la Embajada de Canadá mediante la cual se informa que la visita del Ministro de Comercio Internacional de Canadá, Maninder Sidhu, ha cambiado de fecha, siendo ahora del 28 al 30 de agosto.

Sobre el particular, la Embajada de Canadá solicita amablemente que la audiencia solicitada entre la Ministra de Comercio, Industria, y Turismo, Diana Marcela Morales Rojas, y el Ministro de Comercio Internacional de Canadá pueda ser celebrada **el viernes 29 de agosto de 2025 a las 12:40 p.m.**

Agradecemos de antemano su atención frente al particular dado este cambio en la fecha de la visita del Ministro de Comercio Internacional. Esteremos atentos a que nos informen sobre la disponibilidad de la Sra. Ministra de Comercio, Industria y Turismo para el cambio de fecha de la audiencia solicitada con el fin de transmitirlas a la Embajada de Canadá en Colombia por conducto diplomático.

Más adelante enviaremos vía oficio la precitada solicitud.

Cordialmente,

Coordinación de Estados Unidos y Canadá
Dirección de América
ee.uu.canada@cancilleria.gov.co
Teléfono: (601) 3814000
Calle 10 #5-51, Palacio de San Carlos
Bogotá, Colombia
www.cancilleria.gov.co

COLOMBIA
AL CONSEJO DE SEGURIDAD DE LA ONU
2026 - 2027

De: Coordinacion Estados Unidos y Canada
Enviado el: lunes, 21 de julio de 2025 4:57 p. m.
Para: cportillo@mincit.gov.co
CC: Natalia Alejandra Gracia Amaya <ngracia@mincit.gov.co>; DIANA MERCEDES CARVAJAL TOSCANO <diana.carvajal@cancilleria.gov.co>; CAMILO ANDRES ZUÑIGA SALAZAR <camiloandres.zuniga@cancilleria.gov.co>; JUAN JOSE ALVAREZ LOPEZ <juan.alvarez@cancilleria.gov.co>
Asunto: S-GEUCA-25-025334 - Solicitud Audiencia entre Ministra Morales y Ministro de Comercio de Canadá - Agosto 22 - 12:40 p.m.
Importancia: Alta

Respetada Directora (E):

De manera atenta, nos permitimos remitir en adjunto el oficio S-GEUCA-25-025334 remisorio de la Nota Diplomática No. 145 de la Embajada de Canadá, con la cual solicitan se conceda una audiencia entre la Sra. Ministra de Comercio, Industria y Turismo, Diana Morales, y el Ministro de Comercio Internacional de Canadá, Maninder Sidhu, el viernes 22 de agosto a las 12:40 p.m.

La audiencia estaría encaminada a fortalecer los lazos comerciales y de inversión entre Canadá y Colombia. Agradecemos nos informen sobre la disponibilidad de agenda de la Sra. Ministra Morales para el día y hora propuestos para la audiencia solicitada con el fin de transmitirlas a la Embajada de Canadá en Colombia por conducto diplomático.

Cordialmente,

Coordinación de Estados Unidos y Canadá
Dirección de América
ee.uu.canada@cancilleria.gov.co
Teléfono: (601) 3814000
Calle 10 #5-51, Palacio de San Carlos
Bogotá, Colombia
www.cancilleria.gov.co

COLOMBIA
AL CONSEJO DE SEGURIDAD DE LA ONU
2026 - 2027

Antes de imprimir este e-mail, piense bien si es necesario hacerlo. En Cancillería estamos cuidando el medio ambiente. El medio ambiente depende de todos.

La información contenida en este correo electrónico y en todos sus archivos anexos, es confidencial y/o privilegiada y sólo puede ser utilizada por la(s) persona(s) a la(s) cual(es) está dirigida. Si usted no es el destinatario autorizado, cualquier modificación, retención, difusión, distribución o copia total o parcial de este mensaje y/o de la información contenida en el mismo y/o en sus archivos anexos está prohibida y son sancionadas por la ley, por favor sírvase borrarlo de inmediato.

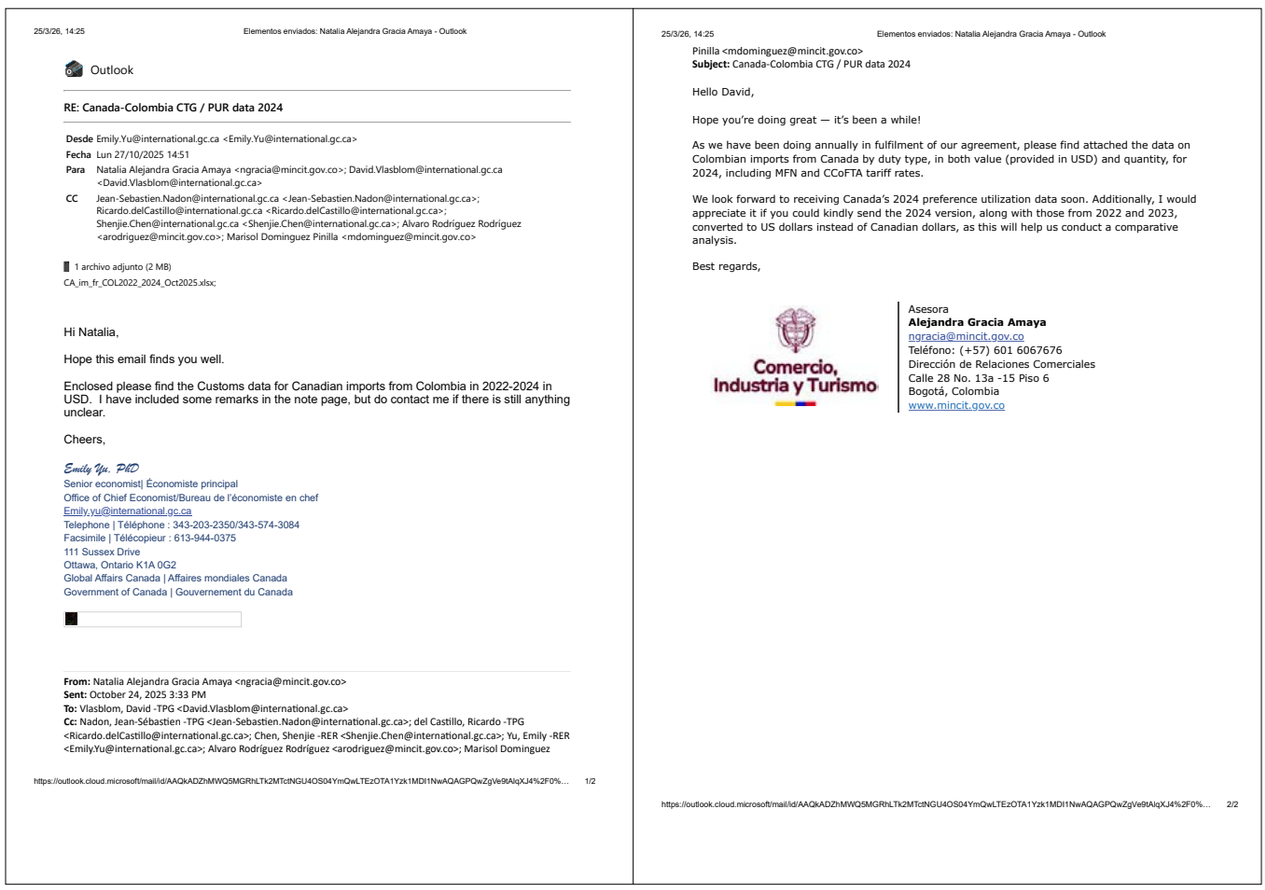
En cumplimiento de la Ley 1581 de 2012, el Ministerio de Relaciones Exteriores y su Fondo Rotatorio recolecta sus datos personales para fines legales, contractuales, misionales y con el fin de informarle sobre: el desarrollo de la gestión, las PQRS, las actividades, eventos, campañas, evaluación de la percepción de los trámites y servicios, y promover la participación ciudadana. Sus datos personales pueden ser transferidos y tratados dentro y fuera del país según lo establezca la Ley. Para mayor información consulte: http://www.cancilleria.gov.co

Usted podrá ejercer sus derechos a través de la dirección: Carrera 5 No 9 – 03, Bogotá, Colombia; a nombre de Protección de Datos Personales, Ministerio de Relaciones Exteriores o enviando un email a: contactenos@cancilleria.gov.co.

This email is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain information that is privileged, confidential or otherwise protected from disclosure. Dissemination, distribution or copying of this e-mail or the information herein by anyone other than the intended recipient, or an employee or agent responsible for delivering the message to the intended recipient, is prohibited. In compliance with Law 1581/2012, the Ministry of Foreign Affairs and its Revolving Fund collects personal data to perform legal, contractual, missional actions, in order to inform its performance, questions, complaints, activities, events, campaigns, assessments of the perception of procedures and services and to promote civic participation. Your personal data may be transferred and handled in this country and elsewhere as permitted by the Law. For further information, please consult: http://www.cancilleria.gov.co.

You may exercise your rights by writing to: the personal Data Protection Deparment, Ministry of Foreign Affairs at: Proteccion de Datos Personales, Ministerio de Relaciones Exteriores, Carrera 5 No. 09-03, Bogotá, Colombia; or email: contactenos@cancilleria.gov.co

2. Canadá-Colombia CTG / PUR data 2024-2



25/3/26, 14:25 Elementos enviados: Natalia Alejandra Gracia Amaya - Outlook

Outlook

RE: Canada-Colombia CTG / PUR data 2024

Desde Emily.Yu@international.gc.ca <Emily.Yu@international.gc.ca>
Fecha Lun 27/10/2025 14:51
Para Natalia Alejandra Gracia Amaya <ngracia@mincit.gov.co>; David.Vlasblom@international.gc.ca <David.Vlasblom@international.gc.ca>
CC Jean-Sebastien.Nadon@international.gc.ca <Jean-Sebastien.Nadon@international.gc.ca>; Ricardo.delCastillo@international.gc.ca <Ricardo.delCastillo@international.gc.ca>; Shenjie.Chen@international.gc.ca <Shenjie.Chen@international.gc.ca>; Alvaro Rodríguez Rodríguez <arodriguez@mincit.gov.co>; Marisol Dominguez Pinilla <mdominguez@mincit.gov.co>

1 archivo adjunto (2 MB)
CA_im_fr_COL2022_2024_Oct2025.xlsx;

Hi Natalia,

Hope this email finds you well.

Enclosed please find the Customs data for Canadian imports from Colombia in 2022-2024 in USD. I have included some remarks in the note page, but do contact me if there is still anything unclear.

Cheers,

Emily Yu, PhD
Senior economist| Économiste principal
Office of Chief Economist/Bureau de l'économiste en chef
Emily.yu@international.gc.ca
Telephone | Téléphone : 343-203-2350/343-574-3084
Facsimile | Télécopieur : 613-944-0375
111 Sussex Drive
Ottawa, Ontario K1A 0G2
Global Affairs Canada | Affaires mondiales Canada
Government of Canada | Gouvernement du Canada

From: Natalia Alejandra Gracia Amaya <ngracia@mincit.gov.co>
Sent: October 24, 2025 3:33 PM
To: Vlasblom, David -TPG <David.Vlasblom@international.gc.ca>
Cc: Nadon, Jean-Sébastien -TPG <Jean-Sebastien.Nadon@international.gc.ca>; del Castillo, Ricardo -TPG <Ricardo.delCastillo@international.gc.ca>; Chen, Shenjie -RER <Shenjie.Chen@international.gc.ca>; Yu, Emily -RER <Emily.Yu@international.gc.ca>; Alvaro Rodríguez Rodríguez <arodriguez@mincit.gov.co>; Marisol Dominguez

https://outlook.cloud.microsoft/mail/id/AAQkADZhMWQ5MGRhLTk2MTctNGU4OS04YmQwLTEzOTA1Yzk1MDI1NwAQAGPQwZgVe9tAlqXJ4%2F0%… 1/2

25/3/26, 14:25 Elementos enviados: Natalia Alejandra Gracia Amaya - Outlook

Pinilla <mdominguez@mincit.gov.co>
Subject: Canada-Colombia CTG / PUR data 2024

Hello David,

Hope you're doing great — it's been a while!

As we have been doing annually in fulfilment of our agreement, please find attached the data on Colombian imports from Canada by duty type, in both value (provided in USD) and quantity, for 2024, including MFN and CCoFTA tariff rates.

We look forward to receiving Canada's 2024 preference utilization data soon. Additionally, I would appreciate it if you could kindly send the 2024 version, along with those from 2022 and 2023, converted to US dollars instead of Canadian dollars, as this will help us conduct a comparative analysis.

Best regards,

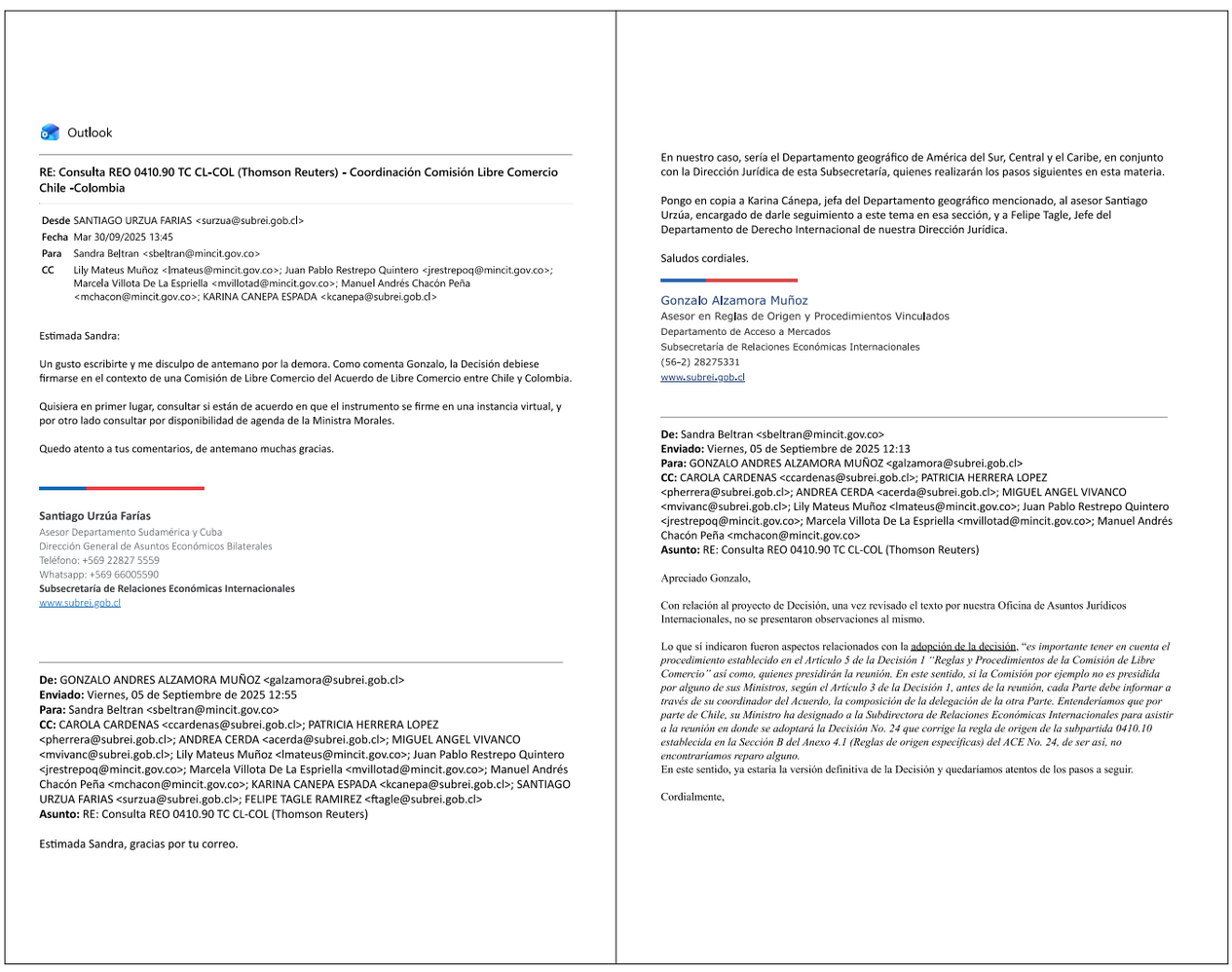
Comercio, Industria y Turismo

Asesora
Alejandra Gracia Amaya
ngracia@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676
Dirección de Relaciones Comerciales
Calle 28 No. 13a -15 Piso 6
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

https://outlook.cloud.microsoft/mail/id/AAQkADZhMWQ5MGRhLTk2MTctNGU4OS04YmQwLTEzOTA1Yzk1MDI1NwAQAGPQwZgVe9tAlqXJ4%2F0%… 2/2

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CHILE Y COLOMBIA

1. Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters) - Coordinación Comisión Libre Comercio Chile -Colombia-14



Outlook

RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters) - Coordinación Comisión Libre Comercio Chile -Colombia

Desde SANTIAGO URZUA FARIAS <surzua@subrei.gob.cl>
Fecha Mar 30/09/2025 13:45
Para Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
CC Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>; KARINA CANEPA ESPADA <kcanepa@subrei.gob.cl>

Estimada Sandra:

Un gusto escribirte y me disculpo de antemano por la demora. Como comenta Gonzalo, la Decisión debiese firmarse en el contexto de una Comisión de Libre Comercio del Acuerdo de Libre Comercio entre Chile y Colombia.

Quisiera en primer lugar, consultar si están de acuerdo en que el instrumento se firme en una instancia virtual, y por otro lado consultar por disponibilidad de agenda de la Ministra Morales.

Quedo atento a tus comentarios, de antemano muchas gracias.

Santiago Urzúa Farías
Asesor Departamento Sudamérica y Cuba
Dirección General de Asuntos Económicos Bilaterales
Teléfono: +569 22827 5559
Whatsapp: +569 66005590
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
www.subrei.gob.cl

De: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Enviado: Viernes, 05 de Septiembre de 2025 12:55
Para: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>; KARINA CANEPA ESPADA <kcanepa@subrei.gob.cl>; SANTIAGO URZUA FARIAS <surzua@subrei.gob.cl>; FELIPE TAGLE RAMIREZ <ftagle@subrei.gob.cl>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Estimada Sandra, gracias por tu correo.

En nuestro caso, sería el Departamento geográfico de América del Sur, Central y el Caribe, en conjunto con la Dirección Jurídica de esta Subsecretaría, quienes realizarán los pasos siguientes en esta materia.

Pongo en copia a Karina Cánepa, jefa del Departamento geográfico mencionado, al asesor Santiago Urzúa, encargado de darle seguimiento a este tema en esa sección, y a Felipe Tagle, Jefe del Departamento de Derecho Internacional de nuestra Dirección Jurídica.

Saludos cordiales.

Gonzalo Alzamora Muñoz
Asesor en Reglas de Origen y Procedimientos Vinculados
Departamento de Acceso a Mercados
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
(56-2) 28275331
www.subrei.gob.cl

De: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
Enviado: Viernes, 05 de Septiembre de 2025 12:13
Para: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Apreciado Gonzalo,

Con relación al proyecto de Decisión, una vez revisado el texto por nuestra Oficina de Asuntos Jurídicos Internacionales, no se presentaron observaciones al mismo.

Lo que sí indicaron fueron aspectos relacionados con la adopción de la decisión, *"es importante tener en cuenta el procedimiento establecido en el Artículo 5 de la Decisión 1 "Reglas y Procedimientos de la Comisión de Libre Comercio" así como, quienes presidirán la reunión. En este sentido, si la Comisión por ejemplo no es presidida por alguno de sus Ministros, según el Artículo 3 de la Decisión 1, antes de la reunión, cada Parte debe informar a través de su coordinador del Acuerdo, la composición de la delegación de la otra Parte. Entenderíamos que por parte de Chile, su Ministro ha designado a la Subdirectora de Relaciones Económicas Internacionales para asistir a la reunión en donde se adoptará la Decisión No. 24 que corrige la regla de origen de la subpartida 0410.10 establecida en la Sección B del Anexo 4.1 (Reglas de origen específicas) del ACE No. 24, de ser así, no encontraríamos reparo alguno.*
En este sentido, ya estaría la versión definitiva de la Decisión y quedaríamos atentos de los pasos a seguir.

Cordialmente,

Coordinadora Grupo Origen
América Latina y el Caribe
SANDRA BELTRAN
Funcionaria
sbeltran@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1419
Dirección de Integración Económica
Calle 28 No.13 A- 15
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario. La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos. Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

De: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Enviado el: jueves, 7 de agosto de 2025 10:17 a. m.
Para: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Gracias Sandra,

Envío versión final con las correcciones incorporadas de acuerdo a lo conversado.

La misma ha sido enviada a la Dirección Jurídica de SUBREI para evaluación de tramitación posterior.

Solicito compartir con el equipo legal de Colombia para continuar con el procedimiento de adopción.

Gracias nuevamente.

Saludos cordiales.

Gonzalo Alzamora Muñoz

Asesor en Reglas de Origen y Procedimientos Vinculados

Departamento de Acceso a Mercados
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
(56-2) 28275331
www.subrei.gob.cl

De: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
Enviado: miércoles, 6 de agosto de 2025 18:10
Para: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Cc: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Apreciado Gonzalo,

Estamos de acuerdo con la modificación para ser congruentes con el Anexo de Reos.

Saludos,

Sandra.

De: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Enviado el: miércoles, 6 de agosto de 2025 4:27 p. m.
Para: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Estimada Sandra, buena tarde.

Junto con saludar, te comento que, en atención a las adiciones realizadas por Colombia, nuestra Dirección Jurídica ha sugerido que deberíamos reformular la frase "regla específica de origen" y sustituirla por "regla de origen específica", para ser consistentes con el título de la Sección B del Anexo 4.1 de nuestro Acuerdo.

Si Colombia está de acuerdo con esta sugerencia, podemos hacer las modificaciones internamente y enviar la versión final del documento por esta vía.

Quedo atento a tu respuesta y agradecido por tus gestiones.

Saludos cordiales,

Gonzalo Alzamora Muñoz

Asesor en Reglas de Origen y Procedimientos Vinculados

Departamento de Acceso a Mercados
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
(56-2) 28275331
www.subrei.gob.cl

De: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
Enviado: Miércoles, 06 de Agosto de 2025 16:35
Para: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Apreciado Gonzalo,

Con relación al tema, hemos recibido respuesta por parte de nuestra Oficina de Asuntos Legales Internacionales, indicando su viabilidad para realizar la corrección del REO de la subpartida 0410.90 a través de Decisión.

En este sentido, anexamos el proyecto de Decisión con algunos pequeños ajustes para su consideración.

Saludos,

Coordinadora Grupo Origen
América Latina y el Caribe
SANDRA BELTRAN
Funcionaria
sbeltran@mincit.gov.co

Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1419
Dirección de Integración Económica

Calle 28 No.13 A- 15
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario. La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos. Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

De: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Enviado el: martes, 5 de agosto de 2025 3:46 p. m.
Para: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Gracias por tu respuesta Sandra.

Quedamos atentos a cualquier novedad.

Saludos cordiales.

Gonzalo Alzamora Muñoz

Asesor en Reglas de Origen y Procedimientos Vinculados

Departamento de Acceso a Mercados
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
(56-2) 28275331
www.subrei.gob.cl

De: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
Enviado: viernes, 1 de agosto de 2025 17:55
Para: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Cc: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>; Manuel Andrés Chacón Peña <mchacon@mincit.gov.co>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Apreciado Gonzalo,

Te comento que el proyecto de Decisión fue enviado a nuestra Oficina Jurídica, pero aún no hemos tenido respuesta.

Una vez nos respondan les estaremos informando.

Saludos,

Coordinadora Grupo Origen

América Latina y el Caribe
SANDRA BELTRAN
Funcionaria
sbeltran@mincit.gov.co

Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1419
Dirección de Integración Económica

Calle 28 No.13 A- 15
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario. La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos. Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

De: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Enviado el: viernes, 25 de julio de 2025 10:21 a. m.
Para: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Estimada Sandra, buen día, espero estés bien.

Junto con saludar, quisiera consultar si existe alguna novedad respecto de la revisión del borrador de decisión.

Quedo atento y agradecido de antemano.

Saludos cordiales.

Gonzalo Alzamora Muñoz

Asesor en Reglas de Origen y Procedimientos Vinculados

Departamento de Acceso a Mercados
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
(56-2) 28275331
www.subrei.gob.cl

De: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Enviado: martes, 1 de julio de 2025 9:55
Para: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
Cc: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Gracias Sandra, quedamos atentos entonces.

Saludos cordiales.

Gonzalo Alzamora Muñoz

Asesor en Reglas de Origen y Procedimientos Vinculados

Departamento de Acceso a Mercados
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
(56-2) 28275331
www.subrei.gob.cl

De: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
Enviado: Martes, 01 de Julio de 2025 9:49
Para: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Apreciado Gonzalo,

Agradecemos el borrador remitido, el cual compartimos. Sin embargo, debemos remitirlo también a nuestra oficina legal para contar con su visto bueno, por lo tanto, realizaremos el trámite interno y les estaremos contando cualquier novedad al respecto.

Saludos,

Coordinadora Grupo Origen

América Latina y el Caribe
SANDRA BELTRAN
Funcionaria
sbeltran@mincit.gov.co

Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1419
Dirección de Integración Económica

Calle 28 No.13 A- 15
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario. La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos. Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

De: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Enviado el: lunes, 30 de junio de 2025 5:22 p. m.
Para: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>; MIGUEL ANGEL VIVANCO <mvivanc@subrei.gob.cl>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Estimada Sandra, buenas tardes.

Junto con saludar, y esperando te encuentres bien, quisiera comentarte que nuestra Dirección Jurídica sugirió realizar esta rectificación a través de una Decisión de la Comisión Administradora de nuestro Acuerdo, razón por la cual remito adjunta propuesta de borrador de este instrumento.

Cuéntennos, por favor, qué les parece esta solución.

Desde el día miércoles 2 de julio estaré haciendo uso de mi feriado legal, pero los colegas del equipo de origen están en copia (Carola, Patricia y Miguel Ángel), así que puedes continuar las comunicaciones con ellos, si es pertinente.

Quedamos atentos a cualquier observación.

Saludos cordiales,

Gonzalo Alzamora Muñoz

Asesor en Reglas de Origen y Procedimientos Vinculados

Departamento de Acceso a Mercados
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
(56-2) 28275331
www.subrei.gob.cl

De: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>
Enviado: jueves, 5 de junio de 2025 16:45
Para: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Cc: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>; Juan Pablo Restrepo Quintero <jrestrepoq@mincit.gov.co>; Marcela Villota De La Espriella <mvillotad@mincit.gov.co>
Asunto: RE: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Apreciado Gonzalo,

Con relación a tu consulta, efectivamente se observa un error en la descripción del Reo de la subpartida 0410.90.

De acuerdo con la Decisión 22, aparece:

0410.90 Un cambio a la subpartida 04.01 a 04.09 desde cualquier otro capítulo excepto desde la subpartida 1901.10

Lo correcto sería:

0410.90 Un cambio a la subpartida 0410.90 desde cualquier otro capítulo excepto desde la subpartida 1901.10

Queremos comentarte que en algunos acuerdos bajo el marco de ALADI, cuando se han observado errores, se puede pedir una nota o un Acta de rectificación, previo acuerdo entre las Partes. Al respecto entiendo que con Chile tenemos una nota de corrección (marzo de 2009) en donde entre otros, se corrigió la fórmula de valor de contenido regional.

Quedamos atentos de las consultas que están adelantando con su equipo jurídico.

Cordial saludo,

Coordinadora Grupo Origen

América Latina y el Caribe
SANDRA BELTRAN
Funcionaria
sbeltran@mincit.gov.co

Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1419
Dirección de Integración Económica

Calle 28 No.13 A- 15
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario. La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos. Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

De: GONZALO ANDRES ALZAMORA MUÑOZ <galzamora@subrei.gob.cl>
Enviado el: lunes, 2 de junio de 2025 3:05 p. m.
Para: Sandra Beltran <sbeltran@mincit.gov.co>

CC: CAROLA CARDENAS <ccardenas@subrei.gob.cl>; PATRICIA HERRERA LOPEZ <pherrera@subrei.gob.cl>; ANDREA CERDA <acerda@subrei.gob.cl>; Lily Mateus Muñoz <lmateus@mincit.gov.co>
Asunto: Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters)

Estimada Sandra, buenas tardes.

Junto con saludar, quisiera comentarte que ha tomado contacto con esta Subsecretaría doña Damaris Ibarra de la empresa Thomson Reuters (Damaris.Ibarra@thomsonreuters.com) para hacer una consulta respecto del Requisito Específico de Origen asignado a la subpartida 0410.90, adoptado mediante la Decisión 22 relativa al Anexo 4.1 del Acuerdo de Libre Comercio Chile-Colombia, que transpone las REOs al SA 2022.

Tal como está publicado, el Requisito señala "**Un cambio a la partida 04.01 a 04.09 desde cualquier otro capítulo excepto desde la subpartida 1901.10".** Desde nuestra perspectiva, el error es evidente ya que el requisito no se refiere a la subpartida en cuestión (0410.90), por lo que debería decir **"Un cambio a la subpartida 0410.90 desde cualquier otro capítulo excepto desde la subpartida 1901.10".**

Además de transmitirles que haremos las consultas internas con nuestro equipo jurídico para determinar la vía idónea para subsanar este error, quisiéramos consultar cuál es el entendimiento de Colombia al respecto, de manera que podamos alcanzar un consenso de aplicación provisional del texto que permita darle continuidad al uso del Acuerdo.

Hago presente que en el correo original de doña Damaris (dirigido a nuestra Aduana), estaba incluido el MINCIT y la Cancillería colombiana, por lo que nos pareció relevante transmitirles la consulta a ustedes.

Quedamos atentos a sus observaciones y agradecidos de antemano.

Saludos cordiales.

Gonzalo Alzamora Muñoz

Asesor en Reglas de Origen y Procedimientos Vinculados

Departamento de Acceso a Mercados
Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales
(56-2) 28275331
www.subrei.gob.cl

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y COREA

1. Proposed agenda Fourth Joint Commission Col-Korea FTA2 - 2025-021955—2725749

Juan Ignacio Hermann Rey

De: crendon@mofa.or.kr en nombre de "Camila Rendón" <crendon@mofa.or.kr>
Enviado el: jueves, 18 de septiembre de 2025 11:22 a.m.
Para: Juan Ignacio Hermann Rey
Asunto: RE: Proposed agenda Fourth Joint Commission Col-Korea FTA2 - 2025-021955--2725749

Categorías: DRC

Estimado Juan Ignacio,

Recibe un cordial saludo en nombre de la Embajada de la República de Corea.

Con relación a la comunicación enviada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo acerca de la propuesta de agenda para la Cuarta Comisión Conjunta del TLC Colombia–Corea, me permito informar lo siguiente:

- El Ministerio de Comercio, Industria y Energía de Corea (MOTIE) aún se encuentra revisando la posibilidad de realizar la Comisión Conjunta entre los meses de octubre y noviembre de este año.
- Actualmente, MOTIE se encuentra concentrado en negociaciones comerciales con los Estados Unidos y en el proceso de APEC, lo cual podría generar un retraso en la respuesta formal.
- Mientras tanto, esta Embajada continuará alentando a MOTIE para obtener una respuesta lo más pronto posible. No obstante, existe la posibilidad de que el tema deba trasladarse al próximo año.

Agradecemos de antemano su comprensión y paciencia frente a esta situación y reiteramos nuestra disposición para mantener una comunicación cercana en este proceso.

Cordialmente,

Maria Camila Rendon

Embajada de la Republicade Corea

Asuntos Polĺticos, Econǿmicos y de Energía

1

Telefono:6167200 Ext: 323

Calle 94 No. 9 -39

——————The original——————

From : Juan Ignacio Hermann Rey <jihermann@mincit.gov.co>

To : "crendon@mofa.or.kr" <crendon@mofa.or.kr>

Received : 2025-09-18 (Thu) 06:18:33

Subject : Proposed agenda Fourth Joint Commission Col-Korea FTA2 – 2025-021955—2725749

Estimada Camila gusto saludarte.

Con respecto al archivo adjunto agradecería me comentaras lo de tu conocimiento en torno a la realización de la próxima COMIXTA que se ha pensado para noviembre de este año.

Consulto sobre tu conocimiento del avance de esta agenda antes de iniciar comunicaciones formales con terceras partes interesadas.

Hasta el momento sólo tenemos en la agenda el mes de la realización del evento, pero no el día concreto.

A la espera de tu respuesta me suscribo respetuosamente.

Recibe un saludo cordial,

Juan Ignacio

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Asesor
Juan Ignacio Hermann Rey
jihermann@mincit.gov.co

Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1426
Dirección de Relaciones Comerciales

Calle 28 No. 13A – 15 Piso 6
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario.
La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos.
Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

ACUERDO PROMOCIONAL COMERCIAL ENTRE ESTADOS UNIDOS Y COLOMBIA

1. Correo Ministerio de Comercio, Industria y Comercio (21 julio 2025)-1

25/3/26, 14:36 Bandeja de entrada: Natalia Alejandra Gracia Amaya - Outlook

Yo los revisaría mañana para enviarlos dentro del plazo otorgado, teniendo en cuenta que en Colombia el lunes es festivo.
Gracias

Comercio, Industria y Turismo

Viceministro
Luis Felipe Quintero Suárez
fquintero@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext 1417-1418
Viceministrerio de Comercio Exterior
Calle 28 No. 13 a 15 Piso 7, Bogotá - Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario.
La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos.
Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

De: Despacho <despachomincit@mincit.gov.co>
Para: Luis Felipe Quintero Suarez <fquintero@mincit.gov.co>
CC: Claudia Colmenares Gutierrez <ccolmenares@mincit.gov.co>
Asunto: Solicitud: insumos reunión embajador (E), John McNamara.
Importancia: Alta

Estimado, viceministro Quintero:

Esperamos que este mensaje le encuentre muy bien. La señora ministra de Comercio, Industria y Turismo, Diana Marcela Morales Rojas, sostendrá una reunión con el señor embajador (E) de Estados Unidos en Colombia, John McNamara.

En ese orden de ideas, le solicitamos con **fecha máxima de envío el día martes 01 de julio de 2025 a las 10:00am**, la siguiente información:

- mensajes claves para la ministra
- relación comercial entre Estados Unidos y Colombia
- listado de irritantes de Estados Unidos a Colombia y de Colombia a Estados Unidos
- contexto de la relación entre Colombia y Estados Unidos
- temas relevantes que deben ser tratados en la reunión

Quedamos atentos a cualquier requerimiento y/o solicitud adicional.

Cordialmente,

Comercio, Industria y Turismo

Despacho ministerial
despachomincit@mincit.gov.co
Teléfono: (571) 601 6067676
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Calle 28 #13a – 15 piso 7
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario.
La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos.
Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

2. Joint Statement (5 septiembre 2025)-1

Joint Statement – The United States and Colombian Governments Convene the Environmental Affairs Council and Environmental Cooperation Commission under the United States-Colombia Trade Promotion Agreement

September 5, 2025

BOGOTÁ – Today the United States and Colombia convened meetings of the Environmental Affairs Council (Council) and the Environmental Cooperation Commission (Commission) under the United States-Colombia Trade Promotion Agreement (TPA) in Bogotá, Colombia. The U.S. delegation was co-led by the Office of the U.S. Trade Representative and the U.S. Department of State, and the Colombian delegation was co-led by the Ministry of Commerce, Industry, and Tourism and the Ministry of Environment and Sustainable Development.

During the meeting, the Council reviewed the progress made to implement commitments of the TPA Environment Chapter (Chapter 18). Officials shared respective updates on efforts to protect the environment and strengthen environmental law enforcement, while also pursuing economic growth and addressing trade-related environment issues that may contribute to non-reciprocal trade between the United States and Colombia. In addition, the Council held an in-depth discussion on combating wildlife trafficking and illegal logging and associated trade.

The Council also received updates from the Secretariat for Submissions on Environmental Enforcement Matters (SEEM) on the status of public submissions under the process established by the TPA. The submissions process is a cornerstone of public participation in Chapter 18.

Following the Council meeting, the Commission reviewed implementation of the U.S.-Colombia Environmental Cooperation Agreement (ECA). Commission members discussed progress made on combating illegal mining and improving electronic and electrical waste and lithium-ion battery recycling. The Parties intend to continue developing a 2025-2028 Environmental Cooperation Work Program under the ECA.

The Council and Commission also held a public session to report on the issues discussed during the closed session and take questions from members of the public, including on the Parties' respective efforts to implement TPA Chapter 18 and to share ideas for future environmental cooperation under the ECA.

3. Official Comments of Colombia for the 2026 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers of the United States (29 octubre 2025)-10

Comercio, Industria y Turismo

October 29th, 2025

Mr. Edward Marcus
Chair of the Trade Policy Staff Committee
Office of the United States Trade Representative
600 17th Street, NW
Washington, D.C. 20508

Subject: Official Comments of Colombia for the 2026 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers of the United States

Dear Mr. Marcus:

On behalf of the Government of Colombia, I am pleased to submit this letter containing comments for the 2026 *National Trade Estimate (NTE) Report*. In our continued commitment to strengthening and consolidating trade relations between Colombia and the United States, our government works closely with U.S. counterparts to advance a trade agenda aimed at ensuring smooth and reliable trade flows. These joint efforts include enhancing intellectual property and labor protections, promoting the inclusion of underprivileged communities as well as small and medium-sized enterprises (SMEs) in trade, and ensuring that public policy objectives are fully achieved while maintaining open and fluid commerce with our trading partners.

The Ministry of Trade, Industry, and Tourism has carefully prepared the attached official comments document in response to the concerns raised by the Office of the U.S. Trade Representative (USTR) in the 2025 *National Trade Estimate (NTE) Report on Foreign Trade Barriers*. It provides an updated and evidence-based overview of each issue. We kindly request that this submission be taken into consideration during the preparation of the 2026 NTE Report. Our goal is to ensure that the report reflects the most accurate, current, and comprehensive information, in line with the progress made and the true nature of Colombia's policies.

Attached, please find the comments from the Ministry of Trade, Industry, and Tourism, which transcribe the specific issues raised in the 2025 NTE report, followed by updated information and clarifying statements on each topic.

Should you have any further questions or require additional information, please do not hesitate to contact the Government of Colombia's Trade Office in Washington, D.C.

Sincerely,

Laura Valdivieso
Director of the Colombian Trade Office to the United States

Ministry of Trade, Industry, and Tourism
Government of Colombia

1724 Massachusetts Av., NW, Piso 5
Washington D.C., 20036
Teléfono: 202 887 9000
www.mincit.gov.co

Comercio, Industria y Turismo

Comments related to the 2025 NTE Report

This letter of comments transcribes the specific comments of the 2025 NTE report and provides updated information. In some instances, it makes a request to USTR to consider a specific qualification. From the view of the Government of Colombia, establishing a trade policy as a barrier has important legal and political ramifications that demand utmost care according to such classification, so as not to unfairly harm the position of trading partner

1. Non-Tariff Barriers

1. Customs Barriers and Trade Facilitation

"Colombia has not yet implemented customs reforms that would allow traders to submit electronic copies of invoices instead of physical copies, as encouraged by the World Trade Organization (WTO) Trade Facilitation Agreement. Slow customs clearance in Colombia hampers both imports and exports, and the ability to submit electronic copies of documents would help accelerate customs clearances. The Colombian Government reports that its digital system is under development, and the United States will continue to follow the development of this system."

- **Article 10(2) of the WTO Trade Facilitation Agreement (TFA)** states that Member shall endeavor to accept paper or electronic copies of supporting documents required for import, export, or transit formalities.
- In accordance with this provision, **Article 57 of Decree No. 360 of 2021**, which modified **Article 177 of Decree No. 1165 of 2019**, establishes that, for customs purposes, the declarant must obtain the original supporting documents for the import declaration, **either in physical or electronic form**, including the commercial invoice, prior to the submission and acceptance of the declaration.
- Additionally, **Article 22 of Decree No. 659 of 2024** (which also amends **Article 177 of Decree No. 1165 of 2019**) allows the **digitization of physical documents** for submission, while still allowing for the possibility of presenting physical copies when requested by the customs authority.
- Furthermore, regarding exports, **Article 87 of Decree No. 360 of 2021** (which amends **Article 349 of Decree No. 1165 of 2019**) permits the submission of supporting documents electronically, eliminating the need for printed copies.
- Colombian customs authorities have taken significant steps to comply with the WTO TFA by enabling the submission of supporting documents in physical, electronic, or digitized formats.
- Finally, it is relevant to emphasize that in addition to regulatory changes, the **National Directorate of Taxes and Customs (DIAN)** is actively modernizing its IT systems, as outlined in the latest update to **Decree No. 659 of 2024**. These improvements will enhance the efficiency of customs administration, streamline operations, and improve the control of the movement of goods and travelers across borders.

2. Technical Barriers to Trade / Sanitary and Phytosanitary Barriers.

➢ ***Technical Barriers to Trade:***

1. **Conformity Assessment Requirements for Automobile and Motorcycle Parts**

"Since March 2021, Colombia has proposed seven measures that impose a new third-party certification requirement for several components of imported vehicles. Colombia notified these measures to the WTO between August 2022 and August 2024. U.S. manufacturers report that they are unable to comply with the measures because there is not sufficient capacity for third-party certification. Moreover, U.S. manufacturers already test their products for compliance with U.S. Federal Motor Vehicle Safety Standards (FMVSS), and stakeholders argue that Colombia has not demonstrated a need for further testing. As a result of persistent U.S. engagement with Colombia, implementation of these measures has been delayed several times to provide additional time to identify a mutually satisfactory solution. Most recently, implementation of proposed measures affecting tires and brakes was delayed until May 2025, but regulations on seatbelts, glazing, and retro-reflective tape will enter into force in March 2025. USTR will continue to engage with Colombia to find a solution that will allow U.S. auto producers to continue to export their products without redundant third-party certification."

- The Ministry of Transportation has issued a series of resolutions aimed at preserving the smooth flow of automotive trade with the United States while ensuring compliance with the public policy objective of guaranteeing safety and maintaining regulatory coherence. These include:
  - Resolution No. 20253040033135 of August 20, 2025
  - Resolution No. 20253040035295 of September 1, 2025
  - Resolution No. 20253040037515 of September 15, 2025
  - Resolution No. 20253040037975 of September 17, 2025
  - Resolution No. 20253040038005 of September 17, 2025
  - Resolution No. 20253040039455 of September 26, 2025
  - Resolution No. 20253040041245 of October 9, 2025
- Collectively, these resolutions maintain recognition of the U.S. Federal Motor Vehicle Safety Standards (FMVSS), guaranteeing that vehicles and parts produced under FMVSS may continue to be imported and marketed in Colombia under first-party declarations of conformity, without imposing additional third-party certification requirements.
- The implementation of the initially seven proposed measures introducing third-party certification has been postponed, with the new deadlines falling between August and October 2026, providing sufficient time for regulatory coordination and for identifying mutually satisfactory technical solutions.
- Even after their eventual entry into force, Colombia will uphold a **regulatory coexistence framework** recognizing both the United Nations vehicle regulations and FMVSS standards, ensuring continuity and predictability for trade with the United States.
- Furthermore, the National Road Safety Agency (ANSV, by its acronym in Spanish), in coordination with the Ministry of Transportation and the Ministry of Trade, Industry and Tourism, is conducting a joint technical study to define the conditions for long-term regulatory coexistence. The United States and its automotive industry stakeholders will be consulted and considered throughout this process, ensuring that their technical expertise and standards are duly reflected in the design of the final framework.
- This coordinated and consultative approach reflects Colombia's responsiveness to U.S. concerns, its commitment to ensuring safety, maintaining regulatory transparency, and its determination to maintain open, predictable, and mutually beneficial automotive trade relations.

2. **Cosmetics and Personal Care:**

Andean Community Resolution 2310, entered into force on December 17, 2024. This resolution includes technical regulations on labeling of cosmetic and personal care products and prohibits existing labels to comply with specific Andean Community labeling requirements.

- In accordance with the third provision of Decision No. 833 of 2018, Articles 18, 19, 20, 22, and 33 of Decision No. 516 of 2002 remain in force until the corresponding labeling regulations for cosmetic products come into effect. Resolution No. 2458 of December 16, 2024, extended the entry into force of the Technical Regulation on Labeling, **Resolution No. 2310 of 2022**, until December 17, 2025.
- On June 24, 2025, during the 130th Ordinary Session of the Andean Community Commission, led by Colombia as pro tempore Chair, **Decision No. 944 of 2025** was approved, amending Article 9 of Decision No. 833 of 2018, thereby eliminating the requirement to translate into Spanish translation the technical information in the Mandatory Health Notification (NSO), including the labeling of cosmetic products.
- With this decision, Colombia reaffirms its commitment to facilitating intraregional trade and trade with third countries, responding to concerns raised by U.S. companies.
- In addition to the issuance of Decision No. 944, the Andean Community's Human Health Group drafted a proposal to amend Resolution No. 2310, "Andean Technical Regulation for the Labeling of Cosmetic Products". This process was successfully completed and the draft resolution is currently being reviewed by the Legal Service of the General Secretariat of the Andean Community, which must be issued by the Secretary General and published in the Official Gazette of the Cartagena Agreement in the upcoming days.

➢ ***Sanitary and Phytosanitary Barriers:***

1. ***Lactic acid Limits and Bulk Dried Milk***

"In August 2020, Colombia's National Institute for Surveillance of Medicines and Food (INVIMA) informed the United States that all U.S. shipments of milk powder to Colombia must meet the physical and chemical properties requirements in Decree 616 of 2006, including minimum lactic acid content requirements. The WTO Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures (WTO SPS Committee) was notified of Decree 616 in 2005 and again in 2012. The scientific basis and rationale for the regulation remain unclear. Colombia's stated goal for the decree is to align with the standards outlined in the Codex Alimentarius. However, the Codex Alimentarius Commission standard for milk powders establishes maximum levels for titratable acidity as an additional quality factor, not a minimum requirement and not affecting the identity or safety of the food. In July 2022, Colombia published a draft amendment to Decree 616, which continued to include mandatory minimum lactic acid requirements for milk powder. On September 16, 2024, Colombia's Ministry of Health notified for domestic consultation an updated draft of the amendment to Decree 616. This draft still contains minimum lactic acid requirements and introduces a new measure that prohibits the reconstitution of milk powder into liquid milk. On September 30, 2024 the United States submitted comments on the draft amendment. As of December 31, 2024, the draft had not yet been notified for international consultation through the WTO."

- The Ministry of Health and the National Food and Drug Surveillance Institute (Invima) have been conducting an extensive technical review of the draft amendment to **Decree No. 616 of 2006**, considering over **450 comments** received during the most recent public consultation, including those submitted by the United States.
- Following technical discussions with national agencies and industry stakeholders, including the Ministry of Agriculture, the Colombian Agricultural Institute (ICA), and other stakeholders, Colombia **decided to eliminate the minimum lactic acid requirement** and **maintain only the maximum limits** consistent with the **Codex Alimentarius**.
- The revised draft will undergo a new round of domestic public consultation before being notified through the WTO SPS Committee.
- The Government of Colombia emphasizes that all U.S. comments have been **carefully considered and integrated** into this process and encourages **bilateral technical exchanges** as the appropriate channel for continued cooperation, rather than inclusion in subsequent NTE reports.

2. **New Facility Registration Requirements**

"In July 2021, Colombia notified to the WTO implementation procedures for Decree 2478 of 2018, which creates the process whereby countries gain approval to export products deemed higher risk to Colombia, including through new foreign facility approval requirements. The new procedures will affect foreign countries' ability to export meat, poultry, dairy, seafood, and egg products to Colombia. The United States provided comments on the measure to Colombia in September 2021, requesting clarification of enforcement procedures and a change to the procedures to reduce trade barriers, including burdensome and costly auditing requirements that are not in line with international standards. In April 2022, Colombia agreed to exempt U.S. meat and poultry products from these procedures due to the February 2006 side letter under the CTPA that recognizes the U.S. Inspection and Surveillance system for meat and poultry products as equivalent. However, further improvements still need to be made in order to allow the continued export of egg, seafood, and dairy products. After the United States expressed additional concerns during the April 2023 CTPA Meeting of the Standing Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters, Colombia released updated procedures for the implementation of Decree 2478 in May 2024. These procedures still contained several barriers to trade for the United States, including the requirement for national health authorities to register foreign facilities directly with the Colombian Government. The final procedures for Decree 2478 of 2018 are set to go into force on July 31, 2025. The United States submitted additional comments through local consultation on June 8, 2024, and is continuing to work with Colombia to find a solution so that U.S. facilities are exempt from new requirements."

- Colombia reiterates its commitment to maintaining open and science-based trade in agri-food products and to ensuring full alignment with international sanitary and phytosanitary (SPS) standards, while safeguarding public health.
- Initially, the procedures for implementing Decree No. 2478 of 2018 were scheduled to take effect on July 31, 2025. However, taking into account the concerns raised by some trading partners, especially the US, National Food and Drug Surveillance Institute (Invima) decided to postpone its authorization until **July 31, 2026** (i.e., not for six months as requested by the US, but for a full year) and to continue with the ICA process. This demonstrates the Colombian government's commitment to allowing sufficient time to find a mutually satisfactory solution.
- The Ministry of Health and Social Protection, in coordination with the Invima and the Ministry of Trade, Industry and Tourism, is currently reviewing the procedures proposed by Invima for the approval of high-risk animal-origin food manufacturing facilities seeking to export to Colombia. These discussions are ongoing within technical working groups established between the three institutions to ensure that any implementation is consistent with international commitments and takes into account the concerns raised by trading partners, including the United States.
- Any new procedure should avoid creating unnecessary trade barriers that could affect trade flows. The goal is to design a risk-based, transparent, and non-discriminatory system that safeguards consumer health while facilitating trade and ensuring continued, predictable market access. .
- Colombia values the constructive engagement of the United States under the CTPA's Standing Committee on Sanitary and Phytosanitary Matters and looks forward to continued dialogue aimed at identifying a mutually satisfactory solution. The Government of Colombia expects that this ongoing inter-ministerial review will result in the consideration of certain proposed requirements to ensure full compliance with international standards and continued facilitation of trade.

4. IP Protection

"Colombia remained on the Watch List in the 2024 Special 301 Report. Colombia has not yet implemented the provisions of the CTPA regarding enforcement against online copyright infringement and has not yet acceded to the 1991 Act of the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants. During 2024, the United States continued to engage with Colombia on these outstanding CTPA commitments.

The San Andresitos markets, a collection of over 600 shopping centers across Colombia, were added to the 2025 Notorious Markets List due to the prevalence of counterfeit goods sold. In 2018, Colombia issued Decree 433 and Decree 710 to clarify that Colombia would not condition regulatory approvals for pharmaceuticals on factors other than the safety and efficacy of the underlying compound. An action brought by a private citizen challenging both of these decrees led Colombia's Council of State to provisionally suspend the decrees in September 2019.

As of December 31, 2024, Colombia was still considering how it will resolve the uncertainty caused by the suspended decrees. Colombia continues to face a large number of pirated and counterfeit goods crossing the border or sold at markets, on the street, and at other distribution hubs around the country. High levels of digital piracy persist, and Colombia has not curtailed the number of free-to-air devices, community antennas, and unlicensed Internet Protocol Television services that permit the retransmission of otherwise-licensed content to a large number of nonsubscribers."

- The Ministry of Trade, Industry, and Tourism remains strongly committed to the protection, enforcement, and strengthening of intellectual property rights. Historically, the Ministry has actively participated in the public commentary phase of the Special 301 Review report.

- With regard to Article 72 of the National Development Plan, Colombia issued **Decree No. 433 in March 2018, amended by Decree No. 710** in April, to clarify that Colombia would not subject the issuance of health registrations to criteria other than the safety and efficacy of the underlying compound, as Article 72 would appear to require price to be an additional criterion.

- It is important to clarify that these decrees are not completely suspended, considering that the decision adopted by the high administrative court, in ruling C-620 DE 2016, was to declare the "Conditional Enforceability" of the first paragraph of the article in question, which means that it allows the provision to enter into force, or leaves it in force in the legal system, but only if it is interpreted in accordance with what is expressly established by the Court.

- In addition, the national government — through the National Commission on Drug and Medical Device Prices (CNPMDM), the Ministry of Health and Social Protection, the National Institute for Drug and Food Surveillance (Invima), and the Institute for Health Technology Assessment (IETS) — is advancing the corresponding regulatory framework to establish maximum sales prices for new drugs, based on the assessment of therapeutic value conducted by the IETS. To this end, the CNPMDM issued Circular No. 16 of 2023, which sets forth the methodology for calculating the maximum sale price of new drugs according to their therapeutic value. However, the implementation of this methodology remains pending, as it is subject to the issuance of a resolution establishing the procedure to be followed by all entities involved in this process. This regulation is currently under development and pending issuance.

- Regarding the enforcement of intellectual property rights in physical and digital markets, Colombia remains firmly committed to combating counterfeiting and piracy, and to reducing the occurrence of such infringements.

- An inter-institutional response has been articulated within the public policy objectives defined by the executive branch, as established in **CONPES 4062 of 2021**. This CONPES on "National Intellectual Property Policy" contains five specific objectives: (i) to create conditions conducive to the creation and management of IP assets within the intellectual property system; (ii) to strengthen the use of intellectual property protection instruments in order to consolidate the national system and facilitate its interaction with international standards; (iii) advocate for the effective enforcement of intellectual property rights to reduce infringements in the system and combat piracy; (iv) promote knowledge, training, appropriation, and culture around intellectual property; and (v) strengthen the intellectual property system to generate a comprehensive, efficient, timely, and evidence-based public framework.

- Strategies are proposed to achieve synergies between IP administration agencies and different national institutions, including the judiciary, in order to facilitate implementation and improve the impact of policy actions. Twenty-eight agencies participated in its formulation (26 from the executive branch and 2 from the judiciary) and its implementation has a 10-year horizon (2022-2031).

- Specifically, Objective 3 of CONPES 4062 develops actions aimed at advocating for the effective defense of intellectual property rights to reduce infringements in the system and combat piracy. It includes, but is not limited to, the following actions:
  - ✓ Training for judicial branch officials on the inter-institutional agreement against IP piracy.
  - ✓ Communication campaigns on the adverse effects of seed piracy.
  - ✓ Training for IP rights holders in the use of the DIAN's Directory of IP Rights Holders.
  - ✓ Strategies for the generation and organization of useful information for the defense of IP rights.

- Intensive action has been taken, with **training** provided by the entities responsible for administering intellectual property rights, such as Superintendency of Industry and Commerce (SIC), National Copyright Directorate (DNDA), the Colombian Agricultural Institute (ICA), and by DIAN as the entity responsible for administering border measures.

- Since the inclusion of the rules governing IP in the country in the SUIN-Juriscol legal information system, awareness has been raised not only among officials but also among the general public.

- In addition, the Ministry of Justice has been working on the design and implementation of an **inter-institutional cooperation agreement** aimed at reducing IP rights infringement in both the digital and analog environments. This agreement will include activities that facilitate: (i) coordination between entities to obtain technical information and training for those involved in the procedures; and (ii) the creation of mechanisms and regulations necessary to reduce the number of infringements and improve the efficiency of investigations associated with these crimes, in accordance with the powers assigned to the Ministry of Justice and Law.

- Finally, it should be noted that, thanks to the strict enforcement of IP rights by the entities and judges of the republic with jurisdictional functions, the system for protecting IP rights against infringements in both physical and digital markets has been strengthened.

4. Services Barriers

1. Distribution Services

"A section of Colombia's commercial code provides protections for agents that can make it difficult and costly for companies to terminate a commercial agent (sales representative) contract. The United States has been working with Colombia to implement its commitments under the CTPA that address this issue."

The Ministry of Trade, Industry, and Tourism recognizes the significance of our commitment as outlined in the U.S.-Colombia Trade Promotion Agreement. Upholding the provisions of the CTPA remains a top priority for the Ministry. Given the current pressing issues that Colombia is facing, these have moved to the forefront of our legislative agenda. This poses challenges in identifying the most appropriate timing to decisively advance other relevant matters in Congress.

5. Labor

"The United States and Colombia continue to engage in consultations through their contact points, under Article 17.5.5 of the United States–Colombia Trade Promotion Agreement. This engagement includes discussing Colombia's progress on implementing specific recommendations contained in a U.S. Department of Labor (DOL) report. DOL's report, published in 2017, raised significant concerns regarding labor law enforcement throughout Colombia, especially with respect to the right to freedom of association, the right to organize and bargain collectively, violence against unionists, and impunity for the perpetrators of the violence."

"The United States and Colombia continue to consult on labor issues pursuant to Article 17.5.5 of the CTPA. This engagement includes discussing Colombia's progress on implementing specific recommendations contained in a U.S. Department of Labor (DOL) report. The DOL report, published in 2017, raises significant concerns regarding labor law enforcement throughout Colombia, especially with respect to the right to freedom of association, the right to organize and bargain collectively, violence against unionists, and impunity for the perpetrators of the violence."

- The Ministry of Trade in collaboration with the Ministry of Labor is deeply committed to enhancing labor standards, with a special emphasis on the Labor Submission and DOL's Periodic Reviews. We value and are grateful for the longstanding partnership with the U.S. in overseeing the implementation of labor recommendations. Both our countries prioritize the welfare of our workers with our trade policies.

- Colombia firmly stands by workers' rights, and the right of freedom of association. On September 26, 2024, a productive session was held between USTR, the Colombian Attorney General's Office (Fiscalía), and the Ministries of Labor and Trade to advance cooperation on investigations and prosecutions related to anti-union threats and violence, as well as enforcement of Article 200 of Colombia's Criminal Code. These joint efforts reflect the countries' shared objective of ensuring safety, accountability, and justice for trade unionists.

- The **Colombian Congress enacted Law No. 2466 in June 2025**, which directly addresses the concerns raised by the U.S. Department of Labor (DOL) regarding **freedom of association, collective negotiation, violence against unionists, and impunity**. This landmark reform reinforces workers' rights to organize and bargain collectively by prohibiting any form of discrimination, retaliation, or dismissal based on union activity, mandating due process in all disciplinary proceedings to prevent arbitrary sanctions, and broadening the legal definition of workplace violence and harassment to include physical, psychological, and economic acts against union leaders or members. It also empowers the Ministry of Labor with stronger oversight and enforcement tools to investigate and sanction violations, reaffirming Colombia's determination to protect union rights and ensure accountability for acts of violence or intimidation in the workplace.

- In addition, Law No. 2466 of 2025 introduces a comprehensive labor reform aimed at strengthening workers' rights, promoting formal employment, and aligning Colombia's labor framework with international standards. It updates the "Código Sustantivo del Trabajo", Law No. 50 of 1990, and Law No. 789 of 2002 to improve job stability, fair wages and working hours, gender equality, social dialogue, and non-discrimination in the workplace. The reform represents a significant advancement in Colombia's labor protection architecture, reinforcing constitutional principles of dignity, equality, and fair remuneration, while ensuring full consistency with ILO conventions and the labor chapter of the U.S.–Colombia Trade Promotion Agreement (CTPA). Furthermore, the law enhances mechanisms for the prevention of harassment and violence at work, and promotes formalization and youth employment, reaffirming Colombia's steadfast commitment to decent work and continued bilateral cooperation with the United States on labor standards.

- The Ministry of Commerce is willing to continue collaborating to ensure the dialogue between the Ministry and the Department of Labor is as smooth as possible and allows us to keep achieving the shared objectives we have set out.

4. Administrator Veterinary Services Animal and Plant Health Inspection Service (26 noviembre 2025)-1

USDA
United States Department of Agriculture

Animal and Plant Health Inspection Service

Veterinary Services Strategy & Policy

4700 River Road Riverdale, MD 2073

(301) 851-3000

Lina Marcela de los Rios Morales
Technical Director of International Affairs
Instituto Colombiano Agropecuario
Avenida Carrera 20 # 83-20, Edificio NeoPoint 83 Piso 8
Bogota, Colombia

November 26, 2025

Dear Dr. Marcela de los Rios Morales,

Thank you for your letter received on September 25, 2025, seeking guidance on the sanitary requirements for exporting shell/table eggs for breaking and pasteurization (B&P) to the United States.

In response to your questions, Animal and Plant Health Inspection Services (APHIS) does not require an import permit or a government issued health certificate for importing shell/table eggs for producing breaking stock. All accompanying shipping documents should identify the USDA approved B&P facility as the recipient of the shell/table eggs. I am providing a link to the Veterinary Services Process Streamlining (VSPS) website that lists the approved shell/table egg processing facilities with product code SHELLEGG.

https://vsapps.aphis.usda.gov/vsps/public/AESearch.do?method=unspecified

We currently have six facilities listed and recommend that any exporters in Colombia contact the egg processing facility directly to coordinate these imports.

For the specific questions you have for USDA Agricultural Marketing Services regarding U.S. Code of Federal Regulations 7 CFR Part 57, please contact Jeffrey Hendricks at jeffrey.hendricks@usda.gov and Jed Warnock at jed.warnock@usda.gov.

For the specific questions you have for the Food and Drug Administration regarding the Egg Rule, please contact Gerardo Ramirez at gerardo.ramirez@fda.hhs.gov and Matthew Doyle at matthew.doyle@fda.hhs.gov.

Thank you for your ongoing commitment to ensuring safe agricultural trade between our countries.

If you have any questions, please contact Dr. Lisa Dixon, National Director for Animal Product Imports and Exports by e-mail at lisa.m.dixon@usda.gov.

Sincerely,

Rosemary Sifford
Chief Veterinary Officer
Deputy Administrator
Veterinary Services
Animal and Plant Health Inspection Service

Enclosure

An Equal Opportunity Provider and Employer

5. Acuerdo de Promoción Comercial (APC) entre los Estados Unidos y Colombia Comité sobre contratación pública (31 octubre 2025) – 2

Comercio, Industria y Turismo

Acuerdo de Promoción Comercial (APC) entre los Estados Unidos y Colombia
Comité sobre Contratación Pública
31 octubre 2025, 3:00pm (hora Colombia)
Virtual - Webex

Bienvenida e introducciones
- EE. UU.
- Colombia *[Lidera: MinCIT – Alvaro Rodríguez]*

-Good afternoon, everyone. First of all, let me introduce myself — my name is Álvaro Rodríguez, and I am currently, at least on a temporary basis, in charge of the Trade Relations Directorate at the Ministry of Trade, Industry, and Tourism, hence in charge, among others, of the administration of the Trade Promotion Agreement between Colombia and the US.

- On the Colombian side, we are joined by colleagues from the Ministry's Office of International Legal Affairs, our Trade Office in Washington, D.C., and representatives from the national public procurement agency, Colombia Compra Eficiente. I'll now invite them to start with brief introductions.

- We understand that the translation will be provided consecutively by one of our colleagues. We would therefore greatly appreciate it if you could speak slowly and clearly, allowing sufficient time for the translation. [Adelante por favor con las introducciones de la delegación en Colombia, tanto del Ministerio como de Colombia Compra Eficiente. Como tenemos traducción consecutiva, agradezco seamos a lo largo de toda la sesión lo más puntuales posible y que hablemos despacio y pausadamente, para darle espacio a la traducción.]

- I am fully confident that this will be a very productive session, during which we will be able to address and clarify the concerns raised by the United States.

Discusión preocupaciones de EE. UU. : Acuerdo Marco Nube Pública y Directiva Presidencial
- EE. UU.

Contexto: We are monitoring recent developments around Colombia Compra Eficiente's move to abruptly terminate the Nube Publica/Public Cloud Procurement Framework and President Petro's August 13 Directive on public procurement. Our stakeholders are very concerned, and we see several potential issues with US-Colombia TPA GP Chapter provisions.

[Presenta EE.UU. y luego le damos la palabra a CCE para que responda]

Comercio, Industria y Turismo

- Thank you very much for your comments. I would like to give the floor to Colombia Compra Eficiente to respond to your concerns.

Fin de la sesión
- EE. UU.
- Colombia *[Lidera: MinCIT – Alvaro Rodríguez]*

- Once again, I would like to thank all of you - both the U.S. and Colombian participants - for this productive session. This meeting reflects the strong commitment of both Colombia and the United States to addressing our concerns through diplomatic dialogue and our full disposition to clarify and respond to any issues raised, always with the aim of finding mutually beneficial solutions.

- I would now like to give the floor to my colleagues, in case they wish to add anything further. [Adelante por favor si alguien más del Ministerio o incluso de CCE quiere agregar algo más, de lo contrario daríamos por terminada la sesión. Gracias!]

ACUERDO ENTRE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENZUELA Y LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

1. Notificación de cumplimiento del trámite interno (15 diciembre 2025)-2

Comercio, Industria y Turismo

Radicado No. 2-2025-040464
2025-12-15 03:53:33 p. m.

DIES

BOGOTA, 15 de diciembre de 2025

Señor
Jhon Jairo Camargo Motta
Director de Asuntos Jurídicos Internacionales
Ministerio de Relaciones Exteriores
jhon.camargo@cancilleria.gov.co

Asunto: Notificación de cumplimiento del trámite interno del Acuerdo entre la República Bolivariana de Venezuela y la República de Colombia Relativo a la Promoción y Protección Recíproca de Inversiones.

Respetado director Camargo:

La Dirección de Inversión Extranjera y Servicios – DIES, en su calidad de dependencia encargada de la administración del *Acuerdo entre la República Bolivariana de Venezuela y la República de Colombia Relativo a la Promoción y Protección Recíproca de Inversiones*, se permite informar que dicho instrumento internacional culminó el trámite jurídico interno requerido en Colombia.

Este cumplimiento se materializó con la Sentencia C-338/25 de la Corte Constitucional de Colombia (https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2025/C-338-25.htm), mediante la cual se declaró la constitucionalidad del Acuerdo suscrito el 3 de febrero de 2023. La Corte igualmente ratificó la exequibilidad de la Ley 2370 del 12 de julio de 2024, aprobatoria del citado Acuerdo, concluyendo que este garantiza condiciones favorables para los inversionistas de ambos países y contribuye al desarrollo productivo en la zona de frontera.

En consecuencia, y de conformidad con el artículo 17 del Acuerdo —el cual establece que la entrada en vigor tendrá lugar sesenta (60) días después de la recepción de la última notificación diplomática mediante la cual cada Parte informe la culminación de sus procedimientos jurídicos internos—, esta Dirección notifica formalmente a la Dirección de Asuntos Jurídicos Internacionales para que, por su conducto, se sirva efectuar la correspondiente notificación diplomática a la República Bolivariana de Venezuela.

Comercio, Industria y Turismo

Radicado No. 2-2025-040464
2025-12-15 03:53:33 p. m.

Agradecemos que, una vez realizada dicha comunicación a la contraparte venezolana, se informe a esta Dirección con el fin de iniciar la contabilización de los términos correspondientes, en caso de que Venezuela haya completado también su proceso interno.

Para su referencia y trámites pertinentes, se adjuntan:

- Copia de la Sentencia C-338/2025 de la Corte Constitucional.
- Copia del *Acuerdo entre la República Bolivariana de Venezuela y la República de Colombia relativo a la Promoción y Protección Recíproca de Inversiones*.

Cordialmente,

SOFIA CAROLINA CAÑON VALBUENA
DIRECTOR DE INVERSIÓN EXTRANJERA Y SERVICIO
DIRECCIÓN DE INVERSIÓN EXTRANJERA Y SERVICIOS

CopiaInt: Copia interna:
ANDRES FELIPE CARDONA RODRIGUEZ - ASESOR
LAURA MARIA ROJAS AMADO CONT - CONTRATISTA
CopiaExt: Copia externa:
Rosario Gutierrez - rosario.gutierrez@cancilleria.gov.co
Ministerio de Relaciones Exteriores - contactenos@cancilleria.gov.co

Folios: 2
Anexos: 2
Nombre anexos: c-338-25.pdf
Acuerdo-Inversion-Colombia-Venezuela-febrero-2023.pdf

Elaboró: ANDRES FELIPE CARDONA RODRIGUEZ
Aprobó: SOFIA CAROLINA CAÑON VALBUENA

"De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Ley 962 de 2005, la firma mecánica que aparece a continuación, tiene plena validez para todos los efectos legales y no necesita autenticación, ni sello.
Adicionalmente este documento ha sido firmado digitalmente de conformidad con la ley 527 de 1999 y la resolución 2817 de 2012."

ACUERDO INTERNACIONAL DEL CAFÉ

Exposición de motivos del Proyecto de Ley – 15

Agricultura

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL PROYECTO DE LEY *"POR MEDIO DE LA CUAL SE APRUEBA EL ACUERDO INTERNACIONAL DEL CAFÉ ADOPTADO POR EL CONSEJO INTERNACIONAL DEL CAFÉ EN SU 133 PERIODO DE SESIONES, EN LONDRES REINO UNIDO EL 9 DE JUNIO DE 2022"*

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

El presente proyecto de ley tiene como objetivo ratificar dentro del marco jurídico Colombiano el Acuerdo Internacional del Café, adoptado por el Consejo Internacional del Café en el 133º período de sesiones del 9 de junio de 2022,

Mediante la Resolución 476, se adoptó el texto del Acuerdo Internacional del Café de 2022.

Mediante la Resolución 477 se designó Depositario del Acuerdo Internacional del Café de 2022 a la Organización Internacional del Café 2022.

Mediante la Resolución 478 se dio apertura de la firma del Acuerdo de 2022 en Bogotá, Colombia.

El presente Acuerdo es el sucesor del Acuerdo Internacional del Café de 2007 expirado el 1 de febrero de 2024.

La Organización Internacional del Café (OIC), con sede en Londres, se estableció en 1963 bajo el auspicio de las Naciones Unidas tras la aprobación del primer Acuerdo Internacional del Café en 1962. La OIC es la única organización intergubernamental para el café, que reúne a los Gobiernos exportadores e importadores. Actualmente representa el 93% de la producción mundial de café y el 63% del consumo mundial.

La misión de la organización es el fortalecimiento del sector global del café y la promoción de su expansión sostenible en un entorno basado en el mercado para el beneficio de todos los actores en la Cadena de Valor Global del Café (G-CVC).

La OIC proporciona un foro único para el diálogo entre gobiernos, el sector privado, socios de desarrollo, la sociedad civil y todas las partes interesadas en el café para abordar los desafíos que enfrenta el sector a través de la cooperación internacional y fomentar oportunidades.

La Organización recopila y compila estadísticas oficiales independientes sobre la producción, comercio y consumo de café; apoya el desarrollo y la financiación de proyectos de cooperación técnica y asociaciones público-privadas; y promueve la sostenibilidad y el consumo de café.

Agricultura

Históricamente, se han suscrito ocho (8) acuerdos cafeteros (1962, 1968, 1976, 1983, 1994, 2001, 2007 y 2022). El primer intento de los países por suscribir un acuerdo cafetero se remonta a 1940 con el Acuerdo Interamericano del Café, el cual buscaba una división equitativa del mercado de los Estados Unidos entre los países productores de América Latina, estableciendo unas cuotas básicas anuales de exportación, tanto hacia Estados Unidos, como a otros países. Luego se suscribieron dos acuerdos (1954 y 1958) con el fin de regular los precios del mercado.

El AIC de 2022 es el octavo acuerdo cafetero y tiene como base el celebrado en 2007, su objetivo general es *"fortalecer el sector cafetero mundial y promover su desarrollo sostenible en el aspecto económico, social y ambiental, en un entorno de mercado para beneficio de todos los participantes en el sector"*

El mencionado Acuerdo fue firmado por el Doctor Roberto Vélez Vallejo, Gerente General de la Federación Nacional de Cafeteros y refrendado por el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Doctor Álvaro Leyva. El acuerdo busca mejorar las condiciones sociales, económicas y ambientales de todos los actores de la cadena de valor del café, desde los productores hasta los consumidores.

Por primera vez en 60 años, el acuerdo permite la participación activa de comerciantes, tostadores y fabricantes de café privados, junto con los caficultores y sus gobiernos, en la toma de decisiones dentro de la Organización Internacional del Café (OIC).

Así mismo, busca fomentar la cooperación entre países productores y consumidores para el desarrollo territorial sostenible de las zonas productoras y reducir la disparidad social, económica y tecnológica.

II. CONTENIDO DEL INSTRUMENTO:

El acuerdo consta de XV capítulos, 55 artículos desagregados de la siguiente manera:

Capítulo	Artículo	Título
Preámbulo		Preámbulo
Capítulo I	Artículo 1	Objetivos del acuerdo
Capítulo II	Artículo 2	Definiciones
Capítulo III	Artículo 3	Obligaciones generales de los Miembros
Capítulo IV	Artículo 4	Miembros de la Organización
	Artículo 5	Afiliación por grupos
	Artículo 6	Afiliación
Capítulo V	Artículo 7	Sede y estructura de la Organización Internacional del Café

BORRADOR

	Artículo 8	Privilegios e inmunidades
Capítulo VI	Artículo 9	Composición del Consejo Internacional del Café
	Artículo 10	Poderes y funciones del Consejo
	Artículo 11	Presidente y vicepresidente del Consejo
	Artículo	Períodos de sesiones del Consejo
	Artículo 13	Votos
	Artículo 14	Procedimiento de votación del Consejo
	Artículo 15	Decisiones del Consejo
	Artículo 16	Colaboración con otras organizaciones
	Artículo 17	Colaboración con organizaciones no gubernamentales
Capítulo VII	Artículo 18	El(la) director(a) Ejecutivo(a) y el personal
Capítulo VIII	Artículo 19	Comité de Finanzas y Administración
	Artículo 20	Finanzas
	Artículo 21	Presupuesto Administrativo y contribuciones
	Artículo 22	Pago de las contribuciones
	Artículo 23	Responsabilidad financiera
	Artículo 24	Auditoría y publicación de cuentas
Capítulo IX	Artículo 25	Comité de Economía
	Artículo 26	Eliminación de obstáculos al comercio y al consumo
	Artículo 27	Promoción y desarrollo del mercado
	Artículo 28	Medidas relativas al café procesado
	Artículo 29	Mezclas y sucedáneos
	Artículo 30	Información estadística
	Artículo 31	Certificados de origen
	Artículo 32	Estudios, encuestas e informes
Capítulo X	Artículo 33	Elaboración y financiación de proyectos
Capítulo XI	Artículo 34	Junta de Miembros afiliados
	Artículo 35	Grupo de Trabajo público-privado del café
	Artículo 36	Participación, integración e inclusión
	Artículo 37	Conferencia Mundial del Café
	Artículo 38	Asuntos financieros del sector cafetero
Capítulo XII	Artículo 39	Preparativos de un nuevo Acuerdo
Capítulo XIII	Artículo 40	Sector cafetero sostenible
	Artículo 41	Nivel de vida y condiciones de trabajo
Capítulo XIV	Artículo 42	Consultas
	Artículo 43	Controversias y reclamaciones
Capítulo XV	Artículo 44	Firma y ratificación, aceptación o aprobación
	Artículo 45	Aplicación provisional
	Artículo 46	Entrada en vigor
	Artículo 47	Adhesión
	Artículo 48	Reservas
	Artículo 49	Retiro voluntario
	Artículo 50	Exclusión
	Artículo 51	Liquidación de cuentas
	Artículo 52	Duración y terminación
	Artículo 53	Enmienda
	Artículo 54	Disposición suplementaria y transitoria
	Artículo 55	Textos auténticos del Acuerdo

Capítulo I: Objetivos

Este capítulo establece los objetivos fundamentales del Acuerdo, que incluyen entre otras, la promoción de un sector cafetero sostenible en términos económicos, sociales y ambientales; Facilitar a nivel nacional, regional y mundial la participación en asuntos cafeteros de los Miembros e interesados en la cadena de valor del café; Facilitar la expansión y transparencia del comercio internacional en todos los tipos y formas de café, y promover la eliminación de obstáculos al comercio; Proporcionar un foro para consultas sobre las condiciones estructurales del mercado internacional y fomentar la expansión y transparencia del comercio internacional de café. También se enfoca en la recopilación y difusión de información económica, técnica y científica, estadísticas y estudios. Además, se enfatiza la importancia fomentar la calidad del café con miras a aumentar la satisfacción del consumidor y los beneficios para los productores.

Capítulo II: Definiciones

Este capítulo proporciona las definiciones clave para la interpretación del Acuerdo, incluyendo términos como "café" y sus variedades "café verde", "cereza de café seca", "café tostado", "café descafeinado", "café líquido" y "café soluble". Estas definiciones son esenciales para garantizar la claridad y coherencia en la aplicación del Acuerdo.

Capítulo III: Obligaciones generales de los Miembros

Se describe las obligaciones de los miembros los cuales se comprometen a adoptar las medidas que sean necesarias para permitirles cumplir las obligaciones derivadas de este Acuerdo y a cooperar plenamente entre sí para el logro de los objetivos de este Acuerdo; Los Miembros exportadores se comprometen, por consiguiente, a hacer que sean debidamente emitidos y utilizados los certificados de origen y los Miembros importadores se comprometen, por consiguiente, a facilitar información periódica y exacta acerca de reexportaciones, en la forma y modo que el Consejo establezca.

Capítulo IV: Miembros de la Organización

Cada Parte Contratante constituirá un solo Miembro de la Organización; Podrán ser Miembro afiliado, por decisión del Consejo, entidades del Sector privado o de la Sociedad civil. El Consejo establecerá un plan de contribuciones anuales que serán abonadas por los Miembros afiliados. El mecanismo y la administración de las contribuciones abonadas estarán de acuerdo con el Reglamento de Finanzas y Disposiciones de Finanzas de la Organización.

Capítulo V: Sede y estructura de la Organización Internacional del Café

La Organización Internacional del Café, establecida en virtud del Convenio Internacional del Café de 1962, tendrá su sede en Londres, Reino Unido, a menos que el Consejo decida otra cosa.

Capítulo VI: Consejo Internacional del Café

El Consejo estará integrado por todos los Miembros de la Organización. Cada Miembro nombrará un representante en el Consejo y, si así lo deseare, uno o más suplentes. Cada Miembro podrá además designar uno o más asesores de su representante o suplentes.

Capítulo VII: El(La) Director(a) Ejecutivo(a) y el personal.

El(La) Director(a) Ejecutivo(a) será el(la) principal funcionario(a) rector(a) de la administración de la Organización. En el ejercicio de sus funciones, el(la) Director(a) Ejecutivo(a) y el personal no solicitarán ni recibirán instrucciones de ningún Miembro ni de ninguna autoridad ajena a la Organización.

Capítulo VIII: Finanzas y administración.

Se establecerá un Comité de Finanzas y Administración encargado de supervisar la preparación del Presupuesto Administrativo de la Organización, incluyendo la vigilancia de ingresos y gastos y asuntos relacionados con la administración de la Organización.

Capítulo IX: Asuntos económicos.

Se establecerá un Comité de Economía que estará a cargo de asuntos relacionados con: promoción y desarrollo del mercado; transparencia del mercado, información estadística, estudios y encuestas; proyectos; desarrollo sostenible; y financiación del sector cafetero.

Los Miembros reconocen la necesidad de hacer más eficiente la cadena de suministro y de eliminar obstáculos actuales y evitar otros nuevos que puedan entorpecer la producción, el comercio y el consumo de café.

Todo Miembro deberá regular su sector cafetero para cumplir objetivos nacionales de políticas de salud, medio ambiente e ingreso vital, de acuerdo con sus compromisos y obligaciones en virtud de tratados internacionales y de los ODS de las Naciones Unidas, incluidos los relacionados con comercio internacional y regional.

Los Miembros se esforzarán por reducir los aranceles aplicables al café, y por adoptar otras medidas encaminadas a eliminar los obstáculos al aumento del consumo.

Los Miembros informarán anualmente al Consejo acerca de las medidas adoptadas con el objeto de poner en práctica las disposiciones del articulo 26.

Los Miembros desarrollarán actividades encaminadas a promover el consumo, mejorar la calidad del producto y desarrollar mercados para el café, incluidos los de los Miembros Exportadores.

Sobre los certificados de origen, toda exportación de café efectuada por un Miembro exportador deberá estar amparada por un certificado de origen válido.

Capítulo X: Actividades de la organización relativa a proyectos.

Los Miembros y el (la) Director (a) Ejecutivo(a) podrán presentar propuestas de proyecto al Consejo por medio del Comité de Economía. Esas propuestas deberán contribuir al logro de los objetivos del presente Acuerdo y a una o más de las esferas de labor prioritarias identificadas en el plan de acción estratégico y en el programa anual de actividades.

Capítulo XI: Sector privado del Café.

Se establecerá el Grupo de Trabajo público-privado del café como un mecanismo multiparticipativo público-privado cuyo objetivo es identificar y ejecutar acciones prácticas y de duración limitada para abordar la cuestión de los niveles y la volatilidad de los precios y la sostenibilidad a largo plazo del sector cafetero.

Se celebrará la Conferencia Mundial del Café que estará compuesta por Miembros exportadores e importadores, representantes del Sector privado y otros participantes interesados, con inclusión de participantes procedentes de países no miembros. El Consejo decidirá la forma, el nombre, la temática y el calendario de la Conferencia, y mantendrá informados de todo ello a la Junta de Miembros afiliados y al Grupo de Trabajo público-privado del café.

Capítulo XII: Disposiciones Generales.

El Consejo examinará los progresos realizados por la Organización en cuanto al logro de los objetivos del Acuerdo, que se especifican en el Artículo 1 del Acuerdo Internacional del Café 2022.

Capítulo XIII: Desarrollo Sostenible.

Los miembros deberán dar debida prioridad a la gestión sostenible de los recursos y procesamiento del café, teniendo presentes los principios y objetivos de desarrollo sostenible en sus tres dimensiones – económica, social y ambiental –, de manera equilibrada e integrada, que figuran en los ODS de las Naciones Unidas y otras iniciativas mundiales.

La OIC, podrá ayudar a los Miembros a desarrollar de forma sostenible su sector cafetero con el propósito de promover prosperidad para los caficultores y todos los participantes en el sector cafetero, y de mejorar la productividad, calidad, fortaleza y rentabilidad en la cadena de valor del café.

Capítulo XVI. Consultas, controversias y reclamaciones.

Todo Miembro acogerá favorablemente la celebración de consultas, y proporcionará oportunidad adecuada para ellas. Toda controversia relativa a la interpretación o aplicación de este Acuerdo que no se resuelva mediante negociaciones será sometida al Consejo para su decisión, a petición de cualquier Miembro que sea parte de la controversia.

Capítulo XV: Disposiciones finales.

Este Acuerdo quedará sujeto a la ratificación, aceptación o aprobación de los Gobiernos Signatarios, de conformidad con los respectivos procedimientos jurídico.

Adicional contiene las disposiciones sobre aplicación provisional, entrada en vigor, adhesión, reservas, retiro voluntario, exclusión, liquidación de cuentas con los miembros que se retiren o hayan sido retirados, duración y terminación, para lo cual, el Consejo revisará este Acuerdo cada cinco años después de la fecha de su entrada en vigor, siempre que fuere necesario o que surja la necesidad de hacerlo; enmienda, disposición suplementaria y transitoria y textos auténticos del Acuerdo.

III. CONSIDERACIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES DEL ACUERDO:

Considerando que el presente proyecto de ley busca la aprobación del Acuerdo Internacional del Café de 2022. A continuación, se presentan las consideraciones que permiten establecer la articulación del acuerdo con Constitución Política de Colombia, jurisprudencia de la Corte Constitucional y el desarrollo en normas nacionales:

1. Examen de constitucionalidad del Acuerdo:

El anterior Acuerdo Internacional del Café 2007, fue objeto de examen de constitucionalidad mediante la Sentencia C-089/14, en esta oportunidad, la Corte Constitucional estableció que los contenidos del Acuerdo Internacional del Café de 2007, no contradicen los preceptos de la Carta Política, para lo cual, declaró la exequibilidad de la Ley 1589 del 19 de noviembre de 2012 y del *"ACUERDO INTERNACIONAL DEL CAFÉ DE 2007, adoptado por el Consejo Internacional del Café en su 98° periodo de sesiones, en Londres, Reino Unido, el 28 de septiembre de 2007"*

Para el presente Acuerdo Internacional del Café, una vez surtido el trámite legislativo se deberá efectuar el examen de control de constitucionalidad entendido como un mecanismo de defensa ordinario de la Constitución, tiene por objeto preservar la validez del texto fundamental, lo cual se traduce en que no se ponga en entredicho su fuerza normativa y la supremacía.

Así las cosas, la revisión constitucional que le corresponde efectuar a la Corte Constitucional sobre los instrumentos internacionales y sus leyes aprobatorias tiene las siguientes características:

(i) Es previo a la ratificación del tratado, aunque posterior a la aprobación del Congreso y a la sanción del gobierno;
(ii) Es automático, por cuanto deben remitirse por el gobierno dentro de los seis (6) días siguientes a la sanción de la ley;
(iii) Es integral, toda vez que se examinan los aspectos formales y materiales de los actos objeto de control respecto al texto integral de la Constitución;
(iv) Es preventivo, al buscar garantizar el principio de supremacía de la Constitución (art. 4º de la CP)
(v) La revisión es una condición sine qua non para la ratificación del instrumento internacional
Tiene efectos de cosa juzgada constitucional.

2. Constitución Política de Colombia 1991:

- Artículo 1: Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.
- Artículo 2: Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.
- Artículo 64: Es deber del Estado promover el acceso progresivo a la propiedad de la tierra del campesinado y de los trabajadores agrarios, en forma individual o asociativa.
- Artículo 65: La producción de alimentos gozará de la especial protección del Estado. Para tal efecto, se otorgará prioridad al desarrollo integral de las actividades agrícolas, pecuarias, pesqueras, forestales y agroindustriales, así como también a la construcción de obras de infraestructura física y adecuación de tierras.
- Artículo. 226: El Estado promoverá la internacionalización de las relaciones políticas, económicas, sociales y ecológicas sobre bases de equidad, reciprocidad y conveniencia nacional.
- Artículo 227: El Estado promoverá la integración económica, social y política con las demás naciones y especialmente, con los países de América Latina y del Caribe mediante la celebración de tratados que sobre bases de equidad, igualdad y reciprocidad, creen organismos supranacionales, inclusive para conformar una comunidad latinoamericana de naciones. La ley podrá establecer elecciones directas para la constitución del Parlamento Andino y del Parlamento Latinoamericano.
- Artículo 334: La dirección general de la economía estará a cargo del Estado. Este intervendrá, por mandato de la ley, en la explotación de los recursos naturales, en el uso del suelo, en la producción, distribución, utilización y consumo de los bienes, y en los servicios públicos y privados (…).

3. Leyes nacionales:

- Ley 7 de 1944: Esta ley establece la obligación de aprobación y cumplimiento de tratados internacionales por parte del Estado colombiano.
- Ley 160 de 1994: Por la cual se crea el Sistema Nacional de Reforma Agraria y Desarrollo Rural Campesino, se establece un subsidio para la adquisición de tierras, se reforma el Instituto Colombiano de la Reforma Agraria y se dictan otras disposiciones.
- Ley 101 de 1993: Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero, por medio de la cual desarrolla los artículos 64, 65 y 66 de la Constitución Nacional.
- Acto Legislativo 01 de 2023: por medio del cual se modifica el artículo 64 de la Constitución Política de Colombia. *"Los* ***campesinos y las campesinas son libres e iguales a todas las demás poblaciones*** *y tienen derecho a no ser objeto de ningún tipo de discriminación en el ejercicio de sus derechos, en particular las fundadas en su situación económica, social, cultural y política."*
- Ley 2294 de 2023. Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, "Colombia Potencia Mundial de la Vida". Eje 3. Derecho Humano a la Alimentación.

4. Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia potencia mundial de la vida".

En marco del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2022-2026: "*Colombia potencia mundial de la vida"*, el sector agropecuario tiene como finalidad orientar las acciones para el desarrollo del eje 3: "Derecho Humano a la Alimentación (DHA)": y de sus tres pilares principales: a) Disponibilidad de alimentos; b) Acceso físico a los alimentos y c) Adecuación de alimentos.

Dentro del catalizador a) Disponibilidad de alimentos, Colombia tiene como objetivo fortalecer su oferta agroalimentaria en forma sostenible, mediante el desarrollo de procesos agroindustriales, y consolidación de una oferta agropecuaria exportable que cumpla con los atributos y estándares de calidad, sanidad e inocuidad, que demandan los mercados. Todas las líneas de política trazadas en esta transformación se enmarcarán en la Reforma Rural Integral y sus planes nacionales sectoriales.

Así mismo, dentro del catalizador b) Acceso físico a alimentos, se encuentra la estrategia: 4. Hacia menos intermediación y mayor rentabilidad en la comercialización de la producción agropecuaria y el componente: c) Comercio exterior del sector agropecuario integrando las regiones, mediante la cual se promoverá la planificación y fortalecimiento de la competitividad a lo largo de la cadena de la producción de los cultivos, unidades de producción pecuaria y acuícolas de acuerdo con las aptitudes y potencialidades territoriales, para que no solo suplan la demanda nacional sino también para que consoliden una oferta agroexportadora del país. En este orden de ideas, la internacionalización de la producción agropecuaria es indispensable para que haya crecimiento, y se pueda modificar la estructura de las exportaciones.

IV. CONSIDERACIONES SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA RATIFICACIÓN DEL ACUERDO INTERNACIONAL DEL CAFÉ:

Con base en los resultados económicos del sector agropecuario y la dinámica del café en el primer trimestre de 2025.

La ratificación del **Acuerdo Internacional del Café (AIC) de 2022** por parte de Colombia no solo responde a compromisos internacionales de gobernanza cafetera, sino que se alinea con el buen desempeño económico del sector y su relevancia para la **economía campesina, familiar, étnica y comunitaria (ECFEC)**.

1. Crecimiento del sector agropecuario y contribución al PIB total

Durante el primer trimestre de 2025, el sector agropecuario creció **7,1% en volumen**, destacándose como el segundo mayor impulsor del PIB nacional, solo superado por las actividades artísticas y de recreación, Esta cifra supera ampliamente el crecimiento total

del PIB colombiano (2,7%), y representa la mayor participación histórica del agro en el valor agregado de la economía nacional: **11,4%**, convirtiéndolo en la **tercera actividad económica más relevante del país**

A precios corrientes, la actividad agropecuaria creció **29,9% anual**, con una contribución de **2,9 puntos porcentuales** al crecimiento total del PIB (10,3%). En términos simples, 1 de cada 4 puntos del crecimiento económico del país en valores corrientes se explicó por el agro.

2. Dinamismo del subsector cafetero

El café fue el cultivo con **mayor dinamismo**, registrando un crecimiento del **31,3%** en valor agregado, debido al aumento de cosechas y la mejora de precios internacionales. A nivel físico, la producción de café pergamino creció **32,9%**, lo que demuestra un fuerte repunte productivo y comercial. Este desempeño reafirma la importancia del café como **motor estratégico de las exportaciones agroindustriales**, con efectos multiplicadores en empleo rural, ingreso familiar y divisas para el país.

3. Relevancia en el contexto del Año de la Economía Campesina

En el marco de la Resolución 016 de 2025, el Gobierno Nacional declaró el año 2025 como el **Año de la Reforma Agraria y la Agricultura Campesina, Familiar, Étnica y Comunitaria**. El crecimiento de la caficultura —en más del 30%— y su localización geográfica en territorios rurales dispersos, confirman que el café es un cultivo esencial de la **economía campesina.**

Además, las estructuras asociativas cafeteras, como los comités municipales y departamentales promovidos por la Federación Nacional de Cafeteros, son modelos consolidados de **asociatividad rural solidaria**, donde miles de familias ECFEC tienen representación directa.

4. **Oportunidad para la institucionalización del modelo de Protección Anticipada del Ingreso (PAI).**

El dinamismo económico actual ofrece una ventana de oportunidad para que Colombia aproveche el AIC como plataforma de políticas anticíclicas y de estabilización de ingresos, como lo propone el **mecanismo de Protección Anticipada del Ingreso (PAI)**. Tal iniciativa fortalecería la resiliencia de los pequeños productores frente a shocks de mercado, garantizando ingresos mínimos y articulando instrumentos de comercio justo, seguros agrícolas y compras públicas.

Ratificar el AIC permitiría fortalecer el diálogo con otros países productores y consumidores, y posicionar propuestas nacionales como el PAI, las APPAs y la transición agroecológica en foros multilaterales.

Por lo anterior, es importante concluir que ratificar el AIC de 2022 es una decisión coherente con el buen momento del sector agropecuario, especialmente el café, y con las prioridades nacionales de inclusión de la economía campesina en cadenas globales. Es una apuesta estratégica por la **sostenibilidad productiva, la justicia económica y la diplomacia agrícola**.

La ratificación del Acuerdo Internacional del Café 2022 representa una oportunidad para fortalecer la posición de Colombia en los foros multilaterales del comercio cafetero, reafirmando el compromiso del país con una producción sostenible, equitativa y basada en el mercado.

En línea con las metas establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, la ratificación respalda la estrategia de internacionalización del sector agrícola con enfoque territorial, permitiendo consolidar la diplomacia cafetera como instrumento para la promoción de las exportaciones con valor agregado, la atracción de inversión extranjera y el reconocimiento del café colombiano como producto insignia del país.

Es importante iniciar analizando la importancia del café en la economía colombiana. El café ha sido históricamente un motor clave de la economía colombiana. En 2024, según las cifras oficiales del Ministerio Agricultura y desarrollo Rural, la producción alcanzó los 13,9 millones de sacos de 60 kg, representando un incremento del 23% respecto al año anterior. Esta cifra es la más alta desde 2019, consolidando al café como el principal producto agropecuario del país. El valor de la cosecha cafetera en 2024 se estimó en $16 billones de pesos colombianos, reflejando el impacto económico significativo del sector en la economía nacional.

En el ámbito del comercio internacional, la ratificación facilita el acceso a mecanismos de inteligencia de mercado, estadísticas confiables y espacios de coordinación entre países exportadores e importadores. Esto permite a Colombia incidir en decisiones globales sobre normas de calidad, trazabilidad, certificaciones y acceso a mercados diferenciados. Asimismo, permite aprovechar esquemas de cooperación técnica y financiera con países consumidores, fundamentales para fomentar el consumo responsable y sostenible del café.

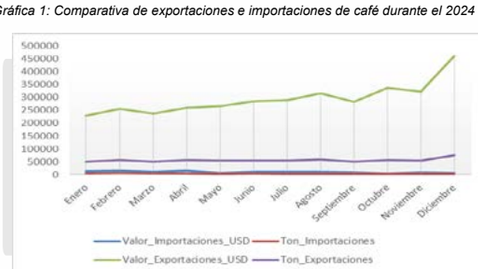
Análisis de la Importancia del Café en el Comercio Internacional de Colombia.

El café representa uno de los pilares fundamentales del comercio internacional de Colombia, consolidándose como un producto emblemático de la economía nacional y un referente de calidad en los mercados globales. Su relevancia se sustenta en múltiples factores económicos, sociales, ambientales y de calidad que han permitido la evolución y posicionamiento de la caficultura colombiana a nivel mundial.

En línea con lo anterior, el café es, entonces, una de las principales fuentes de divisas para Colombia, generando miles de millones de dólares en exportaciones cada año; durante el año 2024, Colombia exportó café por un valor aproximado de **USD 3.622 M**, lo que equivale a un promedio mensual de **USD 302 M**, mientras que las importaciones apenas alcanzaron los **USD 115,6 millones** en total, con un promedio mensual cercano a los **USD 9,6 millones**. Esta diferencia evidencia un amplio **superávit comercial** en la balanza comercial de café.

En cuanto a volumen, las exportaciones de café superaron alcanzaron los 13,9 millones de sacos de Café Verde Equivalente (GVE), frente a apenas 0,62 millones de sacos de GVE importados, lo que demuestra una autosuficiencia productiva robusta y un alto contenido de valor agregado nacional en este producto. Estos datos además del liderazgo de Colombia como tercer exportador mundial de café, sino también la importancia del este commodity como el **principal producto agropecuario de exportación**, motor de desarrollo rural y símbolo del posicionamiento internacional del país.

Gráfica 1: Comparativa de exportaciones e importaciones de café durante el 2024



Fuente: Fuente: Cálculos OAI, con estadísticas de DIAN-DANE, CUBO UPRA.

Colombia es ampliamente reconocida como el principal productor mundial de café arábigo suave lavado, con presencia en más de 80 países y una reputación consolidada por su calidad excepcional. Este posicionamiento estratégico ha convertido al café en un motor económico clave y en un instrumento esencial para la diplomacia comercial del país. En este marco, el fortalecimiento institucional y la participación activa en escenarios multilaterales, como la Organización Internacional del Café (OIC), mediante acuerdos como el Acuerdo Internacional del Café 2022, son fundamentales para maximizar el impacto del café colombiano en los mercados globales y garantizar su competitividad a largo plazo.

La sostenibilidad y la trazabilidad del café.

El Pacto Verde Europeo, y en particular el Reglamento de Productos Libres de Deforestación (EUDR), representa un cambio estructural en las condiciones de acceso al mercado europeo para productos agrícolas como el café. Aunque este reglamento entró en vigor el 29 de junio de 2023, su aplicación obligatoria para grandes y medianas empresas iniciará el 30 de diciembre de 2025, y para micro y pequeñas empresas a partir del 30 de junio de 2026[1]. El EUDR exige que todo café importado en la Unión Europea esté libre de deforestación y que pueda demostrarse su trazabilidad hasta el predio de origen, mediante coordenadas geográficas precisas y evidencia de cumplimiento legal.

Colombia, como uno de los principales proveedores de café para la UE, ha empezado a ajustar su institucionalidad y herramientas tecnológicas para enfrentar este reto. La Federación Nacional de Cafeteros ha avanzado en la georreferenciación de más del 90% de las fincas cafetaleras a través del Sistema de Información Cafetera (SICA), lo que permite a los exportadores contar con los datos de trazabilidad exigidos por el reglamento europeo. Asimismo, se han empezado a utilizar sistemas de monitoreo por imágenes satelitales para verificar que las fincas no se ubiquen en zonas deforestadas después del 31 de diciembre de 2020.

Importancia Social del Café en Colombia (hasta 2024)

El café sigue siendo un eje central del desarrollo social en Colombia, hasta diciembre de 2024 Colombia reportó alrededor 837 K hectáreas sembradas con café, donde el 96,7% de los caficultores es considerado como pequeño productor con menos de cinco hectáreas sembradas, y el 3,7% de ellos son medianos con entre 5 y 10 Hectáreas plantadas y grandes con más de 10 Hectáreas sembradas, lo que impacta directamente la vida de más de 500.000 familias cafeteras, principalmente en zonas rurales en más de 20 departamentos que cultivan el grano. Cabe recordar que hasta 2024, la caficultura no solo ha representado un sustento económico para pequeños productores en su mayoría, sino que también ha fortalecido la identidad cultural del país y su tejido comunitario.

En términos de empleo, el sector cafetero ha sido clave en la generación de más de 2.200.000 puestos de trabajo directos y muchos más indirectos, promoviendo la permanencia de poblaciones rurales y evitando la migración forzada hacia las ciudades. Además, las cooperativas y asociaciones cafeteras han incentivado modelos de producción más equitativos, facilitando el acceso a mejores condiciones comerciales y promoviendo certificaciones de comercio justo que elevan la calidad de vida de los productores.

Desde una perspectiva social, el café ha jugado un papel fundamental en la conservación de tradiciones ancestrales, como el cultivo sostenible en regiones emblemáticas como el Eje Cafetero, Nariño y Huila. La integración de programas de agroecología, reforestación e inclusión de Género y las juventudes rurales, en línea con tendencias globales, ha generado beneficios socioeconómicos y ambientales que impactan positivamente a las comunidades locales donde se realiza la producción primaria del grano

[1] Comisión Europea – Access2Markets (EU Trade Portal)

Hasta 2024, el café colombiano ha mantenido su prestigio internacional, siendo un embajador de la cultura y el trabajo agrícola del país. Su importancia trasciende lo económico, consolidándose como un símbolo de identidad, resiliencia y progreso social.

V. ÁNALISIS DE IMPACTO FISCAL

El artículo 7 de la Orgánica 819 de 2003 indica la necesidad de cualquier proyecto de ley que esté ordenado por beneficios tributarios, sea compatible con el Marco Fiscal del Mediano Plazo. Para el anterior, el ministro de Hacienda y el Crédito Público, deberá rendir su concepto favorable de respeto a la compatibilidad del Proyecto de Ley con el Marco Fiscal de Mediano Plazo, en cualquier tiempo durante el respeto del Congreso República.

El análisis del impacto de los resultados fiscales resulta imperioso para los proyectos de la ley cuyo objeto sea aprobar tratados internacionales que prevean beneficios tributarios u ordenen una contribución, tal y como lo establece el artículo 21 y siguientes del acuerdo.

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC)

1. Declaraciones de Colombia en el Comité de Acceso a los Mercados 15 al 16 de octubre de 2025-7

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANETE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Declaraciones de Colombia en el Comité de Acceso a los Mercados
15 al 16 de octubre de 2025

9. Reglamento de la Unión Europea relativo a la deforestación - Consulta sobre la notificación al CAM - Comunicación del Brasil, Colombia, el Paraguay y el Perú (G/MA/W/186/REV.1).

Intervención:

Gracias, Presidente.

Como es la primera vez que hago uso de la palabra, deseo felicitarlo por su designación y desearle muchos éxitos en esta labor.

Colombia considera necesario volver a plantear esta cuestión, en vista de las reiteradas preocupaciones expresadas en diferentes foros en torno al Reglamento sobre cadenas de suministro libres de deforestación (EUDR).

Mantenemos nuestra posición de que el Reglamento en referencia constituye una restricción cuantitativa conforme al artículo XI:1 de la OMC, y que, en consecuencia, debería notificarse al Comité de Acceso a Mercados.

El Reglamento impone restricciones a la importación de productos como aceite de palma, soja, café, cacao, caucho y sus derivados, muchos de los cuales no se producen en la Unión Europea y se originan principalmente en países en desarrollo, quedando sujetos a requisitos unilaterales y costosos que podrían limitar su acceso al mercado europeo. En este sentido, consideramos que, al aplicarse a productos básicos no producidos en la Unión Europea, la medida debería evaluarse cuidadosamente, dado que no puede considerarse una medida interna.

Asimismo, observamos con preocupación la interpretación unilateral de las obligaciones ambientales por parte de la Unión Europea, que no resulta compatible con las disciplinas ni con los principios del sistema multilateral de comercio. En la práctica, el Reglamento funciona como una restricción cuantitativa, al condicionar el acceso al mercado europeo mediante criterios que exceden los compromisos asumidos en el marco de la OMC.

Comercio, Industria y Turismo | DOCUMENTO TÉCNICO | Código: AP-FM-003 | MISIÓN PERMANETE DE COLOMBIA ANTE LA OMC | Versión: 00 | Vigencia:07/05/2021

En este escenario, dado que la Unión Europea no ha notificado este Reglamento como una restricción cuantitativa al CMA, solicitamos nuevamente clarificar cómo esta regulación se ajusta a los compromisos en materia de acceso a mercados, considerando que, en la práctica, el Reglamento operara de manera equivalente a una restricción cuantitativa.

21. Unión Europea - Propuesta de reglamento relativo a los productos libres de deforestación (ID 84) - Statements by Brasil, Colombia, Federación de Rusia, Indonesia, Paraguay, and Tailandia.

Intervención:

Colombia, en distintos foros internacionales, ha reafirmado su compromiso con la lucha global contra la deforestación y la degradación de los bosques, así como con la promoción de cadenas de suministro sostenibles, contribuyendo de esta manera a la mitigación del cambio climático. A nivel nacional, gracias a una estrategia integral y al trabajo coordinado con las comunidades, el país ha logrado una reducción acumulada del 39 % en la deforestación entre 2022 y 2024.

No obstante, hemos señalado en diversas ocasiones nuestra preocupación respecto a que el Reglamento de la UE sobre deforestación podría generar efectos desproporcionados en los países en desarrollo, especialmente para los pequeños productores rurales. Los exigentes requisitos de geolocalización, trazabilidad y debida diligencia, sumados a la falta de reconocimiento de los sistemas nacionales de sostenibilidad, genera cargas administrativas adicionales y podrían limitar su acceso al mercado europeo, sin garantizar necesariamente mayores beneficios ambientales.

En particular, nos preocupa su enfoque unilateral, que no reconoce los esfuerzos nacionales, las realidades locales ni los sistemas de sostenibilidad ya implementados. Este enfoque, lejos de fomentar cooperación, corre el riesgo de crear barreras comerciales y de debilitar la confianza mutua entre socios, afectando tanto la equidad como la eficacia ambiental.

Colombia nuevamente hace un llamado a la UE para que considere la revisión del Reglamento, incorporando flexibilidad, criterios claros de evaluación y un enfoque transicional que proteja la sostenibilidad sin comprometer el desarrollo económico ni los medios de vida rurales.

Reiteramos nuestra disposición a cooperar en la lucha global contra la deforestación desde una perspectiva inclusiva, equilibrada y no discriminatoria, alineada con el desarrollo sostenible y las normas del comercio internacional. La deforestación es un desafío mundial que requiere respuestas conjuntas y coordinadas, evitando medidas unilaterales, para garantizar la protección ambiental sin comprometer la equidad en las relaciones comerciales.

22. Unión Europea - Reducción de los LMR para determinadas sustancias a fin de cumplir los objetivos ambientales en terceros países (ID 86) (G/TBT/N/EU/908) - Declaraciones de Australia, Colombia, Indonesia, and Paraguay.

Intervención:

Colombia desea reiterar su preocupación por las medidas adoptadas por la Unión Europea en relación con la reducción de los Límites Máximos de Residuos (LMRs). Nuestras inquietudes se centran en tres aspectos: los plazos de transición establecidos, que resultan insuficientes para permitir la adecuada adaptación del sector productivo; la ausencia de evaluaciones de riesgo basadas en evidencia científica concluyente; y la falta de consultas efectivas con los terceros países que se verán directamente afectados.

Deseamos subrayar que la reducción de los LMRs, cuando no se sustenta en una evaluación de riesgo transparente y científicamente sólida, puede generar barreras técnicas innecesarias al comercio, afectando la previsibilidad, la planificación productiva y comercial, y en particular, impactando de manera desproporcionada a los países en desarrollo. Colombia observa con preocupación que las decisiones de la Unión Europea se basan predominantemente en un enfoque de evaluación de peligros, y no en un análisis de riesgo integral sustentado en la evidencia científica disponible. Este enfoque complica la adaptación del sector agrícola, que requiere tiempo, inversión e información técnica para ajustarse a nuevas exigencias regulatorias.

Asimismo, la falta de coherencia en la aplicación de las normas, por ejemplo, mediante autorizaciones de emergencia que permiten el uso interno de sustancias prohibidas, pone en entredicho la equidad del régimen regulatorio europeo y genera incertidumbre. En este contexto, Colombia reitera la necesidad

de considerar mecanismos de flexibilidad en la aplicación de los LMRs a los productos importados, de manera que las medidas adoptadas sean proporcionales, transparentes y consistentes.

Colombia reafirma su disposición al diálogo constructivo y basado en evidencia, orientado a decisiones justas y equilibradas que protejan la salud pública, respeten las realidades de los países exportadores, fortalezcan la confianza y garanticen la previsibilidad en el comercio internacional.

Reunión con la Directora General
Green Room
24 de octubre de 2025

Intervención:

- Directora General, gracias por este espacio para hablar con franqueza.
- Hemos revisado la propuesta de trabajo hacia Yaoundé. Le daré la opinión de Colombia sobre asuntos que NO están incluidos y sobre asuntos que están incluidos pero requieren ajuste y ampliación.

Sobre lo que NO está en la propuesta:

- Tal como Colombia dijo en el pasado Consejo General, hay una reforma de facto (nunca propuesta y nunca acordada) sobre la que no hablamos y es más profunda y de mayores consecuencias que la recogida en el documento. La propuesta de Yaoundé sigue desconociendo varios aspectos de reforma ocultos que son incluso de mayor importancia que los que están expresos.
- Voy a ponerlo en términos de "espacios de política" o policy space como le dicen en inglés. Tradicionalmente, los paises en desarrollo han buscado más espacio de política en las negociaciones o como parte de posibles reformas. Pero lo que tenemos hoy por debajo del radar es una reforma masiva del espacio de política que usan las economías más grandes.

Por ejemplo:

- Los acuerdos bilaterales por encima de las reglas multilaterales, otorgan espacio de política. Cada vez son más los acuerdos bilaterales de todos los tamaños y naturalezas, que en la práctica parece ser están siendo aceptados y aceptables para la OMC. Esto en el fondo supone una reforma enorme que da espacio de política especialmente para el país más poderoso en cualquier negociación bilateral: los Estados Unidos.
- La libertad arancelaria por fuera y por encima de los aranceles consolidados es una búsqueda de espacio de política significativo por parte EEUU.

- El uso desbordado de la excepción de seguridad nacional, por parte de EEUU y cada vez más por parte de la Unión Europea, también otorga mayor espacio de política a los países industrializados.
- Lo mismo ocurre con la inexistencia de jueces establecidos y de alta jerarquía para dirimir controversias, lo cual reduce los frenos y contrapesos y otorga mayor espacio de política a los Estados Unidos.
- Estamos pues de facto frente a una serie de reformas no explícitas que logran mayores espacios de política para los países industrializados y están transformando la Organización..
- Y lo cierto es que eran los países en desarrollo quienes han buscado explícitamente más espacios de política y ello debemos reflejarlo adecuadamente en el mapa hacia Yaoundé. . Al contrario, se están incluyendo una serie de temas que parecieran buscan limitar el espacio de política de los países en desarrollo: o bien recategorizando el trato especial y diferenciado, o bien bloqueando de nuevo la flexibilidad en la graduación de los PMA, o bien buscando nuevas disciplinas permanentes en materia de comercio digital.
- Señora DG, esto no puede ser así. Si obtuviéramos todo lo que dice el documento, estaríamos frente a un resultado que no arregla la situación actual del multilateralismo, sino que la admite tácitamente y al contrario agrava los desbalances de siempre.
- Lo que nosotros pedimos y queremos es un ejercicio de sinceramiento: la reforma no es solo lo que dice la ruta hacia Yaoundé; es muchas otras cosas mucho más serias que deberían estar en ese papel como ítems de discusión y negociacion, en nuestras discusiones, y en las oportunidades de diálogo político que se presentaran en MC14.
- El documento debe reconocer que estamos cambiando aspectos fundamentales, los cuales deben ponerse sobre la mesa: asi, el documento debería agregar también una discusión sobre una flexibilización de la regla de Nación Más favorecida, una discusión sobre una mayor libertad arancelaria entre clubes, una discusión sobre la excepción de seguridad nacional, una discusión sobre el limbo judicial o la única instancia.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

- Si realmente queremos reformar la OMC con una perspectiva de treinta años el documento hasta ahora no tiene los ingredientes necesarios. Estamos muy serios hablando de lo que no es lo más serio.

  Ahora, sobre lo que está en la propuesta, un par de comentarios adicionales:

- En los mensajes principales, creemos que no es necesario hacer énfasis en alguna región del mundo en particular (África). La referencia debe ser al mundo en desarrollo, a los países en desarrollo como categoría no como regiones para no sentirse excluidos. De otra manera, cada región o país querría que se incluya de manera individual y estoy seguro esa no es la intención.

- Aparece la moratoria de comercio electrónico pero no aparece la moratoria de propiedad intelectual.

- En la sección de desarrollo debe ser claro que abarca a todos los países en esa condición, más allá de los asuntos particulares que atañen solamente a los PMA.

- En suma, hay que hacer ajustes sobre lo que está en el documento. Pero DG, el problema es más profundo y debemos plantear con franqueza lo que NO está en el papel y debería estar, en un mundo donde las cosas se discuten y donde hay un foro político de 166 miembros bajo su liderazgo

- Si no hablamos de estos asuntos, si los escondemos debajo de la alfombra, no estaremos haciendo realmente nada, al margen de cuantos pequeños outcomes logremos. Todos sabemos lo que es mucho más importante para el futuro del sistema multilateral del comercio, y no lo estamos enfrentando.

2. Intervención de Colombia en la reunión formal del Comité de Negociaciones Comerciales 12 de diciembre de 2025 – 2

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Intervención de Colombia en la reunión formal del Comité de Negociaciones Comerciales
12 de diciembre de 2025

Gracias Presidente.

Sobre la primera pregunta, tras escuchar los reportes y la propuesta de la mañana de no contemplar discusiones de negociación técnica en Camerún, consideramos importante no cerrar de manera anticipada los espacios de negociación, incluidos los técnicos.

Cabe recordar que un número significativo de países se incorporó a diversas disciplinas en 1995 bajo la expectativa de avances en el comercio agrícola, en particular en materia de apoyo interno. Varias discusiones se resolvieron entonces sobre la base de compromisos reflejados en el artículo 20 del Acuerdo sobre la Agricultura, que siguen siendo de gran relevancia para muchos Miembros y constituyen un interés crítico.

En este contexto, estimamos que corresponde a los Miembros decidir qué temas discutir en el actual escenario comercial. En el ámbito agrícola existen propuestas sobre la mesa y disposición a continuar los intercambios, por lo que consideramos útil mantener abiertos los espacios de diálogo técnico.

Sobre la segunda pregunta, podría ser de utilidad consultar a los Miembros sobre su disposición a reafirmar su compromiso con principios y disciplinas fundamentales, como la NMF, el TRIMS y el funcionamiento efectivo del sistema de solución de diferencias.

Por nuestra parte, estamos abiertos a discutir distintas opciones, considerando como primer paso la identificación clara de los compromisos que los Miembros están dispuestos a confirmar.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Intervención de Colombia en el Comité de Negociaciones Comerciales
30 de septiembre de 2025

3. Declaraciones de los Participantes

Gracias Directora General y gracias por su intervención sobre las novedades en la OMC y lo acontecido en la Asamblea de Naciones Unidas

Un saludo de bienvenida a los nuevos embajadores (Uruguay, China y Japón).

Evidentemente, MC14 llegará en un momento de grandes dificultades, pero también de grandes oportunidades para la OMC.

Abordar de manera integral la problemática agrícola en la OMC es un tema de la mayor importancia para Colombia desde hace varios años. Es por ello que hemos planteado e insistido siempre en la necesidad de definir las bases para cumplir con el mandato del Artículo 20 del Acuerdo sobre la Agricultura.

Estaríamos en un escenario indeseable aquel donde no se aborde una reforma profunda y ambiciosa a las reglas sobre subvenciones agrícolas. Por ello, y aunque hay asuntos a discutir en acceso a mercados y en competencia de las exportaciones, hemos reiterado como elemento central, la necesidad de establecer modalidades para la reducción y limitación proporcional de las ayudas internas. Este es un componente fundamental de la reforma para nivelar la cancha de juego.

En relación a Pesca 2.0 (sobrecapacidad y sobrepesca) estamos dispuestos a participar activamente en buscar una convergencia para asegurar buenos resultados, pero quizás sería bueno poner en horizonte la CM15 para así concentrar esfuerzos en temas alcanzables en la CM14.

Nuestra próxima Ministerial enfrenta a una coyuntura compleja. Debemos estar dispuestos a poner todas las discusiones sobre la mesa y entablar un gran dialogo político no solo sobre agricultura sino sobre el estado de las reglas que nos unieron en 1995 o sobre cómo redefinir esos principios fundamentales con el objetivo de fortalecer el multilateralismo.

3. Intervención de Colombia en Consejo General 16 al 18 de diciembre de 2025 – 12

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Intervención de Colombia en Consejo General
16 al 18 de diciembre de 2025

Preparativos para la CM14

2. Posibles resultados para la CM14

2.3. Posibles resultados para la CM14 - Informe del Presidente del Consejo General

Buenos días, algunos breves comentarios porque son muchos temas y el tiempo es escaso.

En primer lugar permítanme felicitar al embajador Olberg porque su trabajo es muy difícil y de gran esfuerzo. Nos alegra ver en su informe que ha reconocido propuestas audaces, que encontró la forma de integrar las críticas al uso del artículo XXI del GATT, que logró darle un tratamiento a las opciones que arroja el artículo IX de Marrakesh y que ha reconocido la necesidad de una conversación política a nivel de ministros. Así las cosas, creemos que ha mejorado progresivamente las discusiones.

En segundo lugar queremos expresar que, como parte de la preparación de la Ministerial, introdujimos un punto de agenda relacionado con la moratoria de propiedad intelectual. Es el punto 26 y lo explicaremos seguramente mañana. Pero desde ya, queremos decir que no conocíamos la existencia de nuevas categorías en la agenda, que priorizan y jerarquizan unos temas sobre otros. Nuestro punto es un tema evidentemente relacionado con la preparación de la Ministerial tal como nuestra propuesta lo explica y como la última decisión sobre la moratoria en propiedad intelectual en MC13 lo exige. Creemos que la moratoria de PI es parte de los temas de discusión de la MC14. Escuchamos/escucharemos la lista de posibles resultados de la Ministerial por parte del Chair del Consejo General. Nos alegra/esperamos ver la moratoria. Hemos solicitado esto en distintas ocasiones, mañana desarrollaremos su importancia para para todos los países, no solo en desarrollo.

En tercer lugar queremos comentar el tema de la OTRA moratoria, la de comercio electrónico. Pongamos el dilema en blanco y negro, o bien prohibimos los aranceles a las transmisiones electrónicas, o bien los autorizamos. Es sorprendente que en el mundo de los aranceles a las mercancías estamos llenos de reglas: con condiciones, con coyunturas especiales, con defensas comerciales, con excepciones, con circunstancias que deben ser tenidas en cuenta etc. Sin embargo, la decisión a la que nos enfrentamos ahora no tiene ninguna de estas consideraciones. En efecto, se nos invita a prohibir los aranceles a las transmisiones electrónicas, en todo momento, en todo lugar, en toda circunstancia y para

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

siempre. Cuando esta discusión se tenía cada dos años, como ocurrió en ministeriales anteriores, era una discusión algo más práctica. Ahora que se nos invita a volverla eterna y permanente, se muestra como riñe con la práctica en materia de aranceles y política comercial. No estamos seguros que la respuesta correcta esté en las propuestas circuladas.

En cuarto lugar, hay un entendimiento común respecto a que los países en desarrollo tienen obstáculos para lograr integrarse efectivamente al sistema multilateral de comercio. Es por ello que no entendemos por qué se quiere restringir el uso del TED, cuyas flexibilidades fueron resultado de negociaciones específicas y por ello refleja equilibrio por concesiones que otorgaron los países en desarrollo en temas como agricultura, propiedad intelectual, entre muchas otras. El TED no fue gratuito, pagamos por ello. En consecuencia no compartimos iniciativas que pretenden acotar su uso a través de diferenciaciones efectivas entre países, criterios para admisibilidad, pruebas para su uso basado en necesidades demostradas, duración limitada, criterios de diferenciación, entre otras. Que difícil resultaría explicar que un resultado de la CM14 fue limitar el TED mientras que no hicimos nada con respecto a las exenciones que realmente están transformando el comercio mundial.

Muchas gracias.

Para acción/decisión

9. Decisión del Consejo General sobre la mejora de la aplicación precisa, eficaz y operativa de las disposiciones en materia de trato especial y diferenciado del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) - Solicitud de Sudáfrica

Presidente. Colombia, desde la pasada conferencia ministerial, ha indicado que parte de la problemática del Sistema Multilateral de Comercio es el denominado nuevo proteccionismo, entendido como medidas unilaterales que, buscando objetivos legítimos como la protección de la salud y la vida o la preservación de vegetales o la protección del medio ambiente, constituyen en una restricción encubierta del comercio. No se cuestiona que los Miembros apliquen medidas de conformidad con lo dispuesto, por ejemplo en los Acuerdos MSF y OTC, pero debe existir un equilibrio adecuado entre los intentos por alcanzar objetivos de política pública y la protección de los beneficios derivados del comercio.

Es cada vez más frecuente el uso de medidas OTC y MSF que afectan negativamente exportaciones de países en desarrollo y a ello se suma la falta de acceso a infraestructura, a tecnología y a los conocimientos técnicos necesarios para aplicarlas y demostrar su cumplimiento, debido a sus capacidades limitadas.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

En consecuencia, Colombia coincide con varios puntos del documento:

Primero, en que la asistencia técnica y la creación de capacidad aportan en el objetivo de reducir la desventaja competitiva de los países en desarrollo en el entorno reglamentario de los Acuerdos MSF y OTC, aunque lamentamos que uno de los temas que había sobre la mesa no se haya acogido, me refiero a compensaciones a los países en desarrollo que se vieran afectados en caso de aplicación urgente de medidas MSF u OTC.

Segundo, en la solicitud de plazos adecuados para que los países en desarrollo formulen observaciones sobre las MSF, los reglamentos técnicos o las normas propuestas y, tercero, plazos adecuados para su cumplimiento, a fin de garantizar que sus exportaciones no sufran perturbaciones o que estas sean menores.

En consecuencia, apoyamos que se encomiende a los Comités MSF y OTC a que examinen las recomendaciones que se han hecho sin que se alteren los principios esenciales del MSF y del OTC, especialmente aquellos relacionados con la base científica, análisis de riesgo y transparencia.

Para discusión

15. Diálogo sobre la agricultura sostenible en el sistema multilateral de comercio - Solicitud del Brasil

Gracias, presidente. Colombia celebra la inclusión de este punto en la agenda y agradece a Brasil. Como contexto, las discusiones que hemos tenido en el comité de comercio y medio ambiente, así como las sesiones temáticas sobre el tema, han sido enriquecedoras. En ese contexto, el documento de Australia, Brasil y Suiza reconoce su aporte para profundizar la comprensión de los temas emergentes en la relación entre comercio y agricultura. Estos desarrollos, como señala el documento, están transformando los patrones de producción y comercio, y pueden generar efectos significativos para todos los Miembros, en particular los países en desarrollo.

Desde nuestra perspectiva, tres elementos deben guiar esta conversación:

Primero, la necesidad de reconocer la diversidad estructural de los sistemas agrícolas. Las nuevas políticas aplicadas por algunos Miembros responden a realidades muy distintas y, aunque persigan fines legítimos, pueden generar costos adicionales, divergencias regulatorias o distorsiones comerciales. La OMC puede contribuir a mejorar la transparencia y a promover un diálogo que evite enfoques uniformes o desproporcionados para los países en desarrollo.

Segundo, asegurar que estas discusiones refuercen la participación de los países en desarrollo en los mercados internacionales. La falta de un terreno de juego equilibrado

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

sigue siendo uno de los retos más relevantes para el comercio agrícola. Nuevas medidas ambientales o de sostenibilidad, sin el debido análisis de impactos, pueden agravar estas asimetrías y afectar la seguridad alimentaria. Por ello, cualquier trabajo en este ámbito debe incorporar el trato especial y diferenciado.

Tercero, promover coherencia entre comercio, sostenibilidad y desarrollo. La transición hacia una agricultura sostenible es una prioridad compartida, pero requiere reconocer capacidades económicas diferenciadas y responsabilidades históricas en las presiones ambientales. La OMC debe ayudar a asegurar que las medidas ambientales no se conviertan en barreras comerciales innecesarias y que, al contrario, faciliten cooperación, transferencia tecnológica y creación de capacidades.

Colombia está muy dispuesta a participar activamente en un proceso de deliberación informal, siempre que sea inclusivo, transparente y complementario al trabajo del Comité de Agricultura en Sesión Extraordinaria. Coincidimos en que fortalecer la comprensión de estos temas puede contribuir a mercados agrícolas más sostenibles, eficientes y equitativos. Muchas gracias.

16. Replanteamiento del sistema multilateral de comercio basado en normas - Solicitud del Brasil

Agradecemos a Brasil por este punto, al igual que a China y a Canadá por los subsiguientes. En efecto, estos tres puntos de agenda reflejan una solicitud constante de Colombia en el sentido de recuperar y fortalecer el rol de la OMC como foro de diálogo político entre miembros. En materia comercial, no hay otro espacio mejor ni parecido a la OMC, en donde analizar y discutir la coyuntura actual del comercio global. Nos alegra ver como el Facilitador de Reforma hizo un diagnostico muy corto pero bastante rico en su reporte en el párrafo 1.3, y ha venido subiendo el volumen en sus últimos documentos sobre la necesidad de una "conversación" política en MC14.

Al respecto, queremos reiterar que nuestro diagnóstico es el de una crisis y un desafío mucho más profundo que el que sugieren la mayoría de temas de la Ministerial. Hemos mencionado ya la existencia de una reforma de facto de la OMC, con cambios profundos en sus reglas o en la aplicación de las mismas. Lo nuevo es que Vemos que la crisis empeora y se acelera.

Hoy mencionaremos un paquete de medidas que reflejan este aceleramiento y empeoramiento de circunstancias, en tres escenas:

Primera escena, una de los bloques comerciales más grandes del mundo está a punto de decidir un paquete de medidas llamadas "Made in / Hecho en". Viene con requisitos de contenido local, con requisitos de empleo local, con requisitos de transferencia de tecnología, como condiciones para la admisión de inversión extranjera o de participación

en compras públicas, o de participación en programas e incentivos. Alistan también medidas de Restricción Voluntaria de exportaciones. Ese paquete es la lista de lo que nos han dicho por décadas que no se puede hacer.

Segunda escena, una de las economías más grandes del mundo escogió la ruta arancelaria y bilateral para su propio paquete de medidas. Los compromisos arancelarios, los compromisos de Nación Más Favorecida y los compromisos de participación disciplinada en empresas públicas y subsidios, ya no parecen relevantes. Se proponen medidas comerciales no neutrales, dependiendo de quién compre y de quién venda, Ahora vemos incluso impuestos a la exportación. Y sectores completos son definidos como de seguridad nacional por un grupo de paises, y exceptuados de las normas de la OMC. De nuevo, es un paquete de medidas que nos han dicho por décadas que no se puede hacer.

Tercera escena, este aceleramiento replica y busca dar respuesta unilateral a las medidas de otra de las economías más grandes del mundo, que mostró la ruta de las condiciones a la inversión, de la emulación de tecnologías extranjeras, y de los subsidios y la competencia de presupuestos.

Con estos tres actos puestos en escena, acumulamos ya una parte muy significativa de la economía mundial, y tenemos ya la obra completa de la crisis de la OMC, de la reforma de facto que se están dando sin haber sido ni presentadas ni negociadas., y de su aceleración en el último año e incluso en las últimas semanas

Discúlpenme pero esta no es una crisis que se resuelve discutiendo el Trato Especial y Diferenciado que es un derecho adquirido por los países en desarrollo sin subcategorías adicionales o la transparencia. La pregunta que surge es: por qué los países en desarrollo deben preservar las condiciones aceptadas, por ejemplo en TRIMS y en TRIPS, si ya Acuerdos enteros no parecen en absoluto relevantes para las economías más grandes?

Alguien tiene que decirlo. Queridos colegas, querida Directora General estos temas se resuelven con diálogos políticos más profundos y negociaciones cruzadas más grandes. Así que gracias a Brasil, China y Canadá por la audacia de posibilitar estas discusiones.

Para información

25. Posible lista ilustrativa de incentivos voluntarios y no vinculantes para los informes en virtud del artículo 66.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Propuesta del G90) - Comunicación de Gambia en nombre del Grupo de PMA (IP/C/W/727-JOB/TN/CTD/18/Rev.2)

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Colombia quisiera apoyar este punto de agenda y esta propuesta. Se trata de un enfoque constructivo que pone el foco sobre lo que los Países Menos Adelantados (PMA) necesitan, y no sobre lo que los donantes creen que necesitan.

Los proyectos existentes hasta hoy en virtud del artículo 66.2 del Acuerdo de los ADPIC, año a año, son débiles y de dudosa eficacia. En la propuesta de los PMA se indica claramente qué sería lo ideal. Por ello sería fundamental poder avanzar en el gran trabajo que ellos han acometido.

26. Reclamaciones no basadas en una infracción en el ámbito de los ADPIC - Moratoria de propiedad intelectual - Comunicación de Colombia (WT/GC/W/976)

Gracias Presidente.

Hubiéramos querido ver este punto de agenda dentro de la categoría de Preparativos para MC14, donde pertenece.

En nuestras conversaciones diarias con otras delegaciones de la OMC, la moratoria de Propiedad Intelectual parece algo extraño, excesivamente técnico. Pero la verdad es que es una decisión recurrente de la OMC que tiene enormes efectos en nuestras economías, especialmente en salud.

Permítanme explicar el asunto brevemente:

En general, las disputas que se plantean en el marco de la OMC se basan en alegaciones de que un país ha infringido un acuerdo o incumplido un compromiso. Sin embargo, en algunas situaciones un Gobierno puede recurrir al Órgano de Solución de Diferencias aun cuando no se haya infringido ningún acuerdo. Este recurso se denomina reclamación no basada en una infracción. Está permitido si un Gobierno puede demostrar que se ha visto privado de una ventaja prevista, como consecuencia de alguna medida adoptada por otro Gobierno o de la existencia de cualquier otra situación.

Ahora bien, pueden presentarse reclamaciones no basadas en una infracción en relación con las mercancías y los servicios. Pero no en el mundo de la propiedad intelectual. En el momento de negociar el conjunto de resultados de Marrakech, los Miembros decidieron no permitir estas disputas no basadas en infracción para el mundo de los ADPIC.

Por qué? En qué situaciones podrá haber problemas de reclamaciones no basadas en ADPIC.

Son varias las situaciones imaginables y la Secretaria hizo hace diez años un recuento de ellas. Pero sobresale una: el control de precios de medicamentos. Todos nuestros países tienen políticas de control de precios de medicamentos. Todos.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Por ejemplo, como se resaltó por parte de un país económicamente avanzado en el ADPIC, por control de precios de la insulina, se redujo el año pasado el tratamiento paciente mes de USD 400 a USD 35.

Alguien podría alegar que, aun si se cumplen la protección de patentes, aun si el sistema de protección de la propiedad intelectual está a la orden y funcional, un control de precios "anula o menoscaba" los beneficios que se esperan de una patente. Tan simple como eso. Es un riesgo gigantesco que desde 1995, y a partir de ahí en adelante, nadie quiere correr.

Esta discusión está ocurriendo en el Consejo de los ADPIC, y aun no se ha resuelto. Es muy importante que en Camerún esta Decisión de "no permitir las disputas sin infracción", se renueve, y de una vez que lo haga de manera permanente, ya que las condiciones de riesgo para nuestras economías y presupuestos eran las mismas en 1995, ahora y en el futuro.

El Consejo de los ADPIC decidió dejar este punto del orden del día abierto, de manera que podamos proseguir los debates en la Ruta hacia Yaundé.

33. Examen anual del sistema de licencias obligatorias especiales - Párrafo 7 del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado y párrafo 8 de la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/L/540 y WT/L/540/Corr.1) - Informe del Consejo de los ADPIC (IP/C/104)

Esta intervención es muy corta para dejar en acta que este Protocolo, de enorme expectativa en Doha, ha sido simplemente ineficaz. Nunca ha sido utilizado verdaderamente. Un primer ejemplo entre Canadá y Ruanda hizo un intento que no resultó. Y nunca más fue utilizado.

Al igual que el waiver del Covid, es importante resaltar que las negociaciones sobre flexibilidades concluyen en resultados tan engorrosos, difíciles de cumplir, cinta roja, que no sirven para nada. Tanto este Protocolo como la Decisión del waiver parecen como los acuerdos del Gatopardo, que cambian todo para no cambiar nada.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Intervención de Colombia en el Consejo General
6 y 7 de octubre de 2025

7. Replanteamiento del sistema multilateral de comercio basado en normas – Solicitud del Brasil

Muchas gracias, señor Presidente, y muchas gracias a Brasil por traer este tema al foro multilateral.

En las discusiones recientes, varios miembros han insistido en que la reforma de la OMC sea "pragmática", limitada a unos pocos posibles resultados como los plurilaterales y otros, sin embargo, no podemos ignorar que, en la práctica, ya está ocurriendo una reforma mucho más profunda, sin que haya sido nunca propuesta, negociada ni acordada.

Me refiero a cambios de facto como:

- La reducción del sistema de solución de diferencias a una única instancia.
- La permisividad frente a acuerdos bilaterales que no cumplen con las excepciones de la cláusula NMF.
- La reinterpretación de los topes arancelarios negociados tanto en esta Casa como en el GATT.
- Y la ampliación del uso de las excepciones de seguridad nacional y de política pública como fundamento de un número creciente de medidas unilaterales.

Todos estos cambios afectan los pilares mismos del sistema, reducen obligaciones de las economías más grandes y amplían sus excepciones, mientras que la gran mayoría de miembros recibimos poco o nada a cambio. Todos estos cambios están ocurriendo de facto y deben ser puestos sobre la mesa y discutidos como parte integral de la negociación de una reforma.

La magnitud de lo que está en juego no es menor. En 2024, el comercio mundial de mercancías superó los 25 billones de dólares y el comercio de servicios alcanzó cerca de 7,5 billones de dólares. Estas cifras no son abstracciones: representan empleos, ingresos y oportunidades en cada una de nuestras economías. Debilitar las reglas que los sostienen no es un mero ejercicio jurídico; es un golpe directo a la previsibilidad y a la equidad del sistema económico global.

Como escribió el filósofo colombiano Fernando González: “Renovarse no es traicionar la esencia, sino encontrarla en nuevos caminos.” Ese es justamente el desafío que enfrentamos hoy: no abandonar el multilateralismo, sino renovarlo para hacerlo viable, más equitativo, sostenible y legítimo en las próximas décadas.

Si recordamos lo que muchos países aceptamos históricamente como parte del gran equilibrio —incluidos los acuerdos TRIPS y TRIMS—, se hace evidente que cualquier reforma debe transparentar y poner todo sobre la mesa y considerar un nuevo balance hacia la equidad y la sostenibilidad, y no limitarse a un par de supuestos resultados “realistas”.

Los momentos de cambio requieren audacia. Volver a las bases de esta organización —un sistema basado en reglas frente a la anarquía de un mundo sin ellas— debe ser el faro que guíe a la MC14.

Por ello agradecemos nuevamente a Brasil por haber traído este punto, que nos obliga a enfrentar la realidad de un verdadero repensamiento del sistema multilateral de comercio más inclusivo, equitativo y sostenible.

Intervenciones de Colombia en el Consejo General
22 y 23 de julio de 2025

6. Seguimiento de los resultados de las Conferencias Ministeriales: CM13 (Abu Dabi); CM12 (Ginebra, organizada conjuntamente con Kazajstán); CM11 (Buenos Aires); CM10 (Nairobi) y CM9 (Bali) - Declaración de la Presidencia

6.1 Reforma de la OMC - Informe del Facilitador

Gracias señor Presidente,

Este punt0 6.1 sobre Reforma está inevitablemente ligado a los puntos 8, 9 y 12,
asi que entendemos esta intervención como parte de todos estos puntos y de la muy rica discusión que estamos teniendo.

Dicho esto, Gracias al Embajador Petter Olberg por su reporte y por su trabajo en esta materia.

Creemos que usted está haciendo un esfuerzo importante por ordenar metodológicamente una discusión que no es fácil y creo que estamos avanzando en ello. Lo animamos a seguir adelante le agradecemos por su transparencia y su disposición por recoger todas las opiniones.

No obstante lo anterior; queremos ofrecer una interpretación sobre estas discusiones de la reforma en medio de estos momentos de turbulencia comercial y es anotando que, la reforma ya viene ocurriendo en la práctica

Hoy tenemos una organización muy distinta a aquella a la que nuestros países se habían comprometido cuando ingresamos.

En 1995, buena parte del espíritu con el que los Miembros apoyaron el surgimiento de la OMC tenía como base, entre otros, los siguientes elementos:

Primero, superar un modelo de preferencias que mezclaba discusiones bilaterales de todo tipo y cambiarlo por un modelo basado en reglas de comercio exclusivamente centradas en la cláusula de nación más favorecida;

Segundo, se suscribió un modelo donde el principio rector era la competencia entre calidad y precio de los bienes y no en la competencia de subsidios y chequeras;

Tercero, se acordó un modelo donde un grupo de adjudicadores daba cierre a las disputas, equilibrando la cancha judicial entre países poderosos y países medianos y pequeños; y

Cuarto, se suscribió un modelo cuyas excepciones eran realmente excepcionales.

En este punto, en aras del tiempo suspendo mi intervención y la retomaré en uno de los puntos señalados al inicio de mi intervención

9. Respeto del sistema multilateral de comercio basado en normas - Solicitud del Brasil

Gracias señor Presidente. Retomo entonces mi intervención iniciada en el punto 6.1

Con el punto introducido por Brasil considero darle continuidad a nuestra intervención en el punto 6.1

Decía que la reforma de la OMC ya viene ocurriendo en la práctica. Hoy tenemos una organización muy distinta a aquella a la que nuestros países se habían comprometido cuando ingresamos en 1995.

Hoy 30 años después , proliferan los tratos preferenciales, los mini-acuerdos que mezclan todo tipo de dimensiones, los espacios de excepción, las dinámicas de afinidad política, y, todo ello en detrimento del respeto por la cláusula de Nación Más Favorecida.; además, los subsidios, tanto industriales como agrícolas, están disparados; adicionalmente, no hay un cierre judicial efectivo para un número significativo de disputas; y por último, cada vez se recurre más a la excepción de seguridad nacional o a razones políticas

En consecuencia, esta es ya una organización muy distinta a aquella a la que nos comprometimos en 1995. Colombia está más que dispuesta a trabajar en todos los temas que la membresía requiera luego de estas conversaciones, pero realmente creemos que, en las actuales circunstancias y viendo como el tronco de la Organización ha venido siendo progresivamente reformado, creemos que la Conferencia Ministerial 14 no puede dejar de lado la oportunidad para que los Ministros aborden el espacio de la Ministerial, como un foro político del multilateralismo comercial, y no solo como un foro técnico de negociación de algunos puntos.

Más que seguir discutiendo las ramas, deberíamos aprovechar la presencia los Ministros de la mejor manera posible: esta es una oportunidad única para que los Ministros (reunidos en un mismo lugar en las actuales circunstancias) debatan políticamente sobre el regreso a las

reglas que nos unieron en 1995, o sobre cómo redefinir esos principios fundamentales a fin de fortalecer el multilateralismo

De acuerdo con la UE en que todos los miembros se ven afectadas por las medidas unilaterales y se requiere dialogo político.

Entrar en detalles técnicos en este contexto no es suficiente y se corre el riesgo de legitimar, de forma indirecta, la erosión progresiva de los pilares que sostienen esta Organización.

Gracias Presidente.

4. Comentarios de Colombia Consultas grupales sobre reforma de la OMC 4 de noviembre de 2025 – 14

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Comentarios de Colombia
Consultas grupales sobre reforma de la OMC
4 de noviembre de 2025

Primero que todo agradecer al Facilitador por el esfuerzo de síntesis y recolección de las perspectivas derivadas de las reuniones que ha hecho hasta ahora.

No obstante y entendiendo que es una labor de gran complejidad y que las discusiones continuaran ,tenemos algunos de comentarios:

I. Respecto del proceso

- Para Colombia es prioritario una aproximación simultánea de los temas. Consideramos que la secuencialidad no es deseable porque puede aislar un tema que tiene estrecha relación con otros, por ejemplo, el tema de desarrollo y el tema de política industrial que son dos dimensiones de un mismo asunto.
- Además, hay otros temas que no están claramente identificados, pero que en una conversación simultánea y amplia pueden surgir oportunamente (como solución de diferencias, o las reformas de facto que hemos mencionado en anteriores oportunidades).
- Por supuesto, cualquiera que sea la aproximación y la cobertura de temas, debemos seguir impulsando un dialogo político en MC14. Es una oportunidad de oro tener a los Ministros de comercio de 166 miembros en momentos críticos como los actuales. Coincidimos con otros en que la pregunta sobre, **Qué OMC queremos ?** es la pregunta más valiosa para los Ministros.

II. Respecto de la sustancia

Tenemos varios comentarios sobre cada tema, pero en razón del tiempo, me limitare solo a dos puntos: uno sobre las dos moratorias (la de comercio electrónico y propiedad intelectual) y otro sobre el tema del desarrollo

Sobre lo primero, Como hemos pedido anteriormente, los textos borrador de las decisiones de las moratorias se deberían hacer conocer cuanto antes, y los podemos ir dejando listos como parte de los resultados. Estos temas no están reflejados en el documento y no podemos llegar con sorpresas al respecto a la MC14

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

III. Respecto al tema concreto de desarrollo

- Como lo han señalado varios de mis antecesores, Una primera observación es que "Desarrollo" y "Trato Especial y Diferenciado (TED)" no son lo mismo. El TED es una herramienta importante pero limitada para el desarrollo. Las discusiones sobre Desarrollo no pueden restringirse a la visión simplificada que quieren algunos sobre el TED, sino ampliarla a política industrial para el Desarrollo, espacios de aprendizaje tecnológico para el Desarrollo, inversión extranjera para el Desarrollo, facilitación de servicios financieros para el Desarrollo, flexibilidades productivas y comerciales para el Desarrollo, etc.
- Notamos además cierto énfasis indebido y preocupante en la intención de limitar el TED y auto designación de país en desarrollo. Dice el documento que debemos evitar el "cheque en blanco", poner "criterios objetivos" y hacerlo "basado en necesidades probadas".
- Si eso fuera así, dado que la excepción de seguridad nacional no ha hecho sino ampliarse en los últimos años, también deberíamos evitar que ella sea un "cheque en blanco", deberíamos ponerle "criterios objetivos" y deberíamos "basarla en necesidades probadas".
- El énfasis inadecuado en el TED no va a resolver la situación del multilateralismo; al contrario, va a hacer más difíciles los encuentros y es menos importante para el futuro del comercio global, que la excepción de seguridad nacional. De eso tengan ustedes toda la certeza
- Por ultimo valoramos positivamente el documento del Grupo Africano y compartimos la importancia de una **Ministerial para el desarrollo**, en beneficio de los países en desarrollo y los países menos adelantados como categorías existentes de agrupaciones de países. Corresponde ahora enriquecer ese documento con otros asuntos clave y quedamos con toda la disposición del caso para trabajar en estos y todos los asuntos.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Intervenciones de Colombia en el Órgano de Solución de Diferencias (DSB)
24 de noviembre de 2025

COLOMBIA – ANTI-DUMPING DUTIES ON FROZEN FRIES FROM BELGIUM, GERMANY AND THE NETHERLANDS: RECOURSE TO ARTICLE 21.5 OF THE DSU BY THE EUROPEAN UNION 3.1. REPORT OF THE PANEL (WT/DS591/RW AND WT/DS591/RW/ADD.1

Señor Presidente:

Colombia agradece la oportunidad de presentar sus reflexiones sobre el informe del Grupo Especial que será adoptado hoy, así como sobre esta diferencia en su conjunto.
Esta diferencia se inició en 2019. Dio lugar a la primera apelación en el marco del Arreglo de Arbitraje de Apelación Interino Multipartito (MPIA). Colombia implementó las constataciones del Grupo Especial y del arbitraje del MPIA dentro del plazo prudencial y lamentó que la Unión Europea posteriormente solicitara un procedimiento de cumplimiento en noviembre de 2024, aunque referido únicamente a la implementación de dos de las ocho constataciones originales. El grupo especial de cumplimiento circuló su informe el 23 de octubre del presente año.

Una vez más, Colombia desea agradecer al Grupo Especial y a la Secretaría por su ardua labor en esta diferencia, tanto en los procedimientos originales como en los de cumplimiento. Colombia también expresa su agradecimiento a nuestros colegas y amigos de la Unión Europea por el tono constructivo y amistoso con el que se condujo esta diferencia.

No obstante, Colombia manifiesta respetuosamente su desacuerdo con las constataciones en contrario, tanto en el procedimiento original como en el de cumplimiento. Los derechos antidumping de Colombia, en ambos procedimientos, se basaron en un proceso de investigación interno riguroso y meticuloso, llevado a cabo de buena fe y con miras a cumplir todas las obligaciones de Colombia en el marco de la OMC. Además, esta diferencia ha sido y continúa siendo de gran importancia para Colombia, desde una perspectiva económica y política. Las industrias productoras y procesadoras de papa son de importancia fundamental para la economía nacional. Según algunas estimaciones, estos sectores sostienen, directa e indirectamente, más de 250.000 empleos. Es importante recordar que la expresión genérica "derechos antidumping" no siempre involucra industrias de gran escala y altamente sofisticadas, sino también a miles de pequeños productores agrícolas y pequeñas empresa sprocesadoras que tienen pleno derecho a ser protegidos frente a prácticas comerciales desleales.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Sin embargo, pese a su firme convicción de que los derechos antidumping siempre han sido compatibles con las obligaciones de Colombia en el marco de la OMC, y pese a la importancia política y económica del producto en cuestión, Colombia respalda y respeta el sistema de solución de diferencias de la OMC y acatará todas las recomendaciones o resoluciones del Grupo Especial pertinentes.

En cuanto al informe del grupo especial de cumplimiento, la Unión Europea planteó únicamente dos reclamaciones independientes de infracción. El Grupo Especial rechazó correctamente la reclamación de infracción presentada al amparo del artículo 2.4. La Unión Europea argumentó que la autoridad investigadora de Colombia había llevado a cabo de manera indebida el paso de correspondencia de modelos para comparar los precios de los artículos vendidos en los mercados interno y de exportación y determinar los márgenes intermedios de dumping. Sin embargo, el Grupo Especial concluyó que la autoridad colombiana actuó de manera plenamente adecuada, tanto desde el punto de vista sustantivo a la luz del expediente, como desde el punto de vista del debido proceso, al informar debidamente a las empresas investigadas y otorgarles suficientes oportunidades para comentar y proporcionar información.

En su única constatación en contra de Colombia, el Grupo Especial determinó que la autoridad investigadora calculó incorrectamente el margen de dumping debido a la manera en que realizó los ajustes por diferencias en características del producto, conforme al artículo 2.4, en situaciones en las que un artículo se vendía en el mercado de exportación, pero no en el mercado interno. En tales casos, para cada modelo exportado pertinente, la autoridad creó un agrupamiento de todos los modelos potencialmente similares vendidos en el mercado interno y utilizó un promedio simple de sus precios. Ello garantizaba que el artículo de comparación reflejara en igual medida todas las características físicas de los artículos dentro del mismo agrupamiento de modelos. Esta era la única opción disponible para la autoridad para abordar el problema de correspondencias no idénticas, dada la ausencia de pruebas relevantes en el expediente. Posteriormente, la autoridad calculó los márgenes de dumping de promedios ponderados para cada exportador, de la manera habitual.

Sin embargo, el Grupo Especial consideró que este promedio simple de modelos dentro de cada agrupamiento constituía parte del cálculo de los márgenes de dumping en virtud del artículo 2.4.2, en lugar de ser un ajuste de precio al amparo del artículo 2.4, y que era incompatible con el artículo 2.4.2 porque este paso no se realizó sobre una base de promedio ponderado.

Colombia no comparte esta constatación. El paso analítico de que se trata no era la comparación entre el valor normal y el precio de exportación —que es el objeto del artículo 2.4.2—, sino la determinación de la correspondencia adecuada entre modelos y de las diferencias de precio resultantes que afectan la comparabilidad. Esto es materia

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

del artículo 2.4, no del 2.4.2. A juicio de Colombia, el Grupo Especial no reflejó suficientemente esta distinción en su razonamiento y no abordó de manera adecuada los argumentos y ejemplos de Colombia sobre las diferencias entre calcular ajustes de precio y calcular márgenes de dumping después de que todos los ajustes han sido realizados.

No obstante estas preocupaciones, Colombia acepta las constataciones del Grupo Especial y no se opone a la adopción del informe. Colombia, por supuesto, cumplirá con las recomendaciones del Órgano de Solución de Diferencias que resulten. Colombia mantiene un diálogo activo con nuestros colegas de la Unión Europea para asegurar que la diferencia se resuelva.

Para concluir, Colombia reitera su compromiso con el orden internacional de comercio basado en normas y con el marco jurídico de la OMC, incluidos el sistema de solución de diferencias y el MPIA. Como Colombia ha señalado en reiteradas ocasiones en este foro, es esencial que se restablezca el sistema de solución de diferencias de dos niveles.

Una vez más, Colombia agradece al Grupo Especial y a la Secretaría por su arduo trabajo en esta diferencia, así como a la Unión Europea por su enfoque constructivo para resolverla.

PROPOSAL BY AFGHANISTAN; ANGOLA; ANTIGUA AND BARBUDA; ARGENTINA; AUSTRALIA; BANGLADESH; BENIN; PLURINATIONAL STATE OF BOLIVIA; BOTSWANA; BRAZIL; BRUNEI DARUSSALAM; BURKINA FASO; BURUNDI; CABO VERDE; CAMBODIA; CAMEROON; CANADA; CENTRAL AFRICAN REPUBLIC; CHAD; CHILE; CHINA; COLOMBIA; CONGO; COSTA RICA; CÔTE D'IVOIRE; CUBA; DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO; DJIBOUTI; DOMINICA; DOMINICAN REPUBLIC; ECUADOR; EGYPT; EL SALVADOR; ESWATINI; THE EUROPEAN UNION; GABON; THE GAMBIA; GHANA; GUATEMALA; GUINEA; GUINEA-BISSAU; HONDURAS; HONG KONG, CHINA; ICELAND; INDIA; INDONESIA; ISRAEL; KAZAKHSTAN; KENYA; REPUBLIC OF KOREA; LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC; LESOTHO; LIECHTENSTEIN; MADAGASCAR; MALAWI; MALAYSIA; MALDIVES; MALI; MAURITANIA; MAURITIUS; MEXICO; REPUBLIC OF MOLDOVA; MOROCCO; MOZAMBIQUE; MYANMAR; NAMIBIA; NEPAL; NEW ZEALAND; NICARAGUA; NIGER; NIGERIA; NORTH MACEDONIA; NORWAY; PAKISTAN; PANAMA; PARAGUAY; PERU; THE PHILIPPINES; QATAR; RUSSIAN FEDERATION; RWANDA; SAINT KITTS AND NEVIS; SAINT LUCIA; SENEGAL; SEYCHELLES; SIERRA LEONE; SINGAPORE; SOUTH AFRICA; SWITZERLAND; THE SEPARATE CUSTOMS TERRITORY OF TAIWAN, PENGHU, KINMEN AND MATSU; TANZANIA; THAILAND; TOGO; TUNISIA; TÜRKIYE; UGANDA; UKRAINE; UNITED KINGDOM; URUGUAY; THE BOLIVARIAN REPUBLIC OF VENEZUELA; VIET NAM; ZAMBIA; AND ZIMBABWE (WT/DSB/W/609/Rev.26).

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

STATEMENT

Thank you, Mr. Chair, and good morning, colleagues.

The delegations referred to in document WT/DSB/W/609/Rev.26, dated 6 September 2023, have submitted a joint proposal to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body members.

My delegation, on behalf of these 130 Members, would like to state the following:

This agenda item and the extensive number of Members submitting the joint proposal reflect a common interest in the functioning of the Appellate Body and, more generally, in the functioning of the dispute settlement system.

The joint proposal seeks to:
(i) start seven selection processes;
(ii) establish a Selection Committee;
(iii) set a deadline of 30 days for the submission of candidacies; and
(iv) request that the Selection Committee issues its recommendation within 60 days after the deadline for nominations of candidates.
We invite and urge all Members to support this proposal in the interest of the dispute settlement and multilateral trading systems.
Thank you.

Second Intervention on Behalf of the Co-Sponsors

My delegation thanks the Members who have taken the floor.

On behalf of the 130 co-sponsors, we regret that, for the ninety-second occasion, we have not been able to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body. Thus, we continue to fail in fulfilling our duties as Members of this Organization. As article 17.2 of the DSU clearly states, "vacancies shall be filled as they arise".

Ongoing conversations about reform of the dispute settlement system should not prevent the Appellate Body from continuing to operate fully, and Members shall comply with their obligation under the DSU to fill the vacancies as they arise.

We note with deep concern that by failing to launch the selection processes today, the Appellate Body will continue to be unable to perform its functions, against the best interest of all WTO Members.

Thank you.

Dispute Settlement Body
December 19, 2025
Statement of Colombia

3. PROPOSAL BY AFGHANISTAN; ANGOLA; ANTIGUA AND BARBUDA; ARGENTINA; AUSTRALIA; BANGLADESH; BENIN; PLURINATIONAL STATE OF BOLIVIA; BOTSWANA; BRAZIL; BRUNEI DARUSSALAM; BURKINA FASO; BURUNDI; CABO VERDE; CAMBODIA; CAMEROON; CANADA; CENTRAL AFRICAN REPUBLIC; CHAD; CHILE; CHINA; COLOMBIA; CONGO; COSTA RICA; CÔTE D'IVOIRE; CUBA; DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO; DJIBOUTI; DOMINICA; DOMINICAN REPUBLIC; ECUADOR; EGYPT; EL SALVADOR; ESWATINI; THE EUROPEAN UNION; GABON; THE GAMBIA; GHANA; GUATEMALA; GUINEA; GUINEA-BISSAU; HONDURAS; HONG KONG, CHINA; ICELAND; INDIA; INDONESIA; ISRAEL; KAZAKHSTAN; KENYA; REPUBLIC OF KOREA; LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC; LESOTHO; LIECHTENSTEIN; MADAGASCAR; MALAWI; MALAYSIA; MALDIVES; MALI; MAURITANIA; MAURITIUS; MEXICO; REPUBLIC OF MOLDOVA; MOROCCO; MOZAMBIQUE; MYANMAR; NAMIBIA; NEPAL; NEW ZEALAND; NICARAGUA; NIGER; NIGERIA; NORTH MACEDONIA; NORWAY; PAKISTAN; PANAMA; PARAGUAY; PERU; THE PHILIPPINES; QATAR; RUSSIAN FEDERATION; RWANDA; SAINT KITTS AND NEVIS; SAINT LUCIA; SENEGAL; SEYCHELLES; SIERRA LEONE; SINGAPORE; SOUTH AFRICA; SWITZERLAND; THE SEPARATE CUSTOMS TERRITORY OF TAIWAN, PENGHU, KINMEN AND MATSU; TANZANIA; THAILAND; TOGO; TUNISIA; TÜRKIYE; UGANDA; UKRAINE; UNITED KINGDOM; URUGUAY; THE BOLIVARIAN REPUBLIC OF VENEZUELA; VIET NAM; ZAMBIA; AND ZIMBABWE (WT/DSB/W/609/Rev.26).

STATEMENT

Thank you, Mr. Chair, and good morning, colleagues.

The delegations referred to in document WT/DSB/W/609/Rev.26, dated 6 September 2023, have submitted a joint proposal to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body members.

My delegation, on behalf of these 130 Members, would like to state the following:

This agenda item and the extensive number of Members submitting the joint proposal reflect a common interest in the functioning of the Appellate Body and, more generally, in the functioning of the dispute settlement system.

The joint proposal seeks to:

(i) start seven selection processes;
(ii) establish a Selection Committee;
(iii) set a deadline of 30 days for the submission of candidacies; and
(iv) request that the Selection Committee issues its recommendation within 60 days after the deadline for nominations of candidates.

We invite and urge all Members to support this proposal in the interest of the dispute settlement and multilateral trading systems.

Thank you.

Dispute Settlement Body
December 19, 2025
Statement of Colombia

Second Intervention on Behalf of the Co-Sponsors

My delegation thanks the Members who have taken the floor.

On behalf of the 130 co-sponsors, we regret that, for the ninety-third occasion, we have not been able to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body.

Thus, we continue to fail in fulfilling our duties as Members of this Organization. As article 17.2 of the DSU clearly states, "vacancies shall be filled as they arise".

Ongoing conversations about reform of the dispute settlement system should not prevent the Appellate Body from continuing to operate fully, and Members shall comply with their obligation under the DSU to fill the vacancies as they arise.

We note with deep concern that by failing to launch the selection processes today, the Appellate Body will continue to be unable to perform its functions, against the best interest of all WTO Members.

Thank you.

3. OTHER BUSINESS

1. **Adopcion de la agenda**

Gracias, señora Presidenta.

Colombia desea anunciar que hará una breve declaración bajo el punto de *Other Business*, a fin de informar sobre el estado de la implementación del informe del Grupo Especial en el procedimiento de cumplimiento del caso DS591.

Gracias.

2. ***Other Business***

Gracias, señora Presidenta.

Colombia desea informar al Órgano que se encuentra implementando las recomendaciones y resoluciones adoptadas en el marco del procedimiento del artículo 21.5 del ESD en el caso DS591. En este contexto, Colombia adoptó el 19 de noviembre de 2025 la Resolución No. 318, mediante la cual se adecuó el procedimiento administrativo interno con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Grupo Especial en el marco de un proceso que permita remover los elementos constatados como incompatibles.

Gracias

Dispute Settlement Body
October 24, 2025
Statement of Colombia

PROPOSAL BY AFGHANISTAN; ANGOLA; ANTIGUA AND BARBUDA; ARGENTINA; AUSTRALIA; BANGLADESH; BENIN; PLURINATIONAL STATE OF BOLIVIA; BOTSWANA; BRAZIL; BRUNEI DARUSSALAM; BURKINA FASO; BURUNDI; CABO VERDE; CAMBODIA; CAMEROON; CANADA; CENTRAL AFRICAN REPUBLIC; CHAD; CHILE; CHINA; COLOMBIA; CONGO; COSTA RICA; CÔTE D'IVOIRE; CUBA; DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO; DJIBOUTI; DOMINICA; DOMINICAN REPUBLIC; ECUADOR; EGYPT; EL SALVADOR; ESWATINI; THE EUROPEAN UNION; GABON; THE GAMBIA; GHANA; GUATEMALA; GUINEA; GUINEA-BISSAU; HONDURAS; HONG KONG, CHINA; ICELAND; INDIA; INDONESIA; ISRAEL; KAZAKHSTAN; KENYA; REPUBLIC OF KOREA; LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC; LESOTHO; LIECHTENSTEIN; MADAGASCAR; MALAWI; MALAYSIA; MALDIVES; MALI; MAURITANIA; MAURITIUS; MEXICO; REPUBLIC OF MOLDOVA; MOROCCO; MOZAMBIQUE; MYANMAR; NAMIBIA; NEPAL; NEW ZEALAND; NICARAGUA; NIGER; NIGERIA; NORTH MACEDONIA; NORWAY; PAKISTAN; PANAMA; PARAGUAY; PERU; THE PHILIPPINES; QATAR; RUSSIAN FEDERATION; RWANDA; SAINT KITTS AND NEVIS; SAINT LUCIA; SENEGAL; SEYCHELLES; SIERRA LEONE; SINGAPORE; SOUTH AFRICA; SWITZERLAND; THE SEPARATE CUSTOMS TERRITORY OF TAIWAN, PENGHU, KINMEN AND MATSU; TANZANIA; THAILAND; TOGO; TUNISIA; TÜRKIYE; UGANDA; UKRAINE; UNITED KINGDOM; URUGUAY; THE BOLIVARIAN REPUBLIC OF VENEZUELA; VIET NAM; ZAMBIA; AND ZIMBABWE (WT/DSB/W/609/Rev.26).

STATEMENT

Thank you, Mr. Chair, and good morning, colleagues.

The delegations referred to in document WT/DSB/W/609/Rev.26, dated 6 September 2023, have submitted a joint proposal to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body members.

My delegation, on behalf of these 130 Members, would like to state the following:

This agenda item and the extensive number of Members submitting the joint proposal reflect a common interest in the functioning of the Appellate Body and, more generally, in the functioning of the dispute settlement system.

The joint proposal seeks to:

(i) start seven selection processes;
(ii) establish a Selection Committee;
(iii) set a deadline of 30 days for the submission of candidacies; and
(iv) request that the Selection Committee issues its recommendation within 60 days after the deadline for nominations of candidates.

We invite and urge all Members to support this proposal in the interest of the dispute settlement and multilateral trading systems.

Thank you.

Dispute Settlement Body
October 24, 2025
Statement of Colombia
Second Intervention on Behalf of the Co-Sponsors

My delegation thanks the Members who have taken the floor.

On behalf of the 130 co-sponsors, we regret that, for the ninety-first occasion, we have not been able to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body.

Thus, we continue to fail in fulfilling our duties as Members of this Organization. As article 17.2 of the DSU clearly states, "vacancies shall be filled as they arise".

Ongoing conversations about reform of the dispute settlement system should not prevent the Appellate Body from continuing to operate fully, and Members shall comply with their obligation under the DSU to fill the vacancies as they arise.

We note with deep concern that by failing to launch the selection processes today, the Appellate Body will continue to be unable to perform its functions, against the best interest of all WTO Members.

Thank you.

Dispute Settlement Body
Sept 26, 2025
Statement of Colombia

PROPOSAL BY AFGHANISTAN; ANGOLA; ANTIGUA AND BARBUDA; ARGENTINA; AUSTRALIA; BANGLADESH; BENIN; PLURINATIONAL STATE OF BOLIVIA; BOTSWANA; BRAZIL; BRUNEI DARUSSALAM; BURKINA FASO; BURUNDI; CABO VERDE; CAMBODIA; CAMEROON; CANADA; CENTRAL AFRICAN REPUBLIC; CHAD; CHILE; CHINA; COLOMBIA; CONGO; COSTA RICA; CÔTE D'IVOIRE; CUBA; DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO; DJIBOUTI; DOMINICA; DOMINICAN REPUBLIC; ECUADOR; EGYPT; EL SALVADOR; ESWATINI; THE EUROPEAN UNION; GABON; THE GAMBIA; GHANA; GUATEMALA; GUINEA; GUINEA-BISSAU; HONDURAS; HONG KONG, CHINA; ICELAND; INDIA; INDONESIA; ISRAEL; KAZAKHSTAN; KENYA; REPUBLIC OF KOREA; LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC; LESOTHO; LIECHTENSTEIN; MADAGASCAR; MALAWI; MALAYSIA; MALDIVES; MALI; MAURITANIA; MAURITIUS; MEXICO; REPUBLIC OF MOLDOVA; MOROCCO; MOZAMBIQUE; MYANMAR; NAMIBIA; NEPAL; NEW ZEALAND; NICARAGUA; NIGER; NIGERIA; NORTH MACEDONIA; NORWAY; PAKISTAN; PANAMA; PARAGUAY; PERU; THE PHILIPPINES; QATAR; RUSSIAN FEDERATION; RWANDA; SAINT KITTS AND NEVIS; SAINT LUCIA; SENEGAL; SEYCHELLES; SIERRA LEONE; SINGAPORE; SOUTH AFRICA; SWITZERLAND; THE SEPARATE CUSTOMS TERRITORY OF TAIWAN, PENGHU, KINMEN AND MATSU; TANZANIA; THAILAND; TOGO; TUNISIA; TÜRKIYE; UGANDA; UKRAINE; UNITED KINGDOM; URUGUAY; THE BOLIVARIAN REPUBLIC OF VENEZUELA; VIET NAM; ZAMBIA; AND ZIMBABWE (WT/DSB/W/609/Rev.26).

STATEMENT

Thank you, Mme. Chair, and good morning, colleagues.

The delegations referred to in document WT/DSB/W/609/Rev.26, dated 6 September 2023, have submitted a joint proposal to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body members.

My delegation, on behalf of these 130 Members, would like to state the following:

This agenda item and the extensive number of Members submitting the joint proposal reflect a common interest in the functioning of the Appellate Body and, more generally, in the functioning of the dispute settlement system.

The joint proposal seeks to:

(i) start seven selection processes;
(ii) establish a Selection Committee;
(iii) set a deadline of 30 days for the submission of candidacies; and
(iv) request that the Selection Committee issues its recommendation within 60 days after the deadline for nominations of candidates.

We invite and urge all Members to support this proposal in the interest of the dispute settlement and multilateral trading systems.

Thank you.

Dispute Settlement Body
Sept 26, 2025
Statement of Colombia
Second Intervention on Behalf of the Co-Sponsors

My delegation thanks the Members who have taken the floor.

On behalf of the 130 co-sponsors, we regret that, for the ninetieth occasion, we have not been able to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body.

Thus, we continue to fail in fulfilling our duties as Members of this Organization. As article 17.2 of the DSU clearly states, "vacancies shall be filled as they arise".

Ongoing conversations about reform of the dispute settlement system should not prevent the Appellate Body from continuing to operate fully, and Members shall comply with their obligation under the DSU to fill the vacancies as they arise.

We note with deep concern that by failing to launch the selection processes today, the Appellate Body will continue to be unable to perform its functions, against the best interest of all WTO Members.

Thank you.

Dispute Settlement Body
July 25, 2025
Statement of Colombia

2. APPELLATE BODY APPOINTMENTS: PROPOSAL BY AFGHANISTAN; ANGOLA; ANTIGUA AND BARBUDA; ARGENTINA; AUSTRALIA; BANGLADESH; BENIN; PLURINATIONAL STATE OF BOLIVIA; BOTSWANA; BRAZIL; BRUNEI DARUSSALAM; BURKINA FASO; BURUNDI; CABO VERDE; CAMBODIA; CAMEROON; CANADA; CENTRAL AFRICAN REPUBLIC; CHAD; CHILE; CHINA; COLOMBIA; CONGO; COSTA RICA; CôTE D'IVOIRE; CUBA; DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO; DJIBOUTI; DOMINICA; DOMINICAN REPUBLIC; ECUADOR; EGYPT; EL SALVADOR; ESWATINI; THE EUROPEAN UNION; GABON; THE GAMBIA; GHANA; GUATEMALA; GUINEA; GUINEA-BISSAU; HONDURAS; HONG KONG, CHINA; ICELAND; INDIA; INDONESIA; ISRAEL; KAZAKHSTAN; KENYA; REPUBLIC OF KOREA; LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC; LESOTHO; LIECHTENSTEIN; MADAGASCAR; MALAWI; MALAYSIA; MALDIVES; MALI; MAURITANIA; MAURITIUS; MEXICO; REPUBLIC OF MOLDOVA; MOROCCO; MOZAMBIQUE; MYANMAR; NAMIBIA; NEPAL; NEW ZEALAND; NICARAGUA; NIGER; NIGERIA; NORTH MACEDONIA; NORWAY; PAKISTAN; PANAMA; PARAGUAY; PERU; THE PHILIPPINES; QATAR; RUSSIAN FEDERATION; RWANDA; SAINT KITTS AND NEVIS; SAINT LUCIA; SENEGAL; SEYCHELLES; SIERRA LEONE; SINGAPORE; SOUTH AFRICA; SWITZERLAND; THE SEPARATE CUSTOMS TERRITORY OF TAIWAN, PENGHU, KINMEN AND MATSU; TANZANIA; THAILAND; TOGO; TUNISIA; TüRKIYE; UGANDA; UKRAINE; UNITED KINGDOM; URUGUAY; THE BOLIVARIAN REPUBLIC OF VENEZUELA; VIET NAM; ZAMBIA AND ZIMBABWE (WT/DSB/W/609/REV.26)

Thank you chair and good morning colleagues.

The delegations referred to in document WT/DSB/W/609/Rev.26, dated 6 September 2023, have submitted a joint proposal to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body members.

My delegation, on behalf of these 130 Members, would like to state the following:

This agenda item and the extensive number of Members submitting the joint proposal reflect a common interest in the functioning of the Appellate Body and, more generally, in the functioning of the dispute settlement system.

The joint proposal seeks to:

(i) start seven selection processes;

1

Dispute Settlement Body
July 2025
Statement of Colombia

(ii) to establish a Selection Committee;
(iii) to set a deadline of 30 days for the submission of candidacies; and
(iv) to request that the Selection Committee issue its recommendation within 60 days after the deadline for nominations of candidates.

We invite and urge all Members to support this proposal in the interest of the dispute settlement and the multilateral trading systems.

Thank you.

Second Intervention on Behalf of the Co-sponsors

My delegation, on behalf of the 130 co-sponsors, regrets that for the eighty nineth occasion, we have not been able to launch the selection processes for the vacancies of the Appellate Body. Thus, we continue to fail fulfilling our duties as Members of this Organization. As article 17.2 of the DSU clearly states, "*vacancies shall be filled as they arise*".

Ongoing conversations about reform of the dispute settlement system should not prevent the Appellate Body from continuing to operate fully, and Members shall comply with their obligation under the DSU to fill the vacancies as they arise.

We note with deep concern that by failing to launch the selection processes today, the Appellate Body will continue to be unable to perform its functions, against the best interest of all WTO Members.

Thank you.

In my national capacity, I would like to encourage other Members to consider joining the MPIA. We warmly welcome the United Kingdom, which announced its participation as part of its new trade strategy, joining alongside Paraguay and Malaysia in 2025.

I would like to bid farewell to **DDG Angela Ellard** and thank her for her support to the Colombian delegation, particularly in the area of **dispute settlement reform**, as well as the **fisheries subsidies negotiations**.

I would also like to extend my farewell to **Abraham** from Liberia and thank your contributions in the dispute settlement conversations , and keen interest in Colombia's proposals on dispute settlement reform. He will be missed.

2

6. Intervención de Colombia en el Comité de Facilitación del Comercio 1 a 3 de diciembre de 2025 – 20

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Intervención de Colombia en el Comité de Facilitación del Comercio
1 a 3 de diciembre de 2025

Documento que recoge las buenas prácticas y los factores que contribuyen al éxito de los CNFC (G/TFA/2, párrafo 9.3 v); G/TFA/W/96/Rev.2

Gracias Presidente.

Como hemos indicado en intervenciones previas, queremos expresar nuestro reconocimiento por el enfoque constructivo del documento, que reúne de manera estructurada las mejores prácticas y la experiencia acumulada por los Miembros en materia de Comités Nacionales de Facilitación del Comercio. Consideramos que este documento, no vinculante, constituye una guía útil para apoyar la implementación efectiva del Acuerdo.

Asimismo, agradecemos a la Secretaría y a los Miembros por sus contribuciones. Si bien reconocemos que aún persisten diferencias sobre ciertos aspectos, alentamos a mantener el espíritu constructivo con miras a lograr el lenguaje y el consenso necesario.

Quisiéramos destacar que esta propuesta supone un aporte especialmente útil para los países en desarrollo que se encuentran estableciendo o revitalizando sus comités, al ofrecer orientaciones claras y experiencias comparativas que pueden fortalecer sus esfuerzos nacionales.

Confiamos en que la adopción de este documento contribuirá a mejorar el funcionamiento de los CNFC, promover el intercambio de buenas prácticas y apoyar una aplicación más eficaz del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Intervención de Colombia en el Comité de Comercio y Medio Ambiente
4 y 5 de noviembre de 2025

Información actualizada de los copatrocinadores (Australia, Chile, República de Corea, Japón, Nueva Zelandia y Reino Unido) sobre la propuesta titulada "Orientaciones no vinculantes sobre las metodologías para la medición de emisiones incorporadas" (documento WT/CTE/W/269/Rev.3)

Gracias, señor Presidente.

Colombia agradece la presentación de la propuesta revisada contenida en el documento WT/CTE/W/269/Rev.3, y felicita a los Miembros que la han promovido. Consideramos que se trata de una contribución muy valiosa para avanzar hacia una mayor transparencia, cooperación e interoperabilidad en las metodologías para medir las emisiones incorporadas en el comercio.

Nos complace además observar que esta propuesta presenta varios puntos de convergencia con el documento presentado por China, WT/CTE/W/270, especialmente en aspectos que consideramos esenciales para este debate.

En primer lugar, ambos documentos buscan evitar la fragmentación de estándares y promover la coherencia y la interoperabilidad internacional.

En segundo lugar, los dos reconocen la importancia de basarse en estándares internacionales, como los de la ISO, para asegurar la comparabilidad y la credibilidad de las metodologías.

Tercero, coinciden en destacar la necesidad de fortalecer la transparencia y el intercambio de información, de manera que los Miembros puedan comprender mejor los métodos y supuestos utilizados por otros.

Y, finalmente, ambos subrayan la importancia de la cooperación técnica y la creación de capacidades para los países en desarrollo, así como de contar con mecanismos de verificación confiables y mutuamente reconocidos.

Colombia apoya la orientación general de esta propuesta y considera que puede servir de base para un trabajo constructivo en el Comité.

Al mismo tiempo, creemos que sería importante profundizar en los elementos de desarrollo, incluyendo la transferencia de tecnología, el acceso equitativo a datos y estándares, y la reducción de costos de implementación para los países con menores capacidades.

Gracias, señor Presidente.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Intervenciones de Colombia en la Semana de Reforma
3 de diciembre de 2025

Punto 1: Consenso y formas de decidir

Colombia agradece al facilitador sus esfuerzos en esta difícil tarea. Los tres puntos a los que ha llegado son plausibles, aunque tendremos comentarios de fondo en las próximas dos discusiones.

Por ahora, permítanme solo decir que, más allá de las dificultades, los puntos de la reactivación de la solución de diferencias y de agricultura no deben ser dejados de lado. Son fundamentales para cualquier respuesta seria de los Miembros de la OMC frente a observadores externos.

En las dos discusiones posteriores haremos intervenciones.

Punto 2: Desarrollo y Trato Especial y Diferenciado (TED)

Señor facilitador, todos parecemos coincidir en la necesidad de una reforma a la OMC y todos parecemos estar de acuerdo también en la importancia de los principios fundacionales de esta organización.

Para algunos el foco de la Ministerial debe ser centrarse en ajustes menores y se utilizan frases como "asuntos maduros", como "autocontrol", como "frutos bajos", como "pragmatismo". En ese contexto, se orientan hacia temas como el trato especial y diferenciado, o la incorporación del Acuerdos plurilaterales al Anexo 4.

Sin embargo, Colombia considera que la forma adecuada de abordar la ministerial es otra. No podemos tener la actitud del avestruz: no creemos que centrarse en asuntos relativamente menores, y asegurar así una ministerial sin problemas, sea la manera adecuada de dar relevancia la organización.

Al contrario, creemos que para fortalecer el multilateralismo basado en reglas y restablecer los principios de esta organización que todos queremos, es más importante afrontar los problemas de frente y no esconderlos debajo de la alfombra. Sabemos que esto es más difícil, pero es definitivamente mejor a mediano y largo plazo.

Esta organización está basada en una serie de reglas que han sido construidas a lo largo de décadas y colectivamente, durante el GATT y luego en la OMC, y que siguen siendo valiosas para todos: me refiero a las reglas de no discriminación comercial, de nación más favorecida, de afectación mínima del comercio, de consenso, etcétera. Estas reglas siguen

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

siendo validas y poderosas. El problema real no está en esas reglas sino en sus "derogaciones": tenemos una lista importante de excepciones que antes no se usaban y que ahora están ocupando todo el espacio de las reglas.

Los altos niveles arancelarios (incluso por encima de los niveles consolidados), las cada vez mayores medidas unilaterales que restringen o incluso prohíben el comercio, la aparición de medidas de alineación política como herramienta comercial, la erosión de la cláusula de nación más favorecida a través de pequeños y desconocidos acuerdos bilaterales, la adopción cada vez mayor de medidas unilaterales para resolver problemas, son todas medidas que buscan refugio en las excepciones del artículo XXI y XX del GATT. En la actualidad y desde hace varios años, las medidas con mayores consecuencias para la estructura de la economía global son justamente medidas que buscan amparo legal en las derogaciones y excepciones mencionadas.

Y sin embargo, estamos hoy explorando no esas derogaciones a las reglas, sino el Trato Especial y Diferenciado TED. Creemos que no es en el TED donde están los reales problemas de esta organización. Si es que hubiera consenso en que debiéramos ajustar algo en el TED y lo hiciéramos en la CM14, difícilmente habremos resuelto algo real para la organización en su próxima década. Los problemas seguirán ahí.

Yo animo a quienes realmente quieren reposicionar el sistema multilateral de comercio basado en reglas, a tomar el toro por los cuernos y asumir la necesidad de discutir conjuntamente todas las derogaciones al libro de reglas, a un mismo tiempo y comparativamente.

Si realmente necesitamos evitar los cheques en blanco, si realmente necesitamos excepciones limitadas, basadas en evidencia, y que conduzcan de manera probada a la resolución de un problema, si realmente necesitáramos restricciones temporales o incluso "opt-outs", todas ideas que usted propone en su documento, señor facilitador, su estudio y aplicación no puede estar dirigido a la más marginal de las derogaciones del libro de reglas de la OMC, sino a las realmente significativas y crecientes. El TED no es el problema. Son muchos los agujeros que han venido creciendo en este libro de reglas y por facilidad, comodidad, prudencia, estamos tratando de resolver solo el más pequeño y marginal de ellos.

Yo invito a que reconozcamos esta realidad, a que enmarquemos la discusión en un campo de acción más amplio y que realmente dé cuenta de lo que esta organización está padeciendo y necesita resolver.

Pensando en la CM14, que será la primera ocurrida en África, no se entendería como uno de sus resultados sea una limitación al uso y al alcance del TED, un derecho consagrado y negociado ocasión por ocasión, acuerdo por acuerdo, para los países en desarrollo,

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

mientras que no hicimos nada frente a las excepciones por las que están ocurriendo los grandes cambios de la economía global.

Si decidimos mantener el punto de discusión y utilizar todas las herramientas presentadas, estos solo deben hacerse para el conjunto de las derogaciones a las reglas.,

Muchas gracias

Punto 3: comercio equilibrado

Señor Facilitador, nosotros queremos reiterar nuestro interés por abordar el problema de la cancha de juego nivelada. Creemos que las derogaciones a las reglas, es decir los agujeros en el libro de reglas de la OMC, son un verdadero problema en términos de nivelar la cancha. Porque algunos países están usando, haciendo uso expansivo de excepciones no reglamentadas, en lugar de usar los "Remedios" reglamentados.

Hace 30 años convinimos, luego de un ejercicio colectivo, en tres tipos de medidas de defensa comercial, que tenían como objetivo precisamente "remediar" situaciones anómalas en los mercados. Hoy nos damos cuenta que estos remedios no fueron suficientes y vemos con mucha preocupación como cada quien recurre a su propio remedio y lo refugia en la excepción del artículo 21 o el 20. Legislaciones internas, por fuera de los acuerdos de la OMC, son utilizadas para remediar asuntos, allí donde nuestros remedios colectivos se han mostrado insuficientes.

Para lograr un mandato eficaz y constructivo en la próxima ministerial, que nos lleve realmente a alguna propuesta de solución, deberíamos emprender la búsqueda de un nuevo remedio que enfrente los desafíos globales actuales. Con los tres remedios actuales no tenemos suficiente arsenal para corregir nuestros peores problemas comerciales. A partir de las ideas de su documento de orientación, que ya parece casi el texto de un mandato, deberíamos hacer el esfuerzo de buscar activamente un nuevo remedio, reglado y consensuado.

Ese nuevo remedio podría ser, como dicen algunos, un ajuste y mejora del acuerdo de subsidios. Una serie de ajustes que mejoren la posibilidad de establecer aranceles compensatorios a los subsidios. Pero, como segundo punto de nuestra propuesta hoy, creemos que es mejor pensar en un nuevo remedio distinto que sea basado en concentración del mercado.

Tenemos mucho que aprender de las legislaciones internas sobre competencia. Podemos diseñar un nuevo remedio, incluso colectivo, cuando ciertos umbrales de concentración del mercado se superen, y comenzar a trabajar en un remedio reglado, con condiciones y autorizado.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Queremos por lo tanto invitarlos a que el mandato que surja de este punto, que es tal vez el más abstracto, mencione de manera explícita la necesidad de encontrar un nuevo remedio colectivo entre todos, que nos otorgue las herramientas necesarias para no hacer todo por fuera del libro de reglas.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Intervención de Colombia en el Comité de Comercio y Desarrollo
10 de noviembre de 2025

Punto 6
Implementación del Trato Especial y Diferenciado en los Acuerdos de la OMC

Agradecemos el documento preparado por la Secretaría, porque da un valioso panorama de esta disposición transversal muchas disciplinas de la OMC. Nos unimos a que pudiera haber una sesión o exposición de la Secretaría y pudiéramos interactuar sobre su contenido.

Consideramos que el documento debe ser actualizado con cierta frecuencia para seguir evaluando de manera adecuada su utilización y posibles maneras de mejorarlo.

Creemos que el TED no solamente debe reflejarse en plazos más amplios o de transición y en creación de capacidades. El TED debería incluir también una mayor flexibilidad que permita eventuales acciones y políticas activas de desarrollo y de industrialización.

No se puede olvidar que el TED es un derecho consagrado en los tratados para Países en Vía de Desarrollo (PVD) y Países Menos Adelantados (PMA).

Por ello, y pensando en la CM14, no se entendería como el resultado de una CM14 que requiere importantes resultados en reforma de la OMC, tenga como uno de sus resultados una limitación al uso y al alcance del TED. Al contrario el TED debe ser fortalecido y ampliado.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/GC/W/976

4 de diciembre de 2025

(25-8134) Página: 1/1

Consejo General
16–17 de diciembre de 2025

Original: inglés

RECLAMACIONES NO BASADAS EN UNA INFRACCIÓN EN EL ÁMBITO DE LOS ADPIC

COMUNICACIÓN DE COLOMBIA

La siguiente comunicación, de fecha 4 de diciembre de 2025, se distribuye a petición de la delegación de Colombia.

En general, las diferencias que se plantean en el marco de la OMC se basan en alegaciones de que un país ha infringido un acuerdo o incumplido un compromiso. Sin embargo, en algunas situaciones un Gobierno puede recurrir al Órgano de Solución de Diferencias aun cuando no se haya infringido ningún acuerdo. Este recurso se denomina reclamación no basada en una infracción. Está permitido si un Gobierno puede demostrar que se ha visto privado, como consecuencia de alguna medida adoptada por otro Gobierno o de la existencia de cualquier otra situación, de una ventaja prevista.

Pueden presentarse reclamaciones no basadas en una infracción en relación con las mercancías y los servicios. En cambio, en el momento de negociarse el conjunto de resultados de Marrakech, los Miembros decidieron no permitirlas en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 64.2 del Acuerdo sobre los ADPIC). Se preveía que esta "moratoria" (es decir, el acuerdo de no presentar reclamaciones no basadas en una infracción en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC) permaneciera en vigor durante los primeros cinco años de existencia de la OMC (esto es, de 1995 a 1999). Desde entonces, la moratoria se ha prorrogado. Razones convincentes, en general basadas en la protección de medidas relativas a la salud pública y otros ámbitos, han formado parte integral de este resultado a lo largo de los años.

La última prórroga tuvo lugar en la Decimotercera Conferencia Ministerial (CM13), en Abu Dabi. La Decisión Ministerial relativa a las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones en casos en que existe otra situación en el ámbito de los ADPIC, de 2 de marzo de 2024 (WT/L/1194), dice así:

> *"Tomamos nota de la labor realizada por el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de conformidad con nuestra Decisión de 17 de junio de 2022 sobre las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones en casos en que existe otra situación en el ámbito de los ADPIC (documento WT/L/1137), y disponemos que continúe su examen del alcance y las modalidades de las reclamaciones de los tipos previstos en los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994 y haga recomendaciones a la Decimocuarta Conferencia Ministerial. Queda acordado que, entre tanto, los Miembros no presentarán tales reclamaciones en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC".*

El Consejo de los ADPIC ha debatido la cuestión en sus últimas reuniones ordinarias. Sin embargo, hasta el momento no se ha llegado a un consenso en el marco de dicho Consejo. Dos países han expresado reservas, en tanto que la mayor parte desea que se mantenga la moratoria o se le dé carácter permanente.

El Consejo de los ADPIC decidió dejar este punto del orden del día abierto, de manera que puedan proseguir los debates en la Ruta hacia Yaundé.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

Intervenciones de Colombia en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
5 al 7 de noviembre de 2025

LMR establecidos por la UE para las sustancias alfa-cipermetrina, buprofezina, clorotalonil, clorpirifós, clorpirifós-metilo, cipermetrina, diflubenzurón, etoxisulfurón, glufosinato, imazalil, ioxoinil, iprodiona, mancozeb, molinato, picoxistrobina y tepraloxidim (ID 448 - Véanse también los ID 453, 454, 457, 474, 475, 517 de PCE conexas)

Gracias, señor Presidente.

Colombia, además de brindar apoyo, también la patrocina; lamenta tener que volver a presentar esta preocupación comercial específica, junto con otros Miembros. Esta declaración incorpora y reafirma las intervenciones anteriores realizadas en este Comité sobre los límites máximos de residuos (LMR) y las políticas de la Unión Europea en materia de plaguicidas.

Nos sigue preocupando profundamente el enfoque de la UE de reducir los LMR hasta el límite de cuantificación, aun cuando la evaluación del riesgo no ha concluido o no se ha identificado un riesgo concreto para el consumidor. Este enfoque genera efectos desproporcionados sobre países tropicales como Colombia, donde los sectores agrícolas cumplen plenamente con las normas internacionales de inocuidad alimentaria, pero enfrentan crecientes limitaciones de acceso al mercado.

En particular, la reducción o eliminación de tolerancias de importación para sustancias como el mancozeb, el clorpirifós y la cipermetrina afecta de manera directa a exportaciones colombianas clave como el banano, el café y las frutas tropicales, que dependen de condiciones agroclimáticas distintas a las de Europa. La pérdida de estas herramientas fitosanitarias o la ausencia de tolerancias de importación reduce la competitividad de los productores, especialmente de los pequeños agricultores que constituyen la base de nuestra agricultura.

Colombia considera que la Unión Europea debería alinear sus LMR con los del Codex Alimentarius cuando no exista evidencia de riesgo para los consumidores, y mantener períodos de transición adecuados mientras se evalúan las tolerancias de importación. Reiteramos que la previsibilidad, la transparencia y la proporcionalidad son principios esenciales del Acuerdo MSF, y que su aplicación coherente fortalecería la confianza entre los Miembros y evitaría distorsiones innecesarias en el comercio.

Niveles de tolerancia de la UE para la importación de determinados plaguicidas con el fin de lograr resultados en materia de medio ambiente en terceros países (ID 534)

Reconocemos plenamente la importancia de proteger los polinizadores y el medio ambiente. Sin embargo, la reducción de los LMR de las sustancias clotianidina y tiametoxam al límite de determinación por motivos exclusivamente ambientales —como se establece en el Reglamento (UE) 2023/334— genera preocupación. EFSA había identificado niveles seguros para los consumidores, pero la medida europea no reconoce tolerancias de importación para productos de terceros países, lo cual restringe el acceso de exportaciones como el banano, el cacao y el café colombianos al mercado europeo.

Además, observamos con inquietud una incoherencia en la aplicación de estas políticas. Durante varios años, Estados miembros de la UE concedieron autorizaciones de emergencia en virtud del artículo 53 del Reglamento (CE) N.° 1107/2009 para permitir el uso interno de neonicotinoides, incluso después de su prohibición. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su sentencia del 19 de enero de 2023 (asunto C-162/21), declaró que esas autorizaciones eran incompatibles con el derecho de la Unión. Sin embargo, mientras esas excepciones internas existieron, los productores de terceros países como Colombia no pudieron obtener tolerancias de importación equivalentes.

Colombia considera que esta asimetría entre la política interna y las importaciones plantea un problema sistémico para la coherencia y la equidad del sistema multilateral de comercio. Reiteramos que los LMR deben responder exclusivamente a objetivos de inocuidad alimentaria y no ser utilizados como instrumentos de política ambiental.

Por ello, Colombia solicita a la Unión Europea que reconsidere su enfoque, restablezca las tolerancias de importación cuando no exista riesgo identificado para la salud, y fortalezca el diálogo técnico con los países afectados. Nuestra intención al patrocinar esta preocupación es buscar una solución constructiva y basada en ciencia, que permita alcanzar los objetivos ambientales de manera compatible con el Acuerdo MSF y con el desarrollo sostenible de los países exportadores**.**

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Declaraciones de Colombia en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio
Del 12 al 14 de noviembre de 2025

Intervenciones - Preocupaciones Comerciales Específicas

PCE No. 25 - Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (ID 580)

En sucesivas reuniones de este Comité, un buen número de Miembros han reiterado sus preocupaciones respecto a las medidas adoptadas por la Unión Europea en relación con la reducción o retiro de Límites Máximos de Residuos en plaguicidas, así como la falta de períodos de transición adecuados. Ambos asuntos generan incertidumbre regulatoria, barreras innecesarias al comercio y dificultades de adaptación, especialmente para países en desarrollo que dependen de la exportación agrícola.

Se ha expresado también en este Foro inquietud por la práctica de reducir o retirar Límites Máximos de Residuos sin concluir evaluaciones de riesgo basadas en evidencia científica. Ha sido constante la petición de que las decisiones europeas se basen en evaluaciones de riesgo completas y concluyentes, evitando el uso del principio precautorio sin evidencia científica sólida.

También se ha cuestionado la consideración de los comentarios internacionales, señalando la falta de retroalimentación sobre cómo las observaciones de terceros países son incorporadas en las regulaciones finales.

Lo cierto es que la ausencia de evaluaciones científicas claras y períodos de transición apropiados transforman las medidas adoptadas en restricciones comerciales innecesarias al comercio, que afectan la planificación y los ingresos rurales.

Si bien se reconoce el derecho de la Unión Europea a establecer regulaciones que protejan la salud y el medio ambiente, se hace un llamado a garantizar que estas medidas sean proporcionales, basadas en evidencia científica robusta, y que incluyan mecanismos transparentes y participativos efectivos.

Solo un enfoque equilibrado permitiría preservar los objetivos sanitarios y ambientales sin comprometer los flujos comerciales.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

PCE No. 26, 28, 31 - Preocupaciones por la rohibición de las sustancias activas: Mancozeb, Clorotalonil, Clotianidina y Tiametoxam

- **Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa) (ID 579)**
- **Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb (ID 627)**
- **Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos II y V del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam en la superficie o en el interior de determinados productos (ID 763)**

Antes de iniciar quisiera indicar que Colombia hará una intervención unificada que aplica a este punto 26 y a los puntos 28 y 31 de la agenda electrónica, es decir los que hacen referencia a las siguientes sustancias: clorotalonil (ID 579), mancozeb (ID 627), Clotianidina y Tiametoxam (ID 763).

En consecuencia, agradecería que esta Declaración sea replicada en la Minuta de la reunión para esos puntos de Agenda. Con esa claridad, inicio la Declaración.

Las decisiones de la Unión Europea sobre la reducción o no renovación de sustancias activas (entre ellas Mancozeb, Clotianidina, Tiametoxam y Clorotalonil) han generado dificultades significativas para el sector agrícola exportador.

Estas medidas, adoptadas bajo objetivos de salud o medio ambiente, han sido cuestionadas por un buen número de países, tanto desarrollados como en desarrollo, debido a su impacto desproporcionado y a la ausencia de soluciones efectivas pese a los reiterados planteamientos en este Comité.

Colombia observa con preocupación que las decisiones europeas no consideran plenamente el Codex Alimentario, reconocido como marco científico global para los Límites Máximos de Residuos.

Asimismo, la búsqueda de sustancias alternativas requiere tiempo, recursos y un entorno regulatorio previsible. La frecuencia de cambios en las regulaciones europeas limita la capacidad de los productores de adaptarse oportunamente.

Recordemos que las medidas regulatorias deben basarse en la evaluación del riesgo real, y no únicamente en la identificación del peligro. De otra manera, tales medidas se apartan de las buenas prácticas científicas y contravienen los principios del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el cual establece que las regulaciones no deben ser más restrictivas de lo necesario.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

De otro lado, vale la pena hacer un llamado a la mejora de los procesos de consulta y cooperación regulatoria. Es fundamental que la Unión Europea garantice la participación efectiva de sus socios comerciales antes de adoptar decisiones que impacten el comercio internacional.

Persisten dudas sobre el grado en que las observaciones presentadas por terceros países son consideradas en las versiones finales de las medidas, lo cual debilita la confianza y la transparencia.

En conclusión, los elementos mencionados afectan a los países en desarrollo y erosionan la confianza en las reglas comunes. Para Colombia, este es el momento para reforzar el multilateralismo y la búsqueda de soluciones colaborativas, basadas en evidencia científica sólida, previsibilidad regulatoria y diálogo transparente.

PCE No. 32 - Unión Europea - Reglamento (UE) 2023/1115 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización en el mercado de la Unión y a la exportación desde la Unión de determinadas materias primas y productos asociados a la deforestación y la degradación forestal, y por el que se deroga el Reglamento (UE) N° 995/2010 (ID 807)

Colombia en diferentes oportunidades y escenarios ha reiterado su compromiso con la reducción de la deforestación y la degradación forestal a nivel global.

De hecho, como he compartido en Comités anteriores, Colombia ha logrado avances significativos en la reducción de la deforestación. Es así como en el periodo 2022-2024 muestra una reducción acumulada cercana a 40%. Para 2025, se reporta en el primer trimestre una caída ~33 % respecto al mismo periodo en 2024.

No obstante, hemos señalado nuestra preocupación por el efecto que este Reglamento puede generar en los países en desarrollo.

Lo cierto es que los requisitos de geolocalización, trazabilidad y debida diligencia, sumados a la falta de reconocimiento de los sistemas nacionales de sostenibilidad, genera cargas administrativas adicionales y podrían limitar el acceso al mercado europeo, sin garantizar necesariamente mayores beneficios ambientales.

Aunque hay expectativas por propuestas para eventuales ajustes en la aplicación del reglamento, ese tiempo debe aprovecharse para continuar trabajando sobre las preocupaciones. Es necesario que el enfoque de trabajo reconozca los esfuerzos nacionales, las realidades locales y los sistemas de sostenibilidad ya implementados o en proceso.

La deforestación es un desafío mundial que requiere respuestas conjuntas y coordinadas, para garantizar la protección ambiental sin comprometer la equidad en las relaciones comerciales.

Es posible equilibrar la protección de los bosques con el desarrollo económico sostenible y justo, asegurando políticas inclusivas y respetuosas de las realidades locales.

Es esencial mantener el diálogo efectivo con los países afectados y coincidimos con otros en que la deforestación es un problema global que requiere enfoques cooperativos por encima de acciones unilaterales.

PCE No. 46 - Colombia - Proyecto de resolución por la cual se expande el reglamento técnico aplicable a sistemas de frenado y sus componentes; Proyecto de resolución por la cual se adopta el reglamento técnico aplicable a sistemas de frenado y sus componentes; & Proyecto de Resolución por la cual se expide el reglamento técnico aplicable a llantas neumáticas para motocicletas y se dictan otras disposiciones (ID 836)

Colombia ha tomado atenta nota de los comentarios sobre estos reglamentos técnicos, específicamente en relación con los requisitos de seguridad y evaluación de cumplimiento en sistemas y componentes vehiculares.

También se ha explicado en este Comité la motivación y los objetivos que han guiado el diseño de estos reglamentos, para lo cual remitimos a declaraciones anteriores.

Durante el proceso de consultas, y mientras se ha mantenido interacción con socios comerciales, Colombia ha prorrogado la entrada en vigencia de los reglamentos técnicos, previstos para septiembre pasado.

En particular, se han expedido y notificado Resoluciones que postergan, por un periodo no inferior a un año, la entrada en vigencia de reglamentos técnicos para:

- Sistemas de frenado (vehículos y motocicletas),
- Llantas (vehículos y motocicletas),
- Cintas retrorreflectivas.

Hacia adelante, efectivamente haremos una evaluación sobre la viabilidad técnica, jurídica y económica de adoptar una fórmula de coexistencia de regímenes regulatorios en esta cuestión.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Lo anterior, en búsqueda de soluciones equilibradas que contemplen tanto nuestras políticas de seguridad vial como el aspecto comercial, de tal manera que sea posible superar las inquietudes presentadas y facilitar el cumplimiento de la norma.

PCE No. 55 - Colombia - Buenas prácticas de manufactura de establecimientos fabricantes en el exterior (ID 697)

Efectivamente algunos requisitos de este reglamento técnico sobre bebidas alcohólicas generaron inquietudes específicas en algunos de nuestros socios comerciales, por lo cual se trabajó conjuntamente para encontrar soluciones mutuamente convenientes.

El proyecto regulatorio que formaliza estas soluciones es el Decreto 1083 del 15 de octubre de 2025, el cual establece ajustes a los requisitos sanitarios y certificaciones aplicables a los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten, envasen o importen bebidas alcohólicas destinadas al consumo humano.

En este sentido, se suprime la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la obtención del registro sanitario. Tal certificación se vuelve voluntaria y en reemplazo es posible utilizar el Certificado de Venta Libre, en aplicación del principio de equivalencia.

Para finalizar, Colombia resalta que sí es posible, con trabajo y voluntad, encontrar caminos y alternativas que permiten garantizar requisitos sanitarios sin comprometer las relaciones comerciales.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Intervención de Colombia en la reunión del Programa de Trabajo en Comercio Electrónico
24 de noviembre de 2025

Propuesta del grupo ACP como declaración ministerial en materia del programa de trabajo en comercio electrónico y la moratoria al cobro de derechos de aduana a las transmisiones electrónicas (documento WT/GC/WPEC/W/2)

Gracias, señor Presidente,

Colombia agradece al grupo de los ACP por traer este documento para ser discutido. Sin duda alguna recoge buena parte de lo que durante este año se ha venido desarrollando en este programa de trabajo, atendiendo el mandato de revitalizar y actualizar las discusiones en comercio electrónico, que emanó de la MC13.

Para Colombia, el abordaje multilateral del tema y la búsqueda de estrategias y disciplinas para reducir la brecha digital es parte esencial de la discusión, por lo que celebramos que empiecen a aparecer posiciones concretas respecto de los temas que hemos discutido.

Particularmente, en el punto de la moratoria, en caso de que la membresía quiera revisar la decisión de MC13 por la que se terminaba la moratoria, Colombia considera acertado el enfoque de revisar una extensión al menos temporal de esta. La temporalidad nos permite ir con cautela toda vez que nos obliga a una revisión constante de los impactos de esta medida en un escenario de cambio permanente.

Sin duda esta es una discusión importante, quizás de las más notorias en esta Organización. Todos conocemos el protagonismo que toma en las conferencias ministeriales, que siempre roza lo dramático. Por eso celebramos que desde ya empecemos a tomar posiciones y cerrar temas que quizás nos quitan el foco de otros temas más profundos a discutir por parte de nuestros ministros. Desdramatizar este tema y evitar sorpresas toma relevancia cuando soplan vientos de reforma.

Colombia está dispuesta a seguir participando en las discusiones sobre la materia. Celebramos el trabajo hecho por usted, Chair, conduciendo debates sobre diversos temas que van más allá de la moratoria, que se traducen en una robusta propuesta de revitalización del programa de trabajo en e commerce.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Colombia agradece una vez más y señala que está presta a colaborar con todos los miembros en pro de un sistema multilateral vivo y capaz de afrontar los retos que nuestros ciudadanos nos demandan.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Intervenciones de Colombia en el Consejo del Comercio de Mercancías
27 de noviembre de 2025

Preocupaciones Comerciales Específicas (PCE)

10.3.2. Unión Europea - Reglamento de la Comisión (UE) N° 2023/334 en lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam en determinados productos (ID 200) - Solicitudes de Australia, el Brasil, los Estados Unidos e Indonesia.

Gracias Presidente.

Colombia y otros Miembros comparten de nuevo esta preocupación comercial específica referida a las políticas de la Unión Europea en materia de plaguicidas, en este caso particular respecto a los Límites Máximos de Residuos.

Nos siguen preocupando las acciones orientadas a reducir los Límites Máximos de Residuos hasta el límite de cuantificación, aun cuando la evaluación del riesgo no ha concluido o no se ha identificado un riesgo concreto para el consumidor.

En particular, la reducción o eliminación de tolerancias de importación para sustancias como la clotianidina y el tiametoxam afecta de manera directa, y más allá de lo necesario, exportaciones agrícolas

La ausencia de tolerancias de importación tiene efectos indeseados sobre el acceso a los mercados, especialmente de los pequeños agricultores que constituyen la base de la agricultura en países en desarrollo.

Una alternativa que se ha identificado es que la Unión Europea alineara sus LMR con los del Codex Alimentario cuando no exista evidencia de riesgo para los consumidores, y mantener períodos de transición adecuados mientras se evalúan tolerancias de importación.

Reiteramos que la importancia de la previsibilidad, la transparencia y la proporcionalidad como principios esenciales y su aplicación coherente fortalecería la confianza entre los Miembros y evitaría distorsiones innecesarias en el comercio.

10.3.15. Unión Europea - Productos libres de deforestación (ID 203) - Solicitudes del Brasil, la Federación de Rusia, Indonesia, el Paraguay y Tailandia.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	MISIÓN PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OMC	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Colombia, en diferentes oportunidades y escenarios, ha reiterado su compromiso con la reducción de la deforestación y la degradación forestal a nivel global.

De hecho, Colombia ha logrado avances significativos en la reducción de la deforestación. Es así como en el periodo 2022-2024 muestra una reducción acumulada cercana a 40%. Para 2025, se reporta en el primer trimestre una caída de ~33 % respecto al mismo periodo en 2024.

No obstante, hemos señalado nuestra preocupación por el efecto que este Reglamento puede generar en los países en desarrollo.

Lo cierto es que los requisitos de geolocalización, trazabilidad y debida diligencia, sumados a la falta de reconocimiento de los sistemas nacionales de sostenibilidad, generan cargas administrativas adicionales y podrían limitar el acceso al mercado europeo, sin garantizar necesariamente mayores beneficios ambientales. La evaluación de impacto de esta medida es muy débil y, además, no ha sido actualizada en los muchos años que se ha venido discutiendo.

Tomamos nota de que el Parlamento Europeo acaba de aprobar modificaciones al Reglamento de deforestación, concediendo a las empresas un año más para cumplir: grandes operadores hasta el 30 de diciembre de 2026 y micro y pequeñas empresas hasta el 30 de junio de 2027. Asimismo, los requisitos de diligencia debida se simplifican para ciertos operadores y solo las empresas que introducen un producto por primera vez en el mercado de la UE deberán presentar la declaración de diligencia debida. Atentos al resultado definitivo del proceso de modificación.

Es esencial mantener el diálogo efectivo con los países afectados y coincidimos con otros en que la deforestación es un problema global que requiere enfoques cooperativos por encima de acciones unilaterales.

Muchas gracias

ACUERDO REGIONAL SOBRE EL ACCESO A LA INFORMACIÓN LA PARTICIPACIÓN PÚBLICA

1. Acción 1. Acuerdo de Escazú – 6



- El Ministerio de Ambiente pone en consulta pública el proyecto de decreto que creará la Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo de Escazú durante los próximos **15** días calendario con el fin de recibir observaciones, comentarios y propuestas de la ciudadanía.
- La Comisión Intersectorial del Acuerdo de Escazú coordinará los esfuerzos del Estado para promover un ambiente sano, fortalecer la participación ciudadana y garantizar los derechos fundamentales y de acceso de quienes defienden la vida y el territorio.
- Hasta el 15 de agosto, las personas defensoras del ambiente, organizaciones, comunidades, pueblos étnicos y ciudadanía en general, podrán participar y hacer sus propuestas haciendo clic aquí.

Bogotá, 02 de agosto de 2025 (@Minambienteco) – El Ministerio sigue avanzando en la ruta de implementación del Acuerdo de Escazú, y bajo el liderazgo de la ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Lena Estrada Añokazi, el Gobierno Nacional anuncia la consulta pública del proyecto de decreto "Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe – Acuerdo de Escazú".

"A partir de hoy, la ciudadanía y los sectores sociales tendrán la oportunidad de aportar directamente en el diseño institucional de la implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia. Esta consulta estará abierta hasta el 15 de agosto del 2025, y permitirá; que toda la ciudadanía en general aporte con una mirada territorial y diferencial, en el proceso transparencia y la legitimidad del decreto. Como Ministerio queremos asegurar que las voces de los pueblos, comunidades, mujeres y juventudes defensoras del ambiente sean escuchadas". afirmó Lena Estrada, ministra de ambiente.

El Acuerdo de Escazú, ratificado por Colombia mediante la Ley 2273 de 2022 y declarado exequible por la Corte Constitucional en septiembre de 2024, representa un avance histórico en la garantía de los derechos de acceso a la información, participación y justicia en asuntos ambientales, así como en la protección de quienes defienden el ambiente y el territorio. Este decreto va permitir que lo consagrado en la Ley y los dispuesto por la corte ahora se materialice en un plan de trabajo por parte de todas las carteras de gobierno y juntos diseñemos un sistema de gobernanza para la democracia y la justicia ambiental.

La creación de esta Comisión Intersectorial es un paso histórico y fundamental en el país, para asegurar una implementación efectiva, participativa, con enfoque de derechos humanos, de género, étnico, territorial y generacional.

Por ello, el Ministerio de ambiente invita a todas las personas, comunidades y sectores sociales del territorio colombiano, a participar activamente en la consulta pública, aportando sus visiones, experiencias y propuestas haciendo clic aquí.

Finalmente, el gobierno del cambio ratifica su compromiso en la construcción institucional del Acuerdo de Escazú en el país, para fortalecer la gobernanza ambiental y garantizar que las voces de los territorios sean escuchadas y respetadas.

←Gobierno fortalece Programa Basura Cero en el Pacífico desde Bahía Solano
Minambiente destina 9,477 millones para Parque Natural Pan de Azúcar en Boyacá →

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
Dirección ventanilla única de radicación: Calle 37 Nº 8-40, Bogotá DC
Horario de atención: Lunes a Viernes de 8:00 am a 4:00 pm.
Dirección de Atención Presencial de Servicio a la Ciudadanía: Calle 37 Nº 8-40, Bogotá DC
Horario de atención: Lunes a Viernes de 8:00 am a 4:00 pm
Conmutador: +57 6013323821, Whatsapp: +57 3102213891
Línea gratuita nacional: 018000919301
Línea Celular: +57 3133463676
Correo institucional: info@minambiente.gov.co
Denunciar actos de corrupción: soytransparente@minambiente.gov.co

Ingresa al Chat
Por favor deje su mensaje

Buscar en la entidad

Minambiente amplía consulta pública para fortalecer la implementación del Acuerdo de Escazú

Categorías

- Gestión Integral del Recurso Hídrico
- Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana
- Asuntos Marinos, Costeros y Recursos Acuáticos
- Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos
- Cambio Climático y Gestión del Riesgo
- Ordenamiento Ambiental Territorial y Sistema Nacional Ambiental – SINA
- Negocios Verdes

Noticias | Galerías | Videos | Eventos

Noticias

Agosto 22, 2025

Minambiente amplía consulta pública para fortalecer la implementación del Acuerdo de Escazú



Ingresa al Chat
Por favor deje su mensaje

- La ciudadanía tendrá hasta el próximo 29 de agosto para aportar al decreto que creará la Comisión Intersectorial, instancia clave para garantizar derechos ambientales, transparencia y protección de los territorios en el marco del Acuerdo de Escazú.

Bogotá, 22 de agosto de 2025 (@Minambienteco) – El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible amplió el plazo de la consulta pública sobre el proyecto de decreto que crea la Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia, con el propósito de garantizar una participación amplia y diversa de la sociedad.

La consulta estará abierta hasta el próximo 29 de agosto, para que comunidades, sectores sociales y ciudadanía en general puedan presentar sus aportes, comentarios y propuestas.

"*Queremos que todas las voces sean escuchadas: pueblos indígenas, comunidades negras, afrocolombianas, palenqueras y raizales, campesinos, mujeres, jóvenes, sectores sociales y ciudadanía en general. Esta consulta es un paso esencial para construir una institucionalidad ambiental democrática, participativa y garante de derechos*", afirmó Andrés Salazar, subdirector (e) de Educación y Participación del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

¿En qué consiste el Acuerdo de Escazú y cómo podemos aportar a su implementación?

La Comisión Intersectorial será la instancia encargada de coordinar las acciones necesarias para implementar el Acuerdo de Escazú, instrumento internacional que fortalece el acceso a la información, la participación pública y la justicia en asuntos ambientales, además de reconocer y proteger a quienes defienden la vida y los territorios.

Con esta ampliación, el Gobierno del Cambio ratifica su compromiso con una gobernanza ambiental incluyente, transparente y respetuosa de los territorios, en línea con los principios del Acuerdo de Escazú.

La ciudadanía que esté interesada en participar y promover, facilitar o apoyar la implementación de este acuerdo internacional puede consultar el texto del proyecto de decreto y además enviar sus aportes a este link.

←Colombia impulsa transición justa y protección de la Amazonía rumbo a la COP30

Pueblos indígenas y autoridades ambientales construyen ruta de conservación de felinos en el Caribe →

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
Dirección ventanilla única de radicación: Calle 37 Nº 8-40, Bogotá DC
Horario de atención: Lunes a Viernes de 8:00 am a 4:00 pm.
Dirección de Atención Presencial de Servicio a la Ciudadanía: Calle 37 Nº 8-40, Bogotá DC
Horario de atención: Lunes a Viernes de 8:00 am a 4:00 pm
Conmutador: +57 6013323821, Whatsapp: +57 3102213891
Línea gratuita nacional: 018000919301
Línea Celular: +57 3133463676
Correo institucional: info@minambiente.gov.co
Denunciar actos de corrupción: soytransparente@minambiente.gov.co

Línea Anticorrupción: +57 6013323821 Ext: 1497

Notificaciones judiciales: procesosjudiciales@minambiente.gov.co

Ingresa al Chat
Por favor deje su mensaje

Buscar en la entidad

Mujeres del Putumayo fortalecen su liderazgo ambiental en diálogo sobre el Acuerdo de Escazú

Categorías

- Gestión Integral del Recurso Hídrico
- Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana
- Asuntos Marinos, Costeros y Recursos Acuáticos
- Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos
- Cambio Climático y Gestión del Riesgo
- Ordenamiento Ambiental Territorial y Sistema Nacional Ambiental – SINA
- Negocios Verdes

Noticias | Galerías | Videos | Eventos

Noticias

Octubre 18, 2025

Mujeres del Putumayo fortalecen su liderazgo ambiental en diálogo sobre el Acuerdo de Escazú



Ingresa al Chat
Por favor deje su mensaje

El Ministerio de Ambiente desarrolló un encuentro que promovió la voz de las mujeres en la [illegible] derechos territoriales, como parte de las acciones del Gobierno para promover la participación pública, el acceso a la información y la justicia ambiental en los territorios.

Puerto Asís (Putumayo), 18 de octubre de 2025 (@Minambienteco) – El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, junto con la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (Anla) y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), realizó en Puerto Asís el Encuentro Participativo con Mujeres del Putumayo sobre el Acuerdo de Escazú, Derechos Humanos y Enfoque de Género, un espacio de diálogo, aprendizaje y reconocimiento al papel fundamental de las mujeres en la gestión ambiental del país.

Este encuentro reunió a lideresas rurales, indígenas, afrodescendientes y jóvenes comprometidas con la defensa del ambiente y los derechos territoriales. A través del intercambio de saberes, experiencias y propuestas, se fortaleció la participación de las mujeres en la gestión ambiental y en la implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia.

Durante la apertura, las participantes compartieron sus experiencias y motivaciones en defensa del territorio mediante la dinámica 'Naveguemos en el Río Putumayo', que permitió visibilizar las diversas voces que impulsan acciones por la sostenibilidad y la vida, garantizando el derecho constitucional a un ambiente sano.

Luego, en el diálogo 'Tejiendo entornos seguros desde los territorios', el Ministerio de Ambiente presentó los avances de la ruta metodológica que construye junto con la CEPAL para la implementación del Acuerdo de Escazú, resaltando la importancia de generar entornos seguros para las defensoras ambientales y fortalecer la participación con enfoque de género y territorial.

De acuerdo con el Ministerio, el Acuerdo de Escazú es una herramienta fundamental para garantizar el acceso a la información, la participación y la justicia ambiental. Por eso, se avanza para que su implementación tenga rostro de mujer, de territorio y de diversidad, promoviendo la protección y el reconocimiento de quienes defienden la vida.

Por su parte, la Anla presentó los mecanismos de participación ciudadana asociados al licenciamiento ambiental, los avances en s Plan de Implementación del Acuerdo de Escazú y su estrategia de Derechos Humanos, orientada a fortalecer la transparencia y e acceso a la información ambiental.

En la segunda parte del encuentro, denominada 'Sembrando Asaí', las lideresas trabajaron en mesas temáticas sobre acceso a l información, participación ambiental, justicia ambiental e impactos del licenciamiento en la vida de las mujeres. Estos espacios permitieron identificar brechas, oportunidades y desafíos para el ejercicio de los derechos ambientales desde los territorios.

"*Para nosotras este espacio significa ser escuchadas. Cada palabra que compartimos es una semilla para construir entornos más seguros, donde defender la naturaleza no sea un riesgo, sino un orgullo*", expresó María Iris Sacc Mena, lideresa ambiental de Puerto Asís.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible reafirmó su compromiso con la promoción de la democracia ambiental, el fortalecimiento del liderazgo de las mujeres y la protección de quienes defienden la vida y los ecosistemas del país.

←Minambiente impulsa acciones de adaptación climática y gestión del riesgo en San Andrés

Colombia, Costa Rica y Ecuador fortalecen acciones conjuntas para la conservación de las tortugas marinas →

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
Dirección ventanilla única de radicación: Calle 37 Nº 8-40, Bogotá DC
Horario de atención: Lunes a Viernes de 8:00 am a 4:00 pm.
Dirección de Atención Presencial de Servicio a la Ciudadanía: Calle 37 Nº 8-40, Bogotá DC
Horario de atención: Lunes a Viernes de 8:00 am a 4:00 pm
Conmutador: +57 6013323821, Whatsapp: +57 3102213891
Línea gratuita nacional: 018000919301
Línea Celular: +57 3133463676
Correo institucional: info@minambiente.gov.co
Denunciar actos de corrupción: soytransparente@minambiente.gov.co

Ingresa al Chat
Por favor deje su mensaje

2. Acción 2. Proyecto de Decreto Instancia de Gobernanza – 36

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**PRESENTACIÓN DE INICIATIVA NORMATIVA PROPUESTA** **Proceso:** Instrumentación Ambiental	MADSIG
Versión: 3	**Vigencia**: 06/10/2022	**Código:** F-M-INA-23

Título de la iniciativa normativa	Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, y se dictan disposiciones para su funcionamiento.
Tipo de norma	Decreto.
Dependencia que lo presenta	Subdirección de Educación y Participación-SEP.
Avalado por	Avalado por las siguientes dependencias del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: Viceministro Políticas y Normalización Ambiental. Viceministro de Ordenamiento Ambiental del Territorio. Subdirección de Educación y Participación.
Política(s) que instrumenta	Las políticas públicas que se relacionan con la adopción del proyecto de decreto son las siguiente: Todas las Políticas Públicas Ambientales formuladas en Colombia por parte del MADS guardan identidad con la promoción de la participación ciudadana en asuntos ambientales y acceso a la información, por lo cual se verán instrumentadas por el proyecto de Decreto, entre las cuales se encuentran las siguientes: Política Nacional de Cambio Climático. Política Nacional Gestión Integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Política Para la Gestión Sostenible del Suelo. Política Nacional Para la Gestión Integral de la Biodiversidad y sus Servicios Ecosistémicos Política Nacional Para la Gestión Integral del Recurso Hídrico. Política Nacional Producción y Consumo Política Gestión Ambiental Urbana. Política Nacional Ambiental para el Desarrollo Sostenible de los Espacios Oceánicos y las Zonas Costeras e Insulares de Colombia. Política Nacional Para la Gestión Integral de Residuos o Desechos Peligrosos. Política Nacional de Educación Ambiental.

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**PRESENTACIÓN DE INICIATIVA NORMATIVA PROPUESTA** **Proceso:** Instrumentación Ambiental	MADSIG
Versión: 3	**Vigencia**: 06/10/2022	**Código:** F-M-INA-23

	Política Nacional Para Humedales Interiores de Colombia. Ley 2294 de 2023 "Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026 – "Colombia, Potencia Mundial de la Vida", que expresamente estipula que *"Se creará la comisión interinstitucional de Escazú encargada de la formulación del plan de implementación y se crearán salvaguardas sociales y ambientales para asegurar la sostenibilidad de los proyectos de inversión a nivel nacional y garantizar el acceso a la información ambiental* CONPES 4063 de 2021 Política Pública de Garantías para Defensores de Derechos Humanos. En lo relacionado con el acceso a la justicia y la protección de defensores de derechos humanos ambientales. CONPES 4143 Política Nacional de Cuidado, que estipula que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible deberá diseñar e implementar una estrategia pedagógica y comunicativa para fortalecer las capacidades de incidencia de las personas cuidadoras rurales y/o defensoras de la biodiversidad, el ambiente y la vida en el marco de la ruta de cumplimiento del Acuerdo de Escazú para la defensa de los derechos humanos y se deberá formular e implementar una estrategia de Fortalecimiento de Capacidades en Resiliencia Climática para Organizaciones de Mujeres Rurales Cuidadoras del Ambiente
Competencia para expedir el instrumento normativo	Es competente la Presidencia de la Republica para expedir el presente instrumento normativo con base en: El numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia que establece la facultad reglamentaria del Presidente de la República. Esto significa que el Presidente puede dictar decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la ejecución de las leyes, en este caso particular de la Ley 2273 de 2022. El artículo 45 de la Ley 489 de 1998, determina

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**PRESENTACIÓN DE INICIATIVA NORMATIVA PROPUESTA** **Proceso:** Instrumentación Ambiental	MADSIG
Versión: 3	**Vigencia**: 06/10/2022	**Código:** F-M-INA-23

	que el Gobierno Nacional está facultado para crear Comisiones Intersectoriales como instancias de coordinación y orientación superior para la ejecución de funciones que, por su naturaleza, involucren a varias entidades del Estado, sin perjuicio de las competencias específicas de cada una de ellas. Ley 2273 de 2022 *"Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo regional sobre el acceso a la información, la participación pública y el acceso a la justicia en asuntos ambientales en América Latina y el Caribe", adoptado en Escazú, Costa Rica, el 4 de marzo de 2018"*. El Acuerdo de Escazú en su artículo 13 en cuanto a la implementación nacional estipula que *"Cada Parte, de acuerdo con sus posibilidades y de conformidad con sus prioridades nacionales, se compromete a facilitar medios de implementación para las actividades nacionales necesarias para cumplir las obligaciones derivadas del presente Acuerdo"*.

De acuerdo con el anexo 1 del Decreto 1081 de 2015 y sus modificatorios, para la expedición de un instrumento normativo es necesario conocer la siguiente información:

1. ¿Cuál es la finalidad de la norma que se va a expedir? (Defina UNA sola finalidad).

Crear una instancia de coordinación intersectorial que permita la implementación efectiva del Acuerdo de Escazú en Colombia, garantizando los derechos de acceso a la información, la participación pública y la justicia en asuntos ambientales.

2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión de la norma. Porqué y para que de la misma.

Problemática:

Aunque Colombia ratificó el Acuerdo de Escazú mediante la Ley 2273 de 2022, no existe actualmente una instancia formal de coordinación entre las diversas entidades del Estado para su implementación. Esta ausencia limita la aplicación integral de los derechos de acceso

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**PRESENTACIÓN DE INICIATIVA NORMATIVA PROPUESTA** **Proceso:** Instrumentación Ambiental	MADSIG
Versión: 3	**Vigencia**: 06/10/2022	**Código:** F-M-INA-23

ambiental, genera vacíos institucionales, y dificulta la protección de defensores y defensoras ambientales.

Las competencias de un solo sector administrativo han resultado insuficientes para abordar de manera integral las obligaciones derivadas del Acuerdo de Escazú, generar esta articulación es indispensable para responder de manera integral y coherente a los compromisos del Acuerdo de Escazú, para superar la fragmentación institucional que históricamente ha limitado la implementación efectiva de políticas ambientales y de derechos.

Objetivo:

El Objeto de la presente norma es crear una Comisión Intersectorial como instancia de coordinación y orientación superior del Gobierno Nacional, para articular las acciones necesarias relacionadas con la implementación efectiva del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, ratificado por Colombia mediante la Ley 2273 de 2022.

Generando una instancia operativa y deliberativa del Gobierno Nacional para articular, coordinar y hacer seguimiento a la implementación del Acuerdo de Escazú, en línea con lo dispuesto en el marco normativo nacional e internacional, propiciando la generación de las condiciones habilitantes para el proceso de reglamentación e implementación del Acuerdo.

3. ¿Existe alguna norma vigente que regule el mismo tema?

Si No X

4. Si ya existe una norma, explique por qué resulta insuficiente.

No aplica

5. **Si ya existe una norma que regule el mismo tema, especifique según sea el caso, si el proyecto normativo**:

5.1. Deroga_
5.2. Modifica_
5.3. Sustituye_

Si contesta 5.1., 5.2. o 5.3., identifique la norma correspondiente, fecha de expedición, vigencia y justifique el porqué de la derogación, modificación o sustitución.

6. **Indique la(s) disposición(es) de orden constitucional o legal que otorga(n) la competencia para expedir el decreto o resolución (si no existe, no podrá seguir adelante**

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**PRESENTACIÓN DE INICIATIVA NORMATIVA PROPUESTA**	MADSIG
	Proceso: Instrumentación Ambiental	
Versión: 3	**Vigencia**: 06/10/2022	**Código:** F-M-INA-23

con el trámite elaboración del proyecto normativo).

Artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política de Colombia, que otorga al Presidente la facultad para ejercer la potestad reglamentaria.

Artículo 45 de la Ley 489 de 1998, que faculta la creación de comisiones intersectoriales como instancias de coordinación de la ejecución de las funciones del Gobierno Nacional.

Ley 2273 de 2022, que ratifica el Acuerdo de Escazú.

Ley 2294 de 2023, "Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 'Colombia Potencia Mundial de la Vida'", en su artículo 2, establece que el Gobierno Nacional deberá ejecutar sus políticas y programas conforme a las bases del Plan Nacional de Desarrollo. En consecuencia, se establece que: "*Se creará la comisión interinstitucional de Escazú encargada de la formulación del plan de implementación y se crearán salvaguardas sociales y ambientales para asegurar la sostenibilidad de los proyectos de inversión a nivel nacional y garantizar el acceso a la información ambiental*".

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**MEMORIA JUSTIFICATIVA**	MADSIG
	Proceso: Gestión jurídica	
Versión: 4	**Vigencia**: 25/11/2022	**Código:** F-A-GJR-07

Entidad originadora:	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
Fecha (dd/mm/aa):	25/07/2025
Proyecto de Decreto/Resolución:	"Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, y se dictan disposiciones para su funcionamiento"

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

La estructura del presente documento expone los antecedentes, las razones de oportunidad y conveniencia que justifican la expedición del proyecto de Decreto "Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, y se dictan disposiciones para su funcionamiento", partiendo de la naturaleza, fuerza normativa y vigencia del Acuerdo Regional Sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe (En adelante Acuerdo de Escazú). Ello obedece a que la Comisión Intersectorial no constituye una figura aislada, sino una respuesta institucional derivada de las obligaciones asumidas por el Estado colombiano en virtud de dicho tratado y en cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo 2023-2026 "Colombia Potencia Mundial De La Vida" adoptado mediante la Ley 2294 de 2023.

La necesidad y conveniencia de crear una Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo de Escazú, radica en que se requiere contar con una instancia de articulación y coordinación entre los diferentes sectores del ejecutivo y entidades del estado para garantizar la debida concurrencia en la materialización de los objetivos planteados en el Acuerdo de Escazú, constituyendo una herramienta para la orientación del cumplimiento de las obligaciones adquiridas por el Estado colombiano con la suscripción de dicho acuerdo internacional en materia de derechos humanos ambientales, la cual busca generar las condiciones habilitantes para la posterior reglamentación e implementación del Acuerdo de Escazú.

Resulta idónea tal instancia para el cumplimiento de estos fines en la medida en que la comisión intersectorial se constituya como un órgano de coordinación y orientación superior para la ejecución de los compromisos contenidos en él Acuerdo de Escazú, dado que, para garantizar el acceso a la información, la participación, protección y justicia en asuntos ambientales se debe asegurar la concurrencia de diferentes ministerios, departamentos administrativos o entidades descentralizadas en el ejercicio de sus funciones, para su adecuado desarrollo y satisfacción de los derechos involucrados.

Esta Comisión no constituye un fin en sí mismo, sino un instrumento político e institucional mediante el cual el Estado pretende avanzar en el cumplimiento a su obligación de garantizar los derechos de acceso a la información, participación pública y justicia en asuntos ambientales, así como la protección de las personas defensoras del ambiente.

Formato tomado del Departamento Administrativo de la Función Pública y ajustado de conformidad con el artículo del Decreto 1078 de 2015

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**MEMORIA JUSTIFICATIVA**	MADSIG
	Proceso: Gestión jurídica	
Versión: 4	**Vigencia**: 25/11/2022	**Código:** F-A-GJR-07

Se concibe como un mecanismo que permite consolidar una respuesta estatal coordinada, buscando superar las limitaciones en la capacidad institucional para garantizar dichos derechos en el territorio, y la necesidad de establecer medidas que contribuyan a salvaguardar la vida y el trabajo de quienes ejercen la defensa del ambiente. Lo anterior se enmarca en los mandatos de la Constitución de 1991 y el principio de legalidad, en consonancia con la obligación del Estado de implementar progresivamente los tratados internacionales en materia de derechos humanos, según fue señalado por la Corte Constitucional en la Sentencia C-359 de 2024 indicando que el cumplimiento del Acuerdo de Escazú no se agota en su ratificación, sino que requiere medidas administrativas y organizacionales adoptadas internamente, en virtud del principio de efectividad de los derechos.

En ese sentido, la creación de una comisión intersectorial se configura como un mecanismo habilitado jurídica y funcionalmente necesario para cumplir con las obligaciones derivadas del tratado. De acuerdo con el artículo 13 del Acuerdo de Escazú, los Estados Parte deben facilitar medios institucionales para su implementación y respaldo, ámbito en el cual se incluye la adopción de instrumentos como el presente decreto para tal efecto.

En primer lugar, se establece que el Acuerdo de Escazú tiene carácter vinculante, conforme a la Ley 2273 de 2022 y su declaratoria de exequibilidad por parte de la Corte Constitucional mediante la C-359 de 2024, y entró en vigor a partir del 24 de diciembre de 2024, fecha en la que se cumplieron los 90 días reglamentarios a partir del depósito legal ante la Organización de las Naciones Unidas.

En segundo lugar, se describe la necesidad de adoptar medidas administrativas y organizacionales, como mecanismos institucionales de implementación, conforme al artículo 13 del Acuerdo.

Adicionalmente, se señala que la comisión intersectorial propuesta en el decreto constituye la figura habilitada legalmente más pertinente para cumplir con estos fines, en virtud de la Ley 489 de 1998, su carácter intersectorial, su estructura operativa y su conexión con las prioridades nacionales.

El presente instrumento no crea nuevos derechos en sí, sino que se convierte en una herramienta que orienta las obligaciones del Estado que están representadas en la Constitución Política y leyes nacionales, y que en tal sentido genera las condiciones habilitantes para el proceso de reglamentación e implementación del Acuerdo.

Dado que las obligaciones derivadas del Acuerdo de Escazú se relacionan con múltiples sectores administrativos, se considera que la creación de una comisión intersectorial constituye un mecanismo idóneo para articular una respuesta institucional integral, coherente y sostenida frente a los compromisos adquiridos por el Estado. A diferencia de lo interinstitucional, que tiende a reunir entidades dentro de un mismo sector, lo intersectorial permite una articulación estructural y permanente entre ministerios y entidades con mandatos diversos pero complementarios, como Ambiente, Justicia, Interior, Hacienda, Defensa, Planeación y Tecnologías de la Información, entre otros. Esta articulación resulta indispensable para responder de manera integral y coherente a los compromisos del Acuerdo, superando la fragmentación institucional que históricamente ha limitado la implementación efectiva de políticas ambientales y de derechos.

Asimismo, la comisión intersectorial facilitaría una gobernanza integral, como lo demanda el Acuerdo de Escazú. En este sentido para garantizar la protección de personas defensoras del ambiente, se requiere la acción coordinada de sectores como Interior, Justicia y Defensa; para asegurar la sostenibilidad financiera de las acciones derivadas del Acuerdo, es fundamental la participación de Hacienda y Planeación en la toma de decisiones estratégicas; más allá de la coordinación operativa, se necesita una instancia de alto nivel con

Formato tomado del Departamento Administrativo de la Función Pública y ajustado de conformidad con el artículo del Decreto 1078 de 2015

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**MEMORIA JUSTIFICATIVA**	MADSIG
	Proceso: Gestión jurídica	
Versión: 4	**Vigencia**: 25/11/2022	**Código:** F-A-GJR-07

capacidad para definir orientaciones conjuntas, asignar responsabilidades y establecer mecanismos efectivos de seguimiento. Adicionalmente, esta comisión deberá incorporar instancias de diálogo con sociedad civil, pueblos étnicos y comunidades organizadas, fortaleciendo así la legitimidad, transparencia y eficacia del cumplimiento estatal frente al Acuerdo de Escazú.

El decreto que establece la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, y que dicta disposiciones para su funcionamiento, tiene por objeto establecer el marco normativo que permita su creación y funcionamiento en el contexto colombiano. Por esta razón, la justificación jurídica no puede prescindir del tratado como fundamento normativo, pero debe incluir la exposición de la necesidad, legalidad y conveniencia de establecer esta Comisión Intersectorial conforme a las obligaciones del Estado y a sus prioridades institucionales.

1.1. Marco constitucional y jurídico nacional.

Los fundamentos de esta iniciativa se basan en los siguientes principios y disposiciones constitucionales, la Constitución Política de Colombia reconoce el derecho a gozar de un ambiente sano (art. 79), el deber estatal de planificar el manejo de los recursos naturales (art. 80) y el principio participativo que orienta el ejercicio del poder público (arts. 1, 2 y 103). Además, el artículo 93 establece la primacía de los tratados en materia de derechos humanos ratificados por Colombia, como el Acuerdo de Escazú, ratificado mediante la Ley 2273 de 2022, integrando el Bloque de Constitucionalidad. Por su parte, el artículo 209 constitucional determina que: "*Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado*" dicha coordinación se materializa con la creación de la comisión intersectorial para la implementación del Acuerdo de Escazú.

La Corte Constitucional, mediante la Sentencia C-359 de 2024, declaró la exequibilidad de la Ley 2273 de 2022 y destacó que el Acuerdo de Escazú no solo es compatible con la Constitución, sino que complementa su contenido normativo, al desarrollar estándares que permiten garantizar los derechos de acceso en asuntos ambientales. En particular, la Corte señaló que este instrumento internacional amplía la protección de derechos fundamentales, sin afectar el ordenamiento interno ni los principios de soberanía, y reafirmó que su implementación debe realizarse con criterios de progresividad, participación y articulación interinstitucional. En este marco, la Corte reconoce la legitimidad de crear mecanismos administrativos de coordinación como medio para materializar dichas obligaciones. Este pronunciamiento constitucional otorga seguridad jurídica para la implementación del Acuerdo y refuerza el deber estatal de adoptar medidas como la prevista en este decreto.

En el plano Legal partimos de la Ley 99 de 1993, "Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental – SINA y se dictan otras disposiciones", que establece en su artículo 1, numeral 1, que "*La política ambiental colombiana seguirá los siguientes principios generales: 1. El proceso de desarrollo económico y social del país se orientará según los principios universales y del desarrollo sostenible contenidos en la Declaración de Río de Janeiro de junio de 1992 sobre Medio Ambiente y Desarrollo". Asimismo, el numeral 12, del mismo artículo señala que "el manejo ambiental del país [...] será descentralizado, democrático y participativo*". Por su parte el artículo 2 de esta normativa dispone que "*el Ministerio del Medio Ambiente formulará, junto con el presidente de la República y garantizando la participación de la comunidad, la política nacional ambiental y de recursos naturales renovables. En desarrollo de dicha política, se dictarán las regulaciones a que haya lugar y se aplicarán los instrumentos necesarios*

Formato tomado del Departamento Administrativo de la Función Pública y ajustado de conformidad con el artículo del Decreto 1078 de 2015

para su ejecución". Lo anterior reafirma el deber del Estado de garantizar la participación ciudadana en la definición e implementación de la política ambiental, así como la necesidad de contar con mecanismos institucionales que faciliten la coordinación y ejecución de las acciones requeridas para el cumplimiento de estos objetivos.

Las siguientes normas jurídicas guardan relación con las funciones que se atribuyen a la Comisión Intersectorial Para La Implementación del Acuerdo de Escazú, en materia de acceso a la información la Ley 1712 de 2014, "Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones" reguló el derecho de acceso a la información pública, los procedimientos para el ejercicio y garantía del derecho y las excepciones a la publicidad de información, y en cuanto a la participación pública la Ley 1757 de 2015 "Por la cual se dictan disposiciones en materia de promoción y protección del derecho a la participación democrática" que en su artículo 110 dispuso que el Estado debe garantizar la participación ciudadana mediante la "*institucionalización de mecanismos, instancias y estrategias de participación; no solo mediante el cumplimiento de la normativa legal vigente, sino a través de la difusión adecuada de información, el apoyo al control social sobre la gestión pública, la formación y la promoción de la investigación e innovación sobre la participación, entre otros*".

En virtud del artículo 45 de la Ley 489 de 1998, se determina que el Gobierno Nacional está facultado para crear Comisiones Intersectoriales como instancias de coordinación y orientación superior para la ejecución de funciones que, por su naturaleza, involucren a varias entidades del Estado, sin perjuicio de las competencias específicas de cada una de ellas. En armonía con los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad consagrados en el artículo 288 de la Constitución Política y desarrollados en el artículo 3, numerales 10, 11 y 12 de la Ley 1437 de 2011.

La Ley 2294 de 2023, "Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 'Colombia Potencia Mundial de la Vida'", en su artículo 2, establece que el Gobierno Nacional deberá ejecutar sus políticas y programas conforme a las bases del Plan Nacional de Desarrollo, las cuales constituyen el marco orientador de las estrategias y acciones del Estado, en consecuencia, en Las Bases del Plan Nacional de Desarrollo se establece expresamente, en el marco de la implementación del Acuerdo de Escazú, el mandato de creación de dicha instancia, de la siguiente forma: "*Se creará la comisión interinstitucional de Escazú encargada de la formulación del plan de implementación y se crearán salvaguardas sociales y ambientales para asegurar la sostenibilidad de los proyectos de inversión a nivel nacional y garantizar el acceso a la información ambiental. Se fortalecerán las veedurías ciudadanas y se desarrollará un programa nacional de educación ambiental enfocado a las regiones priorizadas de mayor conflictividad y con enfoque diferencial. Finalmente, se garantizará la protección de personas y colectivos que defienden los derechos ambientales y territoriales, asegurando un entorno propicio y las condiciones para ejercer su labor sin intimidaciones ni acosos, y con apoyo de la institucionalidad. Además de proteger a las personas, se investigarán las causas y responsables de los conflictos ambientales que motivan sus luchas y se gestionaran mecanismos expeditos para su resolución*", lo que constituye un compromiso programático asumido con la ciudadanía colombiana.

Finalmente es indispensable detallar el trámite de adopción del tratado internacional, el Acuerdo de Escazú fue adoptado por Colombia el 4 de marzo de 2018 y ratificado mediante la Ley 2273 de 2022 "Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe", declarada exequible mediante Sentencia C-359 de 2024 por parte de la honorable Corte Constitucional y realizado el depósito legal del instrumento de ratificación efectuado por parte de la presidencia de la República de Colombia en cabeza de jefe de estado Gustavo Francisco Petro Urrego, en el marco de la Asamblea General número 79 de las Naciones Unidas, el

25 de septiembre de 2024, gozando de plena firmeza y fuerza vinculante. Constituyéndose como el principal sustento legal de la creación de la Comisión intersectorial que busca facilitar su cumplimiento armónico en el ámbito nacional, teniendo por naturaleza fungir como instancia de coordinación y orientación superior del Gobierno Nacional y como objeto articular las acciones necesarias para la implementación efectiva del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe.

1.2. Compromisos internacionales y Bloque de Constitucionalidad.

Los compromisos internacionales en materia de Derechos Humanos son integrados a nuestro ordenamiento jurídico interno a través del bloque de constitucionalidad, en virtud del artículo 93 constitucional según el cual "*Los derechos y deberes consagrados en esta Carta, se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia*". Este bloque incluye los tratados internacionales debidamente ratificados por el Congreso de la República que reconocen Derechos Humanos, los cuales sirven de marco de interpretación para el desarrollo del control de constitucionalidad. El Acuerdo de Escazú guarda relación con un marco normativo internacional más amplio que compromete al Estado Colombiano en materia ambiental.

En la Sentencia C-359 de 2024, la Corte constitucional consideró que La Declaración de Río da fundamento al Acuerdo de Escazú, específicamente, al reconocer que a pesar de los esfuerzos de los países de la región, persisten deficiencias en la implementación de los derechos de acceso, determinando la necesidad de alcanzar compromisos para implementarlos cabalmente, en tanto son el medio para cumplir el principio 10º de la Declaración de Río y que son esenciales para promover el desarrollo sostenible, la democracia y el medio ambiente sano, que establece que "*El mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponda. En el plano nacional, toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades, incluida la información sobre los materiales y las actividades que encierran peligro en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones. Los Estados deberán facilitar y fomentar la sensibilización y la participación de la población poniendo la información a disposición de todos. Deberá proporcionarse acceso efectivo a los procedimientos judiciales y administrativos, entre éstos el resarcimiento de daños y los recursos pertinentes.*" La Declaración de Río fue integrada al ordenamiento jurídico de Colombia mediante la Ley 99 de 1992 "por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones." En esta normativa en el numeral 1 del artículo 1 que trata sobre los principios generales ambientales, establece que "*1. El proceso de desarrollo económico y social del país se orientará según los principios universales y del desarrollo sostenible contenidos en la Declaración de Río de Janeiro de junio de 1992 sobre Medio Ambiente y Desarrollo*", declarado exequible mediante Sentencia C–528 de 1994 de la Corte Constitucional.

Así mismo, el Acuerdo de Escazú guarda relación con el Acuerdo De París, que constituye un instrumento que impulsa un proceso de transformación hacía el desarrollo sostenible de todas las naciones que compromete a los países a adecuar sus políticas económicas, sociales y ambientales para el cumplimiento de sus objetivos, destacando que su contenido efectiviza los fines esenciales de la Constitución en protección del derecho a contar con un medio ambiente sano, y atiende los mandatos constitucionales que se concretan con la adquisición de compromisos internacionales regidos por principios de conveniencia nacional,

reciprocidad, equidad y soberanía nacional ratificado mediante Ley 1844 de 2017 y declarado exequible mediante Sentencia C-048 De 2018.

En consecuencia, el Acuerdo de Escazú, como tratado internacional en materia de derechos humanos y ambientales, atribuye al Estado colombiano la responsabilidad de establecer los medios de implementación requeridos para garantizar su aplicación progresiva. Esto incluye tanto el diseño de políticas como la adopción de mecanismos de coordinación institucional, según lo estipulado en su artículo 13 del Acuerdo de Escazú. La creación de una comisión intersectorial responde a dicha disposición, al constituirse como espacio de articulación entre entidades con competencias relacionadas con la garantía de los derechos de acceso.

Este compromiso internacional se vincula también con los lineamientos de organismos multilaterales y del sistema interamericano de derechos humanos, que han reiterado el llamado a los Estados, y en particular a Colombia, a adoptar medidas que prevengan violaciones de derechos, permitan la participación efectiva y promuevan condiciones para el ejercicio de los derechos ambientales, en contextos de riesgo para personas defensoras del ambiente. (CIDH, 2023, Opinión Consultiva OC-32/2025 sobre obligaciones de los Estados en el contexto de la crisis climática).

1.3. Razones de oportunidad política e institucional

La oportunidad de este decreto se relaciona con el Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026 "Colombia Potencia Mundial De La Vida", Ley 2294 de 2023, que incorpora la implementación del Acuerdo de Escazú como una acción prioritaria del Estado colombiano. Dicho instrumento programático establece la creación de una comisión interinstitucional encargada de formular la hoja de ruta nacional de implementación del Acuerdo y de coordinar la adopción de medidas en materia de salvaguardas sociales, ambientales y de participación vinculadas a proyectos de interés nacional.

Como lo indica Global Witness (2024) Colombia es el país con más líderes ambientales asesinados en el mundo, dando cuenta de que solo en el año 2023, fueron asesinados 79 defensores y defensoras ambientales y de la tierra, por encima de Brasil, Honduras, México, Filipinas, Nicaragua, India, Guatemala, Panamá y Perú, dicho informe evidencia que esta problemática viene en aumento en los últimos años, siendo esta la mayor cifra de asesinatos a defensores de derechos humanos ambientales registrada en cualquier país.

El Acuerdo de Escazú es el único tratado en materia ambiental a nivel global que estipula lineamientos internacionales para garantizar el acceso a la justicia ambiental y la protección a los defensores de los derechos humanos ambientales, precisamente porque Latinoamérica y el Caribe es una región con los más altos índices de asesinatos contra líderes ambientales, lo que hace oportuno la creación de mecanismos de articulación de los diferentes sectores de la administración pública para el desarrollo de una ruta de implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia, para generar la adecuación institucional necesaria brindar las garantías para el acceso a la información, la participación pública, el acceso a la justicia ambiental y a la protección de los defensores y defensoras de los derechos humanos ambientales.

Ante la situación actual, caracterizada por conflictos socioambientales, procesos de transición ecológica, solicitudes de participación por parte de comunidades y contextos de riesgo para quienes ejercen la defensa del ambiente, se requiere un mecanismo estatal de coordinación que responda de manera articulada y con enfoque territorial, como el previsto en este decreto mediante la creación de una Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú.

1.4. Conveniencia jurídica y funcional

La Constitución Política de Colombia en el inciso segundo del artículo 113 de la Constitución Política determina que los diferentes órganos del Estado tienen funciones separadas, pero colaborarán armónicamente para la realización de sus fines. En su artículo 209 dispone que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

Desde la perspectiva jurídica y administrativa, el artículo 45 de la Ley 489 de 1998 faculta al Gobierno Nacional para crear comisiones intersectoriales cuando la materia requiera la actuación conjunta de varias entidades. Dicha Normatividad dispone que: "*El Gobierno Nacional podrá crear comisiones intersectoriales para la coordinación y orientación superior de la ejecución de ciertas funciones y servicios públicos, cuando por mandato legal o en razón de sus características, estén a cargo de dos o más ministerios, departamentos administrativos o entidades descentralizadas, sin perjuicio de las competencias específicas de cada uno de ellos. (…) El Gobierno podrá establecer la sujeción de las medidas y actos concretos de los organismos y entidades competentes a la previa adopción de los programas y proyectos de acción por parte de la Comisión Intersectorial y delegarle algunas de las funciones que le corresponden. (…) Las comisiones intersectoriales estarán integradas por los ministros, directores de departamento administrativo, superintendentes y representantes legales de los organismos y entidades que tengan a su cargo las funciones y actividades en referencia*"

En este caso, la implementación del Acuerdo de Escazú implica la concurrencia de competencias de sectores como ambiente, justicia, interior, ciencia, educación, igualdad, participación y defensa, entre otros. La comisión propuesta no supone superposición institucional, sino que establece un mecanismo de coordinación que define responsabilidades, racionaliza el uso de recursos y permite integrar esfuerzos, incluyendo los de cooperación internacional.

Por su parte la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado, por medio de concepto con radicado No. 11001-03-06-000-2009-00053-00(1969) de fecha 3 de diciembre de 2009, señaló que las comisiones intersectoriales son un mecanismo que hace efectivo el principio de coordinación para atender aquellos temas que por su naturaleza o contenido son de competencia de varios sectores administrativos o requieren de su concurrencia, aclarando que las competencias específicas, esto es, las propias de cada organismo y entidad, no se modifican, pero sí pueden quedar supeditadas a los programas y proyectos de acción adoptados por la Comisión.

La conveniencia jurídica de la creación de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú radica adicionalmente en la ejecución del Plan de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial De La Vida", Ley 2294 de 2023, que como se ha mencionado anteriormente, ordena la creación de dicha instancia como parte de sus compromisos programáticos, estipulando que "*Se creará la comisión interinstitucional de Escazú encargada de la formulación del plan de implementación*".

En síntesis, la expedición del presente decreto encuentra sustento en el orden constitucional, legal e institucional colombiano. Permite dar cumplimiento a compromisos internacionales vigentes y responde a la necesidad de establecer condiciones para el ejercicio efectivo de los derechos de acceso y para la protección de personas y comunidades en el contexto de la gestión ambiental.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El ámbito de aplicación del presente decreto abarca los siguientes componentes: ámbito de aplicación territorial, ámbito de aplicación temporal, ámbito de aplicación personal y ámbito de aplicación material, los cuales se especifican a continuación.

En cuanto al ámbito de aplicación territorial, el presente Decreto al ser una norma jurídica de carácter nacional, regirá en todo el territorio nacional, a la luz del artículo 101 constitucional.

Con relación al ámbito de aplicación temporal, la norma prevé en cuanto a su vigencia que esta tendrá fuerza vinculante desde el momento de su expedición, sin efectos retroactivos, regirá hacia el futuro desde su entrada en vigor. Así mismo se determina que la Comisión Intersectorial tendrá una duración indefinida.

El ámbito de aplicación personal, es decir frente a los actores que vincula y obliga, el Decreto se aplicará a las entidades del orden nacional que integrarán, participarán y colaborarán con la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe. Esta Comisión está compuesta por entidades públicas del orden nacional con competencias en materia ambiental, de derechos humanos, participación ciudadana, justicia, relaciones exteriores, igualdad, educación, ciencia, planeación, hacienda pública, seguridad y otras funciones relacionadas con el cumplimiento de los compromisos asumidos por el Estado colombiano en virtud del Acuerdo de Escazú.

La Comisión contará con miembros con voz y voto, así como con entidades invitadas permanentes, conforme a lo previsto en el decreto. Estas participan en calidad de integrantes plenos o de apoyo técnico y estratégico, de acuerdo con sus funciones legales, sin perjuicio de los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad establecidos en el ordenamiento jurídico.

Con base en lo anterior, se justifica la participación de las siguientes actores públicos y sociales en la Comisión Intersectorial, conforme a su jerarquía institucional según el decreto proyectado y el marco normativo aplicable:

Miembros, Con Voz Y Voto:

- DAPRE- Departamento Administrativo Presidencia De La República: En virtud del artículo 4 del Decreto 1784 de 2019, que define sus funciones, que estipula en su numeral 1 que el DAPRE deberá asistir al Presidente de la República, en su condición de Jefe del Estado, en su labor de coordinación de los diferentes órganos del Estado, para que colaboren armónicamente en la realización de sus objetivos, en el numeral 5 determina que esté adelantará las acciones según instrucciones del Presidente de la República, para el eficiente y armónico accionar del Gobierno, representándolo, cuando así lo demande, en la orientación y coordinación de la administración pública, en su numeral 7 determina que coordinará las actividades de la Secretaría Ejecutiva en los Consejos, Comités o demás organismos de consulta, asesoría, coordinación o apoyo que dependan directamente del Despacho del Presidente de la República y en el numeral 10. Estipula que Impartirá las directrices para la evaluación del impacto de las políticas de Gobierno frente a los objetivos estratégicos de cada área y proponer los arreglos institucionales que correspondan, verticales o transversales,

encaminados a fortalecer la capacidad de las entidades del Gobierno Nacional para formular y ejecutar las políticas públicas de sectores estratégicos como lo es el Sector ambiente.

- Ministerio del Interior: Conforme al Decreto 2893 de 2011, lidera la formulación y ejecución de políticas de derechos humanos, participación ciudadana y coordinación interinstitucional, en especial en asuntos de prevención y protección, aspectos directamente relacionados con garantizar los derechos de acceso a la información, participación pública y justicia en asuntos ambientales, así como la protección de las personas defensoras del ambiente, pilares del Acuerdo de Escazú. Por las funciones a su cargo el Ministerio del Interior es competente para ostentar la Presidencia de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú, a fin de garantizar la operatividad de la Comisión por su capacidad de articulación y dirección.
- Ministerio de Relaciones Exteriores: De acuerdo con el Decreto 3355 de 2009, lidera la implementación de tratados internacionales y representa al Estado colombiano ante organismos multilaterales. Su participación garantiza la coherencia de las obligaciones internacionales del país en materia de derechos humanos ambientales.
- Ministerio de Hacienda y Crédito Público: De conformidad con el Decreto 4712 de 2008, dirige la política fiscal y el presupuesto general de la Nación. Su función es clave para garantizar la disponibilidad de recursos para las acciones derivadas de la Comisión y el desarrollo de la ruta de implementación del Acuerdo de Escazú.
- Ministerio de Justicia y del Derecho: Según el Decreto 1427 de 2017, tiene la responsabilidad de diseñar y coordinar la política pública de acceso a la justicia, tanto formal como alternativa, lo que lo vincula directamente con el acceso a la justicia en asuntos ambientales.
- Ministerio de Defensa Nacional: Según la Resolución 6060 de 2019, tiene como función la formulación de políticas de seguridad y convivencia, relevantes para la protección de defensores ambientales, conforme al artículo 9 del Acuerdo de Escazú.
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: En virtud de la Ley 99 de 1993, es el organismo rector del sector ambiental y coordina el Sistema Nacional Ambiental. Está facultado para formular políticas públicas, normas y regulaciones sobre ambiente y recursos naturales, lo que lo hace competente para ejercer la Secretaría Técnica de la Comisión, según lo estipulado en el proyecto de Decreto.
- La UNP-Unidad Nacional de Protección: a partir del Decreto 4065 De 2011, hace parte del sector interior y tiene por carácter ser el organismo nacional de seguridad teniendo por objetivo articular, coordinar y ejecutar la prestación del servicio de protección a quienes determine el Gobierno Nacional que por virtud de sus actividades, condiciones o situaciones políticas, públicas, sociales, humanitarias, culturales, étnicas, de género, de su calidad de víctima de la violencia, desplazado, activista de derechos humanos, se encuentren en situación de riesgo extraordinario o extremo de sufrir daños contra su vida, integridad, libertad y seguridad personal o en razón al ejercicio de un cargo público u otras actividades que pueden generar riesgo extraordinario, como el liderazgo sindical, de ONG y de grupos de personas desplazadas, y garantizar la oportunidad, eficiencia e idoneidad de las medidas que se otorgan. Garantizar su participación como miembro pleno en la Comisión Intersectorial Para La

Implementación Del Acuerdo De Escazú permitirá la prestación del servicio de protección a los defensores de derechos humanos ambientales en situación de riesgo extremo o extraordinario.

- Departamento Nacional de Planeación (DNP): En virtud del Decreto 627 de 2022, formula políticas de desarrollo y coordina el sistema nacional de planeación. Su participación garantiza la alineación entre la implementación del Acuerdo y los instrumentos de política pública nacional.

Invitados Permanentes, con voz y sin voto:

- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: Según el Decreto 1985 de 2013, diseña y coordina políticas para el desarrollo rural sostenible. Esta función se articula con la gestión del territorio, el acceso a la tierra y la sostenibilidad ambiental en zonas rurales.
- Ministerio de Salud y Protección Social: Conforme al Decreto 4107 de 2011, lidera la política de salud pública y de riesgos ambientales. Su función es esencial para abordar los impactos del deterioro ambiental en la salud humana, conforme al principio de indivisibilidad de los derechos humanos.
- Ministerio de Minas y Energía: De acuerdo con el Decreto 381 de 2012, regula los sectores minero y energético. Su participación es necesaria dada la alta incidencia ambiental de estas actividades y la necesidad de garantizar acceso a la información, la participación y control social.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: Conforme al Decreto 210 de 2003, promueve el desarrollo económico del país. Su participación busca armonizar la política de desarrollo productivo con las obligaciones ambientales y sociales derivadas del Acuerdo.
- Ministerio de Educación Nacional: En virtud del Decreto 5012 de 2009, formula la política educativa. Es relevante para incorporar en los procesos formativos y curriculares los contenidos sobre derechos ambientales y cultura de participación, conforme al principio 10 de la Declaración de Río de Janeiro.
- Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio: Según el Decreto 3571 de 2011, formula políticas de ordenamiento territorial, vivienda y saneamiento básico. Estas áreas tienen alta interacción con el componente ambiental, y su gestión debe incorporar los derechos de acceso.
- Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones: Conforme al Decreto 1064 de 2020, lidera la política de conectividad y acceso a las TIC. Su rol es clave para garantizar el derecho de acceso a la información ambiental, particularmente en zonas rurales.
- Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes: De acuerdo con el Decreto 2120 de 2018, protege la diversidad cultural. La implementación del Acuerdo de Escazú requiere integrar el enfoque intercultural, especialmente en relación con pueblos étnicos y saberes tradicionales.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación: Conforme al Decreto 2162 de 2021, formula y coordina la política pública en materia de ciencia, tecnología e innovación, esenciales para el fortalecimiento de sistemas de información ambiental y la toma de decisiones basadas en evidencia.

- Ministerio de Igualdad y Equidad: Según la Ley 2281 de 2023, articula y dirige acciones para promover la igualdad y garantizar derechos de poblaciones en situación de vulnerabilidad. Esta función es clave para la implementación del enfoque de equidad y diferencial previsto por el Acuerdo.
- Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD): Según el Decreto 4147 de 2011, coordina la política nacional de gestión del riesgo. Su articulación con la Comisión fortalece la prevención y respuesta ante riesgos ambientales, conforme al enfoque preventivo del Acuerdo.
- Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA): Como autoridad en materia de licenciamiento, su rol es fundamental para integrar los principios del Acuerdo en los procesos de evaluación y seguimiento ambiental, en particular los relacionados con acceso a la información y participación.
- Defensoría del Pueblo: El artículo 282 constitucional define que El Defensor del Pueblo velará por la promoción, el ejercicio y la divulgación de los derechos humanos, para lo cual ejerce entre otras funciones las de orientar e instruir a los habitantes en el ejercicio y defensa de sus derechos, divulgar los derechos humanos y recomendar las políticas para su enseñanza. Sus funciones contribuirán en la promoción de los derechos humanos ambientales en el marco de la implementación del Acuerdo de Escazú.
- Procuraduría General de La Nación: En virtud del artículo 277 constitucional la PGN ostenta, entre otras, las siguientes funciones, vigilar el cumplimiento de la Constitución, las leyes, las decisiones judiciales y los actos administrativos, proteger los derechos humanos y asegurar su efectividad, con el auxilio del Defensor del Pueblo, defender los intereses de la sociedad, defender los intereses colectivos, en especial el ambiente, velar por el ejercicio diligente y eficiente de las funciones administrativas, ejercer vigilancia superior de la conducta oficial de quienes desempeñen funciones públicas, ejercer preferentemente el poder disciplinario, adelantar las investigaciones correspondientes, e imponer las respectivas sanciones conforme a la ley e Intervenir en los procesos y ante las autoridades judiciales o administrativas, cuando sea necesario en defensa del orden jurídico, del patrimonio público, o de los derechos y garantías fundamentales. En consecuencia, su participación como invitado permanente ante la Comisión Intersectorial aportará en cuanto al acceso a la defensa de los intereses colectivos y del ambiente, vigilar el debido ejercicio de las funciones administrativas de los demás miembros de la comisión, coadyuvar ante instancias judiciales y administrativas, para garantizar el acceso a la justicia en materia ambiental.
- Contralor General de la República: El artículo 119 constitucional determina que la CGR tiene a su cargo la vigilancia de la gestión fiscal y el control de resultado de la administración y el Artículo 267 constitucional dispone que la vigilancia y el control fiscal son una función pública que ejercerá la Contraloría General de la República, la cual vigila la gestión fiscal de la administración y de los particulares o entidades que manejen fondos o bienes públicos, en todos los niveles administrativos y respecto de todo tipo de recursos públicos. Por lo cual es indispensable que dicha entidad integre la comisión en cuanto está llamada a concurrir, como órgano de control, en la vigilancia en la gestión de los recursos destinados al cuidado y defensa del medio ambiente.
- Un(a) delegado(a) de las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible: La naturaleza jurídica de las CAR-Corporaciones Autónomas Regionales está definida en el artículo 23 de la Ley 99 de 1993, siendo entes corporativos de carácter público, integrados por las entidades

territoriales que por sus características constituyen geográficamente un mismo ecosistema o conforman una unidad geopolítica, biogeográfica o hidrogeográfica, encargados de administrar, dentro del área de su jurisdicción, el medio ambiente y los recursos naturales renovables y propender por su desarrollo sostenible, de conformidad con las disposiciones legales y las políticas del Ministerio del Medio Ambiente. Su participación en la Comisión Intersectorial es imprescindible a fin de garantizar la territorialización de la implementación del Acuerdo de Escazú y la articulación con las autoridades ambientales de cara a la formulación de la ruta de implementación.

En conjunto, la configuración de esta Comisión responde a un diseño institucional basado en las competencias legales de cada entidad, en coherencia con los principios del Acuerdo de Escazú y con las normas que rigen la organización administrativa del Estado colombiano. Si bien, aunque el decreto está dirigido principalmente a estas entidades del nivel nacional, su implementación tiene efectos que trascienden a los territorios, por lo que se contempla la posibilidad de articular con entidades del nivel territorial, conforme a los principios de concurrencia y subsidiariedad, así como con mecanismos de participación social.

Finalmente, en cuanto al ámbito de aplicación material, es decir, las actividades o materias que la norma regula, el ámbito de aplicación del decreto parte de su objeto, cuál es Crear la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú, como instancia de coordinación y orientación superior del Gobierno Nacional, para articular las acciones necesarias que permitan la implementación efectiva del Acuerdo de Escazú, ratificado por Colombia mediante la Ley 2273 de 2022, incluye tanto el diseño y orientación de la implementación del Acuerdo a nivel nacional, como su articulación con los territorios, en coordinación con autoridades ambientales, entidades territoriales y mecanismos de participación social, conforme a las competencias de cada institución. Asimismo, la Comisión orienta sus acciones hacia la garantía de derechos para todas las personas, comunidades y colectivos que procuran el acceso a la información, a la participación y a la justicia ambiental, o que se desempeñan como defensoras del ambiente, conforme al enfoque de protección reforzada establecido en el artículo 9 del Acuerdo de Escazú.

Las funciones que ejercerá la Comisión Intersectorial para su operación, cumplimiento y desarrollo del Acuerdo de Escazú, serán las siguientes:

GENERALES

1. Garantizar el trabajo intersectorial a fin de propender por una gestión integral durante todo el proceso de implementación del Acuerdo de Escazú.

2. Garantizar la efectiva participación del público durante todo el proceso de implementación del Acuerdo de Escazú.

3. Propender por la territorialización de las acciones de implementación del Acuerdo de Escazú.

4. Procurar la armoniosa concurrencia de la Nación, los entes territoriales, las autoridades ambientales y las autoridades étnicas, en torno a la implementación del Acuerdo de Escazú.

5. Diseñar e impulsar acciones e instrumentos que requiera para su pleno funcionamiento.

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE | MEMORIA JUSTIFICATIVA | MADSIG
Proceso: Gestión jurídica
Versión: 4 | Vigencia: 25/11/2022 | Código: F-A-GJR-07

ESPECÍFICAS

6. Formular, promover y hacer seguimiento a la "Ruta para la implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia", conforme a las disposiciones normativas vigentes en materia de participación, a partir de la propuesta presentada por la Secretaría Técnica de la Comisión. La aprobación de la Ruta de Implementación deberá someterse a un proceso de consulta pública.

7. Identificar, promover, acompañar y apoyar la implementación de las políticas, estrategias, planes, programas, proyectos y acciones orientados a la implementación del Acuerdo de Escazú.

8. Acordar y establecer los criterios para la articulación de recursos financieros destinados a la implementación del Acuerdo de Escazú en los presupuestos de cada entidad.

9. Liderar la coordinación entre los sectores administrativos de orden Nacional, y territorial, así como otros actores estratégicos de la sociedad, para articular la planeación y ejecución de las políticas públicas, planes, programas y estrategias que permitan la implementación del Acuerdo de Escazú.

10. Definir y coordinar la estrategia de monitoreo, evaluación, reporte y formulación de acciones de mejora para la implementación efectiva del Acuerdo de Escazú.

11. De conformidad con la Ley 424 de 1998, la Comisión entregará a la Cancillería los insumos requeridos para la elaboración y presentación del informe nacional anual del avance de la implementación del Acuerdo Regional de Escazú.

12. Promover los procesos de adecuación normativa e institucional que se deriven de la "Ruta de implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia".

13. Establecer lineamientos para el fortalecimiento de los Sistemas de Información Ambiental de Colombia (SIAC) para garantizar la democratización, acceso abierto, uso y apropiación social del conocimiento en el marco del ejercicio del derecho de acceso de la ciudadanía a la información ambiental en el marco de los compromisos del Acuerdo de Escazú.

14. Brindar orientaciones para promover el acceso a la justicia en asuntos ambientales relacionados con el acceso a la información ambiental, la participación pública en los procesos de toma de decisiones ambientales y frente a cualquier decisión acción u omisión que afecte o pueda afectar de manera adversa el ambiente o contravenir las normativas jurídicas relacionadas con el medio ambiente a través de los órganos estatales competentes.

15. Implementar los mecanismos de participación en los procesos de toma de decisiones en el marco de implementación del Acuerdo de Escazú.

16. Articular acciones que propendan por la protección integral de personas y colectivos que defienden los derechos ambientales y territoriales.

17. Generar lineamientos para el despliegue de acciones de divulgación, pedagógicas, comunicativas y de investigación del Acuerdo de Escazú.

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE | MEMORIA JUSTIFICATIVA | MADSIG
Proceso: Gestión jurídica
Versión: 4 | Vigencia: 25/11/2022 | Código: F-A-GJR-07

18. La Comisión Intersectorial coordinará y articulará con las diferentes Autoridades Indígenas en lo relacionado con el Decreto 1275 de 2024 y con las comunidades Negras Afrocolombianas, Raizales y Palenqueras de acuerdo con el Decreto 1384 de 2023, para la efectiva implementación del acuerdo de Escazú en Colombia.

19. Orientar los lineamientos para la ejecución de sus funciones, la distribución de responsabilidades entre los ministerios que la integran y los mecanismos para garantizar su adecuado funcionamiento.

20. Promover la cooperación entre los estados parte para el fortalecimiento de las capacidades nacionales para la implementación efectiva del Acuerdo de Escazú.

21. Expedir su propio reglamento interno, para garantizar su adecuado funcionamiento.

22. Las demás funciones que le correspondan por su naturaleza y competencia para dar cumplimiento al objeto para el cual fue creada.

La participación de los actores sociales fue incorporada de manera transversal y reforzada en el proyecto de decreto mediante disposiciones específicas contenidas en varios artículos clave. En primer lugar, el artículo 4 establece de forma explícita el deber de la Comisión Intersectorial de garantizar la participación reforzada y la toma de decisiones en asuntos ambientales de diversos sectores sociales, incluyendo campesinos, pueblos indígenas, comunidades negras, afrocolombianas, raizales, palenqueras y Rrom; así como sindicatos, mujeres, personas LGBTQ+ (OSIGD), niñas, niños, adolescentes, jóvenes, personas en situación de vulnerabilidad, comunidad académica, escolar y organizaciones comunitarias. Esta participación no solo es reconocida como un derecho, sino que se viabiliza mediante tres parágrafos: el parágrafo 1 vincula esta participación a las estrategias de diálogo y transformación de conflictos socioambientales; el parágrafo 2 salvaguarda el respeto a los marcos legales nacionales e internacionales sobre los derechos de los pueblos étnicos y comunidades locales; y el parágrafo 3 establece la facultad de los actores sociales para presentar propuestas o puntos del orden del día, institucionalizando su capacidad de incidir en las deliberaciones.

Complementariamente, el artículo 5, que detalla las funciones de la Comisión, contempla en el numeral 2 la obligación de "*garantizar la efectiva participación del público durante todo el proceso de implementación del Acuerdo de Escazú*" y en el numeral 15 la de "*implementar los mecanismos de participación en los procesos de toma de decisiones*". Estas funciones refuerzan el enfoque participativo del Decreto, vinculando a la institucionalidad con el deber de asegurar la incidencia real de los actores sociales. Finalmente, el artículo 10, relativo a la Unidad de Cumplimiento, asigna a esta instancia la tarea de facilitar la participación ampliada de la ciudadanía, garantizar su acceso a las subcomisiones, realizar seguimiento a compromisos y promover mecanismos de monitoreo y rendición de cuentas, lo que operativiza y consolida el enfoque participativo del decreto.

Así mismo, el Decreto reglamenta parcialmente la operación de la Comisión Intersectorial determinando su duración, las sesiones, el quórum decisorio y deliberatorio, la presidencia y secretaria técnica, establece lineamientos para la formulación de la Ruta de Implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia, incluye el enfoque diferencial y de género, determina un Esquema Operativo de la Ruta para la implementación del Acuerdo de Escazú y señala las fuentes de financiamiento para la operación de la Comisión Intersectorial.

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE | MEMORIA JUSTIFICATIVA | MADSIG
Proceso: Gestión jurídica
Versión: 4 | Vigencia: 25/11/2022 | Código: F-A-GJR-07

9. VIABILIDAD JURÍDICA

La expedición del presente decreto, mediante el cual se crea la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, se enmarca en la obligación del Estado colombiano de garantizar la efectiva aplicación de los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por Colombia y armonizar su ejecución con el orden constitucional interno. Esta sección analiza el sustento normativo que faculta al Gobierno Nacional para crear dicha Comisión, la conexión directa con la Ley 2273 de 2022, el marco de jurisprudencia aplicable y otras disposiciones que reafirman la necesidad y legalidad de la medida.

3.1. Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

La viabilidad jurídica del decreto por el cual se crea la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe (Acuerdo de Escazú) se fundamenta en el orden constitucional y legal vigente, en la Ley 2273 de 2022 y en la jurisprudencia constitucional que la interpreta.

Adicionalmente, el artículo 45 de la Ley 489 de 1998 establece que el Gobierno Nacional puede crear comisiones intersectoriales mediante decreto, cuando la materia a coordinar implique la concurrencia de varias entidades. Este es el caso de la implementación del Acuerdo de Escazú, que involucra competencias de múltiples entidades administrativas. Por lo tanto, el decreto proyectado se encuentra dentro de las competencias legales del Gobierno Nacional y no implica la modificación de competencias legales ni la creación de nuevas entidades, sino la habilitación de un mecanismo de coordinación.

Adicionalmente, el Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026, "Colombia Potencia de la Vida", incluye de forma expresa la implementación del Acuerdo de Escazú y la creación de una comisión interinstitucional para dicho fin.

3.2. Vigencia de la norma reglamentada o desarrollada

El decreto desarrolla la Ley 2273 de 2022, "Por medio de la cual se aprueba el 'Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe'", en concordancia con la Sentencia C-359 de 2024 que declaró su exequibilidad. En consecuencia, el decreto es una medida normativa necesaria para dar cumplimiento a lo dispuesto en el tratado internacional y su ley aprobatoria, norma que se encuentra vigente, así como la Ley 489 de 1998 y la Ley 2294 de 2023.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

No aplica.

3.4. Revisión y análisis de jurisprudencia y otros instrumentos relevantes

Se toma como fundamento principal la Sentencia C-359 de 2024 de la Corte Constitucional, que declaró la exequibilidad de la Ley 2273 de 2022. La jurisprudencia reconoce que el Estado tiene el deber de adoptar

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**MEMORIA JUSTIFICATIVA**	MADSIG
	Proceso: Gestión jurídica	
Versión: 4	**Vigencia**: 25/11/2022	**Código:** F-A-GJR-07

medidas internas, legislativas y administrativas, para garantizar los derechos reconocidos en el Acuerdo de Escazú.

Asimismo, se considera el CONPES 4063 de 2021, que establece la Política Pública de Garantías y Respeto a la Labor de Defensa de los Derechos Humanos y el Liderazgo Social, y los avances en la formulación de la Política Pública Integral de Garantías para la Defensa de los Derechos Humanos. Ambos instrumentos coinciden en la necesidad de fortalecer la articulación interinstitucional para la protección de personas defensoras del ambiente.

Adicionalmente, el Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026, "Colombia Potencia de la Vida", incluye de forma expresa la implementación del Acuerdo de Escazú y la creación de una comisión interinstitucional para dicho fin.

En conjunto, estos elementos normativos y jurisprudenciales respaldan la viabilidad jurídica del decreto proyectado y la necesidad de adoptar medidas normativas complementarias que permitan avanzar en la implementación efectiva del Acuerdo de Escazú en Colombia.

10. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

La conformación de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú, en los términos establecidos en el presente decreto, no genera por sí misma obligaciones presupuestales adicionales, dado que se configura como un mecanismo de coordinación interinstitucional en el marco de las competencias legales vigentes de las entidades que la integran.

No obstante, la ruta de implementación para el Acuerdo de Escazú en Colombia que adopte la Comisión y en la ejecución de las actividades derivadas de su mandato, podrá requerirse la asignación de recursos por parte de las entidades responsables, en el marco de sus disponibilidades presupuestarias y conforme a las regulaciones aplicables del sistema presupuestal colombiano.

En este sentido, los posibles costos asociados a la operación y ejecución de acciones de implementación serán objeto de programación institucional, sin que el decreto implique la creación de cargas fiscales nuevas ni la modificación del marco presupuestal vigente.

Así mismo, se podrá promover el acompañamiento de fuentes de cooperación nacional e internacional, conforme a los mecanismos de articulación interinstitucional que establezca la Comisión, con el fin de apoyar técnica y financieramente los procesos piloto o iniciativas de fortalecimiento institucional relacionadas con el cumplimiento del Acuerdo de Escazú.

En la Sentencia C-359 de 2024 la Corte constitucional en sus consideraciones al analizar la pertinencia de exigir un concepto de impacto fiscal en el trámite legislativo de la aprobación del Acuerdo de Escazú que culminó con la expedición de la Ley 2273 de 2022, estimo que el requisito no era exigible en tanto el Acuerdo de Escazú no ordena gastos, ni prevé beneficios tributarios por cuanto no le era aplicable el artículo 7 de la Ley 819 de 2003, observando que el Acuerdo de Escazú y su ley aprobatoria no prevén beneficios tributarios, no ordenan un gasto específico, ni prevén medidas que puedan reducir el recaudo, precisando que la exigencia del artículo 7 de la Ley 819 de 2003 no se extiende a eventos en los cuales la medida legislativa habilita o autoriza la inclusión de un gasto en el presupuesto, la Corte Constitucional ha resaltado la importancia de identificar si la norma ordena un gasto o si, por el contrario, solo lo autoriza, pues solo en el

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**MEMORIA JUSTIFICATIVA**	MADSIG
	Proceso: Gestión jurídica	
Versión: 4	**Vigencia**: 25/11/2022	**Código:** F-A-GJR-07

primero de estos escenarios es preciso dar cumplimiento al artículo 7 de la Ley 819 de 2003. Concluyendo que no se advierte que alguna disposición del Acuerdo de Escazú fije de modo imperativo la realización de un gasto público específico. Si bien el instrumento internacional dispone que el Estado debe adoptar las medidas necesarias en procura de garantizar la implementación plena y efectiva de los derechos de acceso en asuntos ambientales (arts. 1 y 4.3), ello es una tarea cuya realización le corresponde determinar al Estado en función de sus posibilidades y prioridades (arts. 10.1 y 13) en consecuencia, el requisito previsto en el artículo 7 de la Ley 819 de 2003 no es aplicable en este asunto.

Así mismo, para el trámite del presente decreto no se requiere un estudio de impacto económico o fiscal, en la medida en que la Creación de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú no ordena gastos adicionales sobre el presupuesto de la nación, no prevé beneficios tributarios, no ordena gasto específico, ni impactara en la reducción del recaudo fiscal, sin embargo habilita la asignación de recursos por parte de las entidades que la componen y la apropiación de fuentes de financiamiento internacional.

11. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

La conformación de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú no implica la creación de nuevas estructuras administrativas ni la generación de gastos adicionales por fuera de los marcos presupuestales vigentes. Las entidades que integran la Comisión utilizarán los recursos de funcionamiento asignados en sus presupuestos institucionales, conforme a sus competencias legales y a los principios de eficiencia y racionalización del gasto público.

En consecuencia, la operación de la Comisión se apoya en la disponibilidad presupuestal existente dentro de cada entidad participante y no requiere asignaciones adicionales ni compromisos fiscales nuevos por parte del Gobierno Nacional. Cualquier actividad que genere requerimientos específicos se sujetará a la programación presupuestal interna de las entidades involucradas, conforme a las normas del Estatuto Orgánico del Presupuesto y en coordinación con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, cuando a ello haya lugar.

12. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

La expedición del presente decreto no genera impactos negativos sobre el medio ambiente ni sobre el patrimonio cultural de la Nación. Por el contrario, se proyecta como una medida normativa orientada a fortalecer la protección ambiental y los derechos colectivos relacionados, al establecer un mecanismo institucional que contribuye a la implementación del Acuerdo de Escazú.

En tanto que el objeto del Acuerdo es garantizar el acceso a la información, la participación pública y el acceso a la justicia en asuntos ambientales, la creación de una instancia de coordinación intersectorial como la Comisión Intersectorial favorece la consolidación de condiciones institucionales para la mejora progresiva de la gestión ambiental y el fortalecimiento de la gobernanza territorial.

Así mismo, al promover la participación de comunidades, pueblos étnicos y organizaciones sociales en la toma de decisiones que afectan sus territorios, el decreto contribuye a la salvaguarda de valores culturales

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**MEMORIA JUSTIFICATIVA**	MADSIG
	Proceso: Gestión jurídica	
Versión: 4	**Vigencia**: 25/11/2022	**Código:** F-A-GJR-07

asociados al uso, manejo y relación con el ambiente, en coherencia con el enfoque de derechos y el principio de no regresividad en materia ambiental.

Por lo tanto, los efectos esperados de la medida normativa son consistentes con los fines constitucionales de protección del medio ambiente y del patrimonio cultural, y contribuyen al cumplimiento de los objetivos establecidos en el Acuerdo de Escazú y en el Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026 "Colombia Potencia Mundial De La Vida".

- ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (incluye el análisis de la problemática existente, sustento técnico del proyecto de norma y bibliografía sobre el tema, esta última si existe)

La naturaleza del objeto del decreto la cual es la creación de una comisión intersectorial no requiere de un estudio técnico de respaldo.

BIBLIOGRAFÍA

CEPAL. (2023). Acuerdo Regional sobre el Acceso Ma la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, Guía de implementación. Recuperado de https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/28aa1443-4775-4430-8f15-13a3640bd74f/content

Corte Constitucional (28 de agosto de 2024). Sentencia C-359 de 2024. (M.P. Jorge Enrique Ibáñez Najar). https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2024/C-359-24.htm

Corte Constitucional (24 de noviembre de 2024). Sentencia C-528 de 1994. (M.P. Fabio Morón Diaz). https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1994/C-528-94.htm

Corte Constitucional (23 de mayo de 2018). Sentencia C-048 de 2018. (M.P. Cristina Pardo Schlesinger). https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=82925

Consejo de Estado, Sala De Lo Contencioso Administrativo. (30 de julio de 2020). Radicado 11001-03-15-000-2019-04842-01 (AC). (C.P. Gariel Valbuena Hernández). https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/233/11001-03-15-000-2019-04842-01.pdf

Constitución Política de Colombia (20 de julio de 1991). Publicada en la Gaceta Constitucional No. 116 de 20 de julio de 1991. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html#1

Decreto 4065 de 2011. "Por el cual se crea la Unidad Nacional de Protección (UNP), se establecen su objetivo y estructura." (31 de octubre de 2011). https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=44545

Decreto 2647 de 2022 "Por el cual se modifica la estructura del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República". (30 de diciembre de 2022). https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=201483

Global Witness. (2024). Missing Voices The Violent Erasure Of Land And Environmental Defenders. Recuperado de https://gw.cdn.ngo/media/documents/Missing_Voices_-_Global_Witness_land_and_environmental_defenders_report.pdf

Ley 99 de 1993. "Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones". (22 de diciembre de 1993). https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=297

Ley 489 de 1998. "Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones". (29 de diciembre de 1998). https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=186

Ley 2294 de 2023. "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022- 2026 "Colombia Potencia Mundial De La Vida". (19 de mayo de 2023). https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/portalDNP/PND-2023/Ley_2294_del_19_de_mayo_de_2023.pdf

Ley 2273 de 2022. "Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo regional sobre el acceso a la información, la participación pública y el acceso a la justicia en asuntos ambientales en América Latina y el Caribe", adoptado en Escazú, Costa Rica, el 4 de marzo de 2018". (5 de noviembre de 2022). https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/30044823

Naciones Unidas. (2025). Derechos Humanos Oficina del Alto Comisionado Colombia. Hoja Informativa de ONU Derechos Humanos sobre la situación de personas defensoras del medio ambiente en Colombia para la COP16. Recuperado de Hoja Informativa de ONU Derechos Humanos sobre la situación de personas defensoras del medio ambiente en Colombia para la COP16 | ONU-DH COLOMBIA.

Ministerio de las Tecnologías y de la Información. (2025). Índice de Brecha Digital Regional Resultados 2021. Recuperado de https://colombiatic.mintic.gov.co/679/articles-333028_presentacion.pdf.

Muñoz-Ávila, Lina, & Lozano-Amaya, María Alejandra. (2021). La democracia ambiental y el Acuerdo de Escazú en Colombia a partir de la Constitución Ecológica de 1991, Revista Derecho del Estado, (50), 165-200. Epub March 07, 2022.https://doi.org/10.18601/01229893.n50.07

Rodríguez, G. (2024). El Acuerdo de Escazú como instrumento para fortalecer la democracia ambiental en Colombia. Recuperado de https://foronacionalambiental.org.co/wp-content/uploads/2024/03/Libro-Acuerdo-de-Escazu-y-democracia-ambiental-Colombia-GAR-2024.pdf

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	**MEMORIA JUSTIFICATIVA** **Proceso:** Gestión jurídica	MADSIG
Versión: 4	**Vigencia**: 25/11/2022	**Código:** F-A-GJR-07

ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria (Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)	(Marque con una x)
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)	(Marque con una x)
Informe de observaciones y respuestas (Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)	(Marque con una x)
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio (Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)	(Marque con una x)
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública (Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)	(Marque con una x)
Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	(Marque con una x)

Aprobó:

Sistema Integrado de Gestión

Nombre y firma del Jefe de la Oficina Jurídica entidad originadora o dependencia que haga sus veces

Nombre y firma del (los) servidor(es) público(s) responsables en la entidad cabeza del sector administrativo que lidera el proyecto normativo (área(s) misional(es))

Nombre y firma del (los) servidor(es) público(s) responsables de otras entidades (área(s) misional(es))

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

DECRETO NÚMERO DE 2025

"Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, y se dictan disposiciones para su funcionamiento"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, y en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 45 de la Ley 489 de 1998, y

C O N S I D E R A N D O

Que la Constitución Política de 1991 establece en su artículo 1, que *"Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de república unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista"* , y en su artículo 2, dispone que *"son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; [...] facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación"*.

Que el artículo 79 de la Constitución, reconoce que *"todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo. Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines"*.

Que el artículo 93, establece que *"los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno. Los derechos y deberes consagrados en esta Carta, se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia"*, lo que implica que el Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe (*Acuerdo de Escazú*), ratificado mediante la Ley 2273 de 2022, hace parte del del bloque de constitucionalidad en Colombia.

Que el artículo 209 dispone que *"la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad"* , y que *"las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado"*, lo que fundamenta la pertinencia de establecer mecanismos intersectoriales para garantizar la implementación efectiva de los derechos de acceso en materia ambiental y de la protección de las personas defensoras ambientales.

Que la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo Sostenible de 1992, en su *principio 10*, reconoce que *"el mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponde. En el plano nacional, toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades [...], así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones. Deberá proporcionarse acceso efectivo a los procedimientos judiciales y administrativos"*.

Que, en el año 2015, los Estados Miembros de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) adoptaron la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, la cual establece un marco de acción global compuesto por 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) orientados a erradicar la pobreza, proteger el planeta y garantizar la paz y la prosperidad para todas las personas. Que en la resolución A/RES/70/1 de la Asamblea General de la ONU, se señala que *"los Objetivos de Desarrollo Sostenible buscan equilibrar las tres dimensiones del desarrollo sostenible: la económica, la social y la ambiental. Reconocemos que la erradicación de la pobreza en todas sus formas y dimensiones, incluida la pobreza extrema, es el mayor desafío mundial y un requisito indispensable para el desarrollo sostenible"*.

Que Colombia es un país comprometido con el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible - ODS, y específicamente del objetivo N° 16, el cual busca "*Promover sociedades pacíficas e inclusivas para el desarrollo sostenible, facilitar el acceso a la justicia para todos y crear instituciones eficaces, responsables e inclusivas a todos los niveles"*. Asimismo, el objetivo N° 16.7 exige que se garantice "*la adopción de decisiones inclusivas, participativas y representativas*"; y el objetivo N° 17.17 propone *[...] alentar y promover la constitución de alianzas eficaces en la esfera pública, pública-privada y de la sociedad civil [...]."*

Que los días 28 y 29 de octubre de 2016 se celebró la XXV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno, en la cual fue refrendada por Colombia y los demás países participantes la Carta Iberoamericana de Gobierno Abierto. Documento en el que los mandatarios reconocieron que, para enfrentar los desafíos propuestos en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) *"es indispensable contar con una gestión pública eficaz, responsable, receptiva, incluyente y participativa, que permita garantizar la construcción de sociedades más prósperas, equitativas y justas. Esto implica una mayor interacción entre el Estado y la sociedad, basada en la confianza, a través de gobiernos transparentes que rindan cuentas, que promuevan espacios de participación ciudadana efectiva y que colaboran. de manera regular y significativa, para avanzar hacia las metas de equidad, superación de la desigualdad y justicia social, con la promesa permanente de un Estado al servicio del bien común y de la ciudadanía"*.

Que la Ley 99 de 1993, *"Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental – SINA y se dictan otras disposiciones"*, establece en su artículo 1, numeral 1, que *"La política ambiental colombiana seguirá los siguientes principios generales: 1. El proceso de desarrollo económico y social del país se orientará según los principios universales y del desarrollo sostenible contenidos en la Declaración de Río de Janeiro de junio de 1992 sobre Medio Ambiente y Desarrollo"*. Asimismo, el numeral 12, del mismo artículo señala que *"el manejo ambiental del país [...] será descentralizado, democrático y participativo"*.

Que el artículo 2 de la misma Ley dispone *"el Ministerio del Medio Ambiente formulará, junto con el Presidente de la República y garantizando la participación de la comunidad, la política nacional ambiental y de recursos naturales renovables. En desarrollo de dicha política, se dictarán las regulaciones a que haya lugar y se aplicarán los instrumentos necesarios para su ejecución"*. Lo anterior reafirma el deber del Estado de garantizar la participación ciudadana en la definición e implementación de la política ambiental, así como la necesidad de contar con mecanismos institucionales que faciliten la coordinación y ejecución de las acciones requeridas para el cumplimiento de estos objetivos.

Que la Ley 1712 de 2014, *"Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones"* reguló el derecho de acceso a la información pública, los procedimientos para el ejercicio y garantía del derecho y las excepciones a la publicidad de información.

Que la Ley 1757 de 2015 "*Por la cual se dictan disposiciones en materia de promoción y protección del derecho a la participación democrática"* en su artículo 110 dispuso que el Estado debe garantizar la participación ciudadana mediante la *"institucionalización de mecanismos, instancias y estrategias de participación; no solo mediante el cumplimiento de la normativa legal vigente, sino a través de la difusión adecuada de información, el apoyo al control social sobre la gestión pública, la formación y la promoción de la investigación e innovación sobre la participación, entre otros"*.

Que el Acuerdo de Escazú, adoptado el 4 de marzo de 2018 y ratificado por Colombia mediante la Ley 2273 de 2022, desarrolla los principios de la Declaración de Río y establece obligaciones concretas para los Estados en la implementación de los derechos de acceso. En su artículo 9 el Acuerdo establece la obligación de garantizar *"un entorno seguro y propicio en el que las personas, grupos y organizaciones que promueven y defienden los derechos humanos en asuntos ambientales puedan actuar sin amenazas, restricciones e inseguridad"*. Asimismo, en su artículo 13 dispone que *"Cada Parte, de acuerdo con sus posibilidades y de conformidad con sus prioridades nacionales, se compromete a facilitar los medios de implementación para las actividades nacionales necesarias"*.

Que la Ley 2273 de 2022, "*Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe*", autorizó su ratificación por parte del Estado colombiano. En su artículo 1 dispuso que "*Apruébese el 'Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe', adoptado en Escazú, Costa Rica, el 4 de marzo de 2018*". Por su parte, el artículo 2 de la misma ley establece que *"[...] obligará a la República de Colombia a partir de la fecha en que se perfeccione el vínculo internacional respecto del mismo"*. Que conforme el artículo 13 del Acuerdo de Escazú, los estados parte se comprometen a facilitar medios de implementación necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del acuerdo de los Estados Parte.

Que la Honorable Corte Constitucional, mediante la Sentencia C-359 de 2024, declaró exequible la Ley 2273 de 2022.

Que el depósito legal del instrumento de ratificación se efectuó por parte de la presidencia de la República Colombia, en el marco de la Asamblea General número 79 de las Naciones Unidas, el 25 de septiembre de 2024.

Que la Ley 2294 de 2023, "*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 'Colombia Potencia Mundial de la Vida*", en su artículo 2, establece que el Gobierno Nacional deberá ejecutar sus políticas y programas conforme a las bases del Plan Nacional de Desarrollo, las cuales constituyen el marco orientador de las estrategias y acciones del Estado.

Que en las bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, dentro del apartado referido a la implementación del Acuerdo de Escazú, se dispone la creación de la Comisión Interinstitucional de Escazú, encargada de la formulación del plan de implementación del tratado, lo que ratifica el compromiso del Estado colombiano con la garantía de los derechos de acceso a la información, a la participación pública y a la justicia en asuntos ambientales, y la garantía del ejercicio de las personas defensoras de derechos humanos en asuntos ambientales, así como con la coordinación interinstitucional para su materialización.

Que la Ley 489 de 1998, en el artículo 4 sobre Finalidades de la Función Administrativa, señala, *"La función administrativa del Estado busca la satisfacción de las necesidades generales de todos los habitantes, de conformidad con los principios, finalidades y cometidos consagrados en la Constitución Política (…) los organismos, entidades y personas encargadas, de manera permanente o transitoria, del ejercicio de funciones administrativas deben ejercerlas consultando el interés general"*.

Que, con base en el marco jurídico expuesto, la garantía de los derechos de acceso a la información pública, a la participación y a la justicia en asuntos ambientales, así como la protección de los defensores de derechos humanos en asuntos ambientales, es una obligación del Estado colombiano, conforme a lo dispuesto en los artículos 2, 79 y 80 de la Constitución Política, la Ley 1757 de 2015, en materia de participación democrática, y la Ley 1712 de 2014, sobre acceso a la información pública.

Que, como consecuencia de lo anterior, le corresponde al Estado colombiano en su conjunto, y al sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, la puesta en marcha de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, bajo los principios de coordinación y de colaboración armónica entre entidades de Estado para cumplir los fines esenciales de la administración pública.

Que el CONPES 4143 sobre economía del cuidado establece que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible deberá diseñar e implementar una estrategia pedagógica y comunicativa para fortalecer las capacidades de incidencia de las personas cuidadoras rurales y/o defensoras de la biodiversidad, el ambiente y la vida en el marco de la ruta de cumplimiento del Acuerdo de Escazú para la defensa de los derechos humanos y se deberá formular e implementar una estrategia de Fortalecimiento de Capacidades en Resiliencia Climática para Organizaciones de Mujeres Rurales Cuidadoras del Ambiente.

Que en virtud del artículo 45 de la Ley 489 de 1998, el Gobierno Nacional está facultado para crear Comisiones Intersectoriales como instancias de coordinación y orientación superior para la ejecución de funciones que, por su naturaleza, involucran a varias entidades del Estado, sin perjuicio de las competencias específicas de cada una de ellas.

Que la creación de la Comisión Intersectorial, obedece a la necesidad de coordinar y armonizar las actuaciones de las entidades competentes, con el fin de garantizar el cumplimiento de los compromisos internacionales adquiridos por el Estado colombiano en el marco del Acuerdo de Escazú, así como la adopción de medidas orientadas a fortalecer los mecanismos de acceso a la información, participación pública, acceso a la justicia en asuntos ambientales, protección de defensores ambientales individuales y colectivos, fortalecimiento de capacidades y cooperación para la implementación del Acuerdo de Escazú, en los términos previstos en el ordenamiento jurídico vigente.

En mérito de lo expuesto;

D E C R E T A:

Artículo 1. Creación y objeto. Créase la Comisión Intersectorial para la implementación del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, en adelante Comisión intersectorial para la implementación del Acuerdo de Escazú (COMINESCAZÚ), como instancia de coordinación y orientación superior del Gobierno Nacional, con el objeto de articular las acciones necesarias para la implementación efectiva del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe, ratificado por Colombia mediante la Ley 2273 de 2022.

Artículo 2. Principios. El funcionamiento de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú estará guiado por los principios definidos en el artículo 3 del Acuerdo de Escazú, ratificado por Colombia mediante la Ley 2273 de 2022, en la Constitución Política de Colombia y en el artículo primero de la Ley 99 de 1993.

Artículo 3. Conformación. Harán parte de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú en calidad de miembros, con voz y voto, los siguientes actores públicos:

1. El/la Jefe/a del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República.
2. El/la Ministro/a del Interior o su delegado/a.
3. El/la Ministro/a de Relaciones Exteriores o su delegado/a.
4. El/la Ministro/a de Hacienda y Crédito Público, o su delegado/a
5. El/la Ministro/a de Justicia y del Derecho o su delegado/a.
6. El/la Ministro/a de Defensa Nacional o su delegado/a.
7. El/la Ministro/a de Ambiente y Desarrollo Sostenible o su delegado/a.
8. El/la Director/a de la UNP-Unidad Nacional de Protección o su delegado/a.
9. El/la Director/a del DNP-Departamento Nacional de Planeación o su delegado/a.

En calidad de invitados permanentes, harán parte de la Comisión los siguientes actores públicos, con voz y sin voto:

1. El Ministro o la Ministra de Agricultura y Desarrollo Rural, o su delegado o delegada.
2. El Ministro o la Ministra de Salud y Protección Social, o su delegado o delegada.
3. El Ministro o la Ministra de Minas y Energía, o su delegado o delegada.
4. El Ministro o la Ministra de Comercio, Industria y Turismo, o su delegado o delegada.
5. El Ministro o la Ministra de Educación Nacional, o su delegado o delegada.
6. El Ministro o la Ministra de Vivienda, Ciudad y Territorio, o su delegado o delegada.
7. El Ministro o la Ministra de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, o su delegado o delegada.
8. El Ministro o la Ministra de las Culturas, Artes y Saberes, o su delegado o delegada.
9. El Ministro o la Ministra de Ciencia, Tecnología e Innovación, o su delegado o delegada.
10. El Ministro o la Ministra de Igualdad y Equidad, o su delegado o delegada.
11. El Director o la Directora de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).
12. El Director o la Directora de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA).
13. El Defensor/a del Pueblo o su delegado/a.
14. El Procurador General de La Nación o su delegado/a.
15. El Contralor/a General de la República o su delegado/a.
16. Un delegado de las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible.

Parágrafo 1. Para el ejercicio de sus funciones la Comisión Intersectorial podrá invitar a sus reuniones a otros Ministros de Despacho, a autoridades que representen entidades del orden nacional o territorial, siempre que puedan contribuir en los temas a tratar en el desarrollo de sus funciones, con voz, pero sin voto. La Comisión podrá invitar expertos según la materia a tratar, para emitir conceptos y recomendaciones sobre los asuntos de interés de la Comisión los cuales servirán como insumo para la toma de decisiones, pero no tendrán carácter vinculante.

Parágrafo 2. Los delegados institucionales deberán ser viceministros/as o directivos/as con capacidad de decisión. La delegación deberá realizarse por escrito y ser entregada a la Secretaría Técnica de la Comisión.

Parágrafo 3. Se garantizará la paridad de género en la conformación de la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú.

Artículo 4. Participación de los actores sociales. En el ejercicio de sus funciones, la Comisión Intersectorial deberá garantizar una participación reforzada en la toma de decisiones con especial consideración de los personas o grupos en situación de vulnerabilidad como son: campesinos, pueblos indígenas, comunidades negras, afrocolombianas, raizales, palenqueras y Rrom, sindicatos, mujeres, personas LGBTQ+ y/o con orientaciones sexuales e identidades de género diversas (OSIGD), niñas, niños, adolescentes, jóvenes, comunidad académica, escolar y organizaciones comunitarias.

Parágrafo 1. Cuando la participación de los grupos o personas en situaciones de vulnerabilidad se de en el marco de un fenómeno de conflictividad ambiental, la Comisión Intersectorial coordinará su actuación con el sistema nacional de diálogo social para la transformación de la conflictividad socioambiental a que hace referencia las bases del Plan Nacional de Desarrollo.

Parágrafo 2. En el ejercicio de sus funciones la Comisión Intersectorial garantizará el respeto de la legislación nacional e internacional relativa a los derechos de los pueblos étnicos y comunidades locales.

Parágrafo 3. Los actores sociales podrán presentar propuestas o puntos para ser incluidos en el orden del día de las sesiones ordinarias y/o extraordinarias de la Comisión o subcomisiones, a través de los canales que se definan en el reglamento de la comisión para evaluar y dar respuesta a las solicitudes.

Artículo 5. **Funciones.** La Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú tendrá las siguientes funciones:

GENERALES

1. Garantizar el trabajo intersectorial a fin de propender por una gestión integral durante todo el proceso de implementación del Acuerdo de Escazú.
2. Garantizar la efectiva participación del público durante todo el proceso de implementación del Acuerdo de Escazú.
3. Propender por la territorialización de las acciones de implementación del Acuerdo de Escazú.
4. Procurar la armoniosa concurrencia de la Nación, los entes territoriales, las autoridades ambientales y las autoridades étnicas, en torno a la implementación del Acuerdo de Escazú.
5. Diseñar e impulsar acciones e instrumentos que requiera para su pleno funcionamiento.

ESPECÍFICAS

6. Formular, promover y hacer seguimiento a la "Ruta para la implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia", conforme a las disposiciones normativas vigentes en materia de participación, a partir de la propuesta presentada por la Secretaría Técnica de la Comisión. La aprobación de la Ruta de Implementación deberá someterse a un proceso de consulta pública.
7. Identificar, promover, acompañar y apoyar la implementación de las políticas, estrategias, planes, programas, proyectos y acciones orientados a la implementación del Acuerdo de Escazú.
8. Acordar y establecer los criterios para la articulación de recursos financieros destinados a la implementación del Acuerdo de Escazú en los presupuestos de cada entidad.
9. Liderar la coordinación entre los sectores administrativos de orden Nacional, y territorial, así como otros actores estratégicos de la sociedad, para articular la planeación y ejecución de las políticas públicas, planes, programas y estrategias que permitan la implementación del Acuerdo de Escazú.
10. Definir y coordinar la estrategia de monitoreo, evaluación, reporte y formulación de acciones de mejora para la implementación efectiva del Acuerdo de Escazú.
11. De conformidad con la Ley 424 de 1998, la Comisión entregará a la Cancillería los insumos requeridos para la elaboración y presentación del informe nacional anual del avance de la implementación del Acuerdo Regional de Escazú.
12. Promover los procesos de adecuación normativa e institucional que se deriven de la "Ruta de implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia".
13. Establecer lineamientos para el fortalecimiento de los Sistemas de Información Ambiental de Colombia (SIAC) para garantizar la democratización, acceso abierto, uso y apropiación social del conocimiento en el marco del ejercicio del derecho de acceso de la ciudadanía a la información ambiental en el marco de los compromisos del Acuerdo de Escazú.
14. Brindar orientaciones para promover el acceso a la justicia en asuntos ambientales relacionados con el acceso a la información ambiental, la participación pública en los procesos de toma de decisiones ambientales y frente a cualquier decisión acción u omisión que afecte o pueda afectar de manera adversa el ambiente o contravenir las normativas jurídicas relacionadas con el medio ambiente a través de los órganos estatales competentes.
15. Implementar los mecanismos de participación en los procesos de toma de decisiones en el marco de implementación del Acuerdo de Escazú.

16. Articular acciones que propendan por la protección integral de personas y colectivos que defienden los derechos ambientales y territoriales.
17. Generar lineamientos para el despliegue de acciones de divulgación, pedagógicas, comunicativas y de investigación del Acuerdo de Escazú.
18. La Comisión Intersectorial coordinará y articulará con las diferentes Autoridades Indígenas en lo relacionado con el Decreto 1275 de 2024 y con las comunidades Negras Afrocolombianas, Raizales y Palenqueras de acuerdo con el Decreto 1384 de 2023, para la efectiva implementación del acuerdo de Escazú en Colombia.
19. Orientar los lineamientos para la ejecución de sus funciones, la distribución de responsabilidades entre los ministerios que la integran y los mecanismos para garantizar su adecuado funcionamiento.
20. Promover la cooperación entre los estados parte para el fortalecimiento de las capacidades nacionales para la implementación efectiva del Acuerdo de Escazú.
21. Expedir su propio reglamento interno, para garantizar su adecuado funcionamiento.
22. Las demás funciones que le correspondan por su naturaleza y competencia para dar cumplimiento al objeto para el cual fue creada.

Parágrafo. La Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú adoptará su reglamento interno en un término de 60 días calendario contados a partir de la publicación del presente acto administrativo.

Artículo 6. Duración y Sesiones de la Comisión Intersectorial Para La Implementación Del Acuerdo De Escazú. La Comisión Intersectorial tendrá una duración indefinida y sesionará de manera ordinaria y extraordinaria:

- Ordinaria. Sesionará de manera ordinaria una vez por trimestre, previa convocatoria realizada por la Secretaría Técnica, con al menos ocho (8) días de antelación, mediante comunicación que deberá contener: la fecha y hora, modalidad, propuesta de orden del día y relación de los invitados no permanentes.

- Extraordinaria. Sesionará de manera extraordinaria cuando lo solicite la Presidencia de la Comisión o al menos la mitad de sus miembros, con al menos dos (2) días de antelación, mediante comunicación que deberá contener: la fecha, hora, modalidad, lugar o medio de la sesión, propuesta de orden del día y relación de los invitados no permanentes.

Parágrafo 1. Las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión Intersectorial para la Implementación Del Acuerdo De Escazú, se podrán desarrollar en modalidad presencial, virtual o mixta, la cual deberá ser indicada en la convocatoria a efectuar por la secretaría técnica.

Parágrafo 2. De cada sesión se levantará un acta que será suscrita por la Presidencia y la Secretaría Técnica de la Comisión previa aprobación por parte de los miembros.

Artículo 7. Quórum Decisorio y Deliberatorio. La comisión contará con Quórum para la toma de decisiones cuando se verifique la asistencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros y se podrá deliberar sin capacidad decisoria cuando se verifique la asistencia de, al menos, la tercera parte de los miembros de la Comisión.

Parágrafo. En caso de presentarse empate en la toma de decisiones, el/a Presidente/a de la Comisión Intersectorial dejará constancia y permitirá que se desarrolle una intervención por cada parte en controversia, al cabo de lo cual se someterá a una segunda votación. De subsistir el empate se dejará constancia en el acta correspondiente y se convocará a sesión extraordinaria por parte de la Secretaría Técnica.

Artículo 8. De la Presidencia. La presidencia de la Comisión Intersectorial estará a cargo del Ministerio del Interior y tendrá las siguientes funciones:

1. Liderar el diseño progresivo de la ruta de implementación del Acuerdo de Escazú.
2. Orientar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión.
3. Promover la articulación y coordinación entre los miembros de la Comisión la implementación de la ruta del Acuerdo de Escazú.
4. Las demás que le sean asignadas por el reglamento interno de la Comisión.

Artículo 9. De la Secretaría Técnica. La Secretaría Técnica de la Comisión será ejercida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y tendrá las siguientes funciones:

1. Coordinar la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión.
2. Elaborar, sistematizar y consolidar las actas de cada reunión.
3. Preparar y presentar a la comisión un informe semestral de avance en la ejecución de la implementación de la Ruta para la implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia y los demás que se requieran.
4. Hacer seguimiento a la implementación de las decisiones y recomendaciones de la Comisión Intersectorial.
5. Cumplir con las demás funciones que le sean asignadas por el reglamento interno de la Comisión.
6. Divulgar de manera oportuna y accesible, las actas, resoluciones y decisiones adoptadas por la Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú a toda la ciudadanía.

Parágrafo. El procedimiento de operación de la Secretaría Técnica será definido en el Reglamento Interno de la Comisión.

Artículo 10. De la Unidad de Cumplimiento. La Comisión contará con una Unidad de Cumplimiento liderada por la secretaría técnica, encargada de facilitar la participación ampliada de la ciudadanía, garantizar su acceso oportuno a los espacios de las subcomisiones, realizar el seguimiento a los compromisos establecidos y promover mecanismos de monitoreo y rendición de cuentas sobre la implementación de las decisiones adoptadas en el marco de la Ruta de Implementación.

Artículo 11. Lineamientos para la formulación de la Ruta de Implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia. Para la formulación de la Ruta de Implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia la Comisión Intersectorial deberá garantizar el establecimiento de los siguientes ejes estratégicos conforme a los pilares del acuerdo de Escazú: (1) Acceso a la información ambiental, (2) Participación pública en la toma de decisiones ambientales, (3) Acceso a la justicia en asuntos ambientales, (4) Defensores de derechos humanos en asuntos ambientales, (5) Cooperación entre los estados miembros para la implementación del Acuerdo; incluyendo acciones concretas, indicadores cuantitativos y cualitativos, medios de verificación, metas, responsables, plazos de ejecución y fuentes de financiación.

Parágrafo 1. Enfoque diferencial. En la formulación de la Ruta de Implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia, se garantizará la inclusión de acciones encaminadas al desarrollo del enfoque diferencial étnico, campesino, de género, diversidad funcional y diversidad sexual tendientes a garantizar el reconocimiento e inclusión de los grupos vulnerables de especial protección para el estado colombiano, en cada uno de los pilares estratégicos de la Ruta de Implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia.

Parágrafo 2. **Enfoque de género.** La Comisión Intersectorial en la conformación de los espacios de diálogo, consulta y seguimiento en el marco de la implementación del Acuerdo de Escazú aplicará un enfoque diferencial que asegure la participación plena, efectiva e informada de las mujeres en toda su diversidad y de la población con orientaciones sexuales e identidades de género diversas (OSIGD), en consonancia con los artículos 7 y 8 del Acuerdo de Escazú.

Parágrafo 3. La Comisión Intersectorial para la Implementación del Acuerdo de Escazú formulará y adoptará la Ruta de Implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia en un término de 90 días calendario contados a partir de la publicación del presente acto administrativo.

Artículo 12. Esquema Operativo de la Ruta para la Implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia. Para el desarrollo efectivo de la Ruta de Implementación del Acuerdo de Escazú en Colombia, la Comisión Intersectorial conformará un esquema operativo compuesto por cuatro subcomisiones, de la siguiente manera:

1. Subcomisión de Acceso a la Información Ambiental.
2. Subcomisión de Participación Pública en Asuntos Ambientales.
3. Subcomisión de Justicia en Asuntos Ambientales.
4. Subcomisión de Defensores de Derechos Humanos en Asuntos Ambientales.

Parágrafo 1. Las subcomisiones serán lideradas por las entidades que integran la Comisión en calidad de miembros permanentes, de acuerdo con su misionalidad y ámbito de competencia, y deberán garantizar mecanismos de participación efectiva de los pueblos étnicos y comunidades locales.

Parágrafo 2. La composición y los lineamientos para el funcionamiento de las subcomisiones será establecido en el reglamento interno de la Comisión Intersectorial.

Parágrafo 3. La Comisión Intersectorial podrá conformar mesas temáticas y/o territoriales para la atención de fenómenos en el marco de las acciones establecidas en la Ruta de Implementación, cuando lo considere pertinente y de carácter transitorio. El procedimiento para la conformación de las mesas de trabajo estará dado por el Reglamento Interno de la Comisión.

Artículo 13. Financiación: las funciones asignadas a la Comisión se desarrollarán con cargo a los recursos financieros de las entidades que la conforman, según el presupuesto asignado para cada vigencia fiscal, adicionalmente esta podrá gestionar y ejecutar recursos provenientes de la cooperación internacional para la implementación del acuerdo de Escazú en Colombia.

Artículo 14. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE
Dado en Bogotá, D.C., a los

Presidente de la República

Ministro del Interior

Ministra de Relaciones Exteriores

Ministro de Hacienda y Crédito Público

Ministro de Justicia y del Derecho

Ministra Ambiente y Desarrollo Sostenible

Ministro de Defensa Nacional

Ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Director de la Unidad Nacional de Protección- UNP

Director del Departamento Nacional de Planeación-DNP

ACUERDO SOBRE COMERCIO Y COOPERACIÓN ECONÓMICA Y TÉCNICA ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y CARICOM

1. Second Round Of Negotiations To Expand Preferential Market-3

Comercio, Industria y Turismo

SECOND ROUND OF NEGOTIATIONS TO EXPAND PREFERENTIAL MARKET ACCESS UNDER THE AGREEMENT ON TRADE, ECONOMIC AND TECHNICAL CO-OPERATION BETWEEN CARICOM AND GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF COLOMBIA

Bogotá D.C., Colombia

9 and 10 September, 2025

FINAL REPORT

The second round of negotiations to expand preferential market access under the CARICOM – COLOMBIA agreement was held in Bogotá, Colombia on 9 and 10 of September 2025. The meeting was co-chaired by Luis Felipe Quintero, Viceminister of Trade of Colombia, Ministry of Trade, Industry and Tourism of Colombia; and Ms. Cherryl Gordon, Senior Director, Foreign Trade of Jamaica on behalf of CARICOM. A list of participants is in Annex I.

i) Overview of meeting

During the Round, COLOMBIA and CARICOM discussed the following:

a. Accession of Haiti and Suriname to the Agreement. CARICOM and Colombia agreed to the incorporation of these countries in the Agreement in accordance with Articles 1, 4, 5, 6, and 28 of the Agreement. This decision will be implemented as an amendment to the Agreement in a new Protocol. Suriname, as a CARICOM MDC, will grant tariff preferences to Colombia under the terms of the Agreement and Additional Protocol I. Haiti, as a CARICOM LDC, will benefit from tariff preferences from Colombia, pursuant to the Agreement and Additional Protocol I.

b. The Proposal from Colombia regarding an additional amendment to the Agreement to allow for provisional application. For the purposes of agreeing on the new Protocol, Colombia submitted a draft for CARICOM's consideration, which highlighted the main sections of the proposal: provision on provisional application, and accession of Suriname and Haiti to the Agreement and Protocol I, considering their status as Member States of CARICOM.

c. Colombia made a presentation on "The Andean Price Band System" delving into its general application and how it works in relation to Colombia´s commitments in the trade agreements.

Comercio, Industria y Turismo

d. CARICOM presented the CARICOM TRADE POLICY INSTRUMENT – COMMON EXTERNAL TARIFF (CET), explaining the Rates outside of the General Rate Structure and the reasons behind such exemptions.

e. SPS - Admission process. Colombia provided CARICOM with a list of products seeking entry to CARICOM countries, to inform the parallel discussions on SPS matters between the Colombian Agricultural Institute (ICA) and the Caribbean Agricultural Health and Food Security Agency (CAHFSA).

f. Harmonize systems. Colombia and CARICOM agreed to translate the agreed Liberalization Schedules from the 2017 HS nomenclature to the 2022 HS in the future.

g. CARICOM informed that the Agreement entered into force for Antigua and Barbuda in May 2025, and for Saint Vincent and the Grenadines in 2022. Saint Lucia and Saint Kitts and Nevis have not completed their ratification processes.

h. Colombia and CARICOM exchanged their sensitive product lists.

i. Colombia and CARICOM reaffirmed their understanding of Article 6.5 of the Agreement. Therefore, the CARICOM LDCs will not be bound to provide concessions to Colombia under the Agreement, but will receive the concessions granted by Colombia.

j. The "reciprocity" stated in the Colombian Offer will be reviewed, taking into account the overall CARICOM Offer and balance in the negotiations. Where reciprocity could not be observed or resolved, the Parties could withdraw the concessions offered.

k. Colombia and CARICOM have agreed to consider additional products in their respective Requests before the next round, ensuring enough time for internal consultations.

ii) Follow up work:

a. CARICOM will submit Colombia's draft proposal for Additional Protocol II for prompt legal review.

b. Both sides will arrange virtual meetings between their legal teams to finalize the Additional Protocol II. The first virtual meeting is suggested for

Comercio, Industria y Turismo

Wednesday, October 1st, 9.00 a.m. (Guyana local time)/ 8.00 a.m. (Colombian local time).

c. Following the round, Colombia and CARICOM will exchange the trade data by 15 October 2025, based on HS 2022, where available, for the period 2022-2024 (imports and exports, value in USD, volume, bilateral statistics (Colombia-CARICOM), and the rest of the world), in Excel format.

iii) Next steps:

- Exchange of Revised Offers before mid-October 2025
- III Round of negotiations by the second week of November 2025.

iv) Summary of Market Access discussions:

See Annex I.

v) List of participants:

See Annex II.

2. Thir Round of Negotiations to Expand Preferential Market Access Under Agreement - 4

Caribbean Community Secretariat
Office of the Secretary-General
Turkeyen
P. O. Box 10827
Greater Georgetown
Guyana

THIRD ROUND OF NEGOTIATIONS TO EXPAND PREFERENTIAL MARKET ACCESS UNDER THE AGREEMENT ON TRADE, ECONOMIC AND TECHNICAL CO-OPERATION BETWEEN CARICOM AND GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF COLOMBIA

Bridgetown, Barbados 4-6 November 2025

JOINT REPORT

The Third Round of negotiations to expand preferential market access under the CARICOM – Colombia Trade, Economic and Technical Cooperation Agreement (TECA) was held in Bridgetown, Barbados on 4-6 November 2025. The meeting was co-chaired by Ms. Tricia Gideon, Deputy Director General, Directorate General for Foreign Trade, of Belize, on behalf of CARICOM, and Mr. Luis Felipe Quintero, Vice Minister of Trade of Colombia, Ministry of Trade, Industry and Tourism of Colombia.

i) Overview of Meeting

a. CARICOM and Colombia expressed solidarity with Member States of CARICOM affected by Hurricane Melissa and acknowledged the impact on the Community's capacity to participate in the Round as originally envisaged.

b. Both sides acknowledged and agreed that given the constraints to Jamaica's participation in this Round of negotiations due to the impact of Hurricane Melissa, the results of the Round would be ad referendum to Jamaica's further consultations.

c. Colombia informed of the Latin American Integration Association (ALADI) notification requirements for its trade agreements and requested CARICOM Member States to provide confirmation of the implementation of the TECA at the national level.

d. CARICOM and Colombia presented and explained their respective Revised Offers and Additional Requests for market access.

Telephone: (592) 222-0117/0274 E-mail: osg1@caricom.org; registry@caricom.org Webpage: www.caricom.org

ii) Brief summary of the exchanges on the Offers and Additional requests

e. CARICOM and Colombia reconfirmed their agreement on the guiding principles for the negotiations concerning LDC non-reciprocity and the treatment of sensitive tariff lines. They also agreed that tariff lines which both Sides had confirmed as being liberalized under the Agreement should be removed from their respective requests and from the negotiations.

f. Colombia acknowledged CARICOM´s sensitivities and proposed that they be addressed by using mechanisms such as long stage liberalisation categories, quotas, seasonal treatment or any other alternatives both Parties may agree to.

g. With respect to Colombia's new request for market access for 176 tariff lines, CARICOM indicated the sensitive tariff lines in Colombia's additional request and undertook to consult on the additional request. Colombia indicated that some of the additional items requested by CARICOM were already liberalised under the TECA.

h. CARICOM indicated that although it will consult further on Colombia's request for additional flexibilities, some of its Member States were constrained in their ability to offer further concessions.

i. Colombia undertook to reconsider CARICOM´s requests provided that CARICOM improves its offer on tariff lines of interest to Colombia, for example, but not limited to, dairy and meat products. Such improvement may include the removal of the Andean Price Band on tariff lines of interest to CARICOM.

j. Colombia emphasized reciprocity to balance the agreement, but acknowledged no reciprocity is expected from CARICOM LDCs. CARICOM noted Colombia's emphasis on balance and indicated that its Offer was not insignificant in terms of the number of tariff lines on which concessions have been made. CARICOM also noted that it could not engage with Colombia on the basis of "mirror" reciprocity.

k. CARICOM indicated that its Member States required additional time to conduct a further comprehensive analysis of the Offers being considered, particularly bearing in mind Colombia's introduction of the weight of trade metric in its assessment of the value of the concessions that have been tabled in CARICOM's Offer.

iii) Application of TECA and First Protocol to Haiti and Suriname

l. CARICOM and Colombia reviewed the remaining bracketed text and agreed on the 7th Recital and the deletion of the 11th Recital. Both sides discussed the approaches to the implementation of the TECA and First Protocol at the national level in Suriname and Haiti. With respect to provisional application, Colombia indicated that it could not include a provision on the terms currently set out in the draft text and proposed -

- that the provisional application provision could be redrafted along the lines of the corresponding provisions in the CARIFORUM-EC Economic Partnership Agreement; or
- that the reference to provisional application be deleted and there should be an entry into force provision which would occur when both Suriname and Haiti complete their internal procedures and CARICOM notifies Colombia of same, or two separate Protocols, one each for the participation of Suriname and Haiti.

m. CARICOM committed to reverting on Colombia's proposal to allow for internal consultations and responding intersessionally. Should there be agreement on either of Colombia's proposed options, both sides agreed that the text representing the outcome of the discussions in this Round and which is attached as **Annex III**, will be the basis of the intersessional work.

iv) Update on Sanitary and Phyto-Sanitary (SPS) Issues

n. CARICOM Member States provided an update to Colombia on the status of the resolution of certain SPS issues in respect of the export of certain goods from Colombia to those Member States.

o. Barbados indicated that its veterinary office had prepared a document which they would share with Colombia in respect of the requirement for the shipment of UHT milk from Colombia.

p. Trinidad and Tobago reported that bilateral discussions were ongoing between the competent authorities in Colombia and Trinidad and Tobago, and a further update will be provided during the intersessional meetings.

q. Haiti confirmed that it required sanitary certificates from the competent authority in Colombia in respect of shelled eggs for human consumption.

r. Guyana stated that its competent authority was still in the process of compiling the information which would be provided to Colombia as soon as the process was completed.

v) Next steps

s. CARICOM and Colombia agreed to hold virtual intersessional meetings to advance the negotiations as much as possible as soon as CARICOM is ready. In this regard, CARICOM noted that it will revert on a further revised Offer as soon as possible after the meeting of CARICOM Ministers of Trade scheduled for **20-21 November 2025**.

t. Colombia will also engage in further consultations, including with its private sector, to respond to CARICOM's requests for additional concessions, including with respect to the removal of the Andean Price Band and the reciprocity condition in its Offer to CARICOM.

u. CARICOM and Colombia further agreed to advance discussions on the participation of Haiti and Suriname in the TECA, during the intersessional period.

v. CARICOM and Colombia agreed to convene a Fourth (finalizing) Round by March 2026 and to work towards concluding the negotiations, conducting the legal scrub and signature of the TECA no later than August 2026.

vi) Summary of Market Access discussions

w. See Annex I.

vii) List of participants

x. See Annex II.

viii) Application of the TECA to Haiti and Suriname

y. See Annex III

ACUERDO SOBRE LOS TÉRMINOS DE LA ADHESIÓN DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA A LA CONVENCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS

1. Informe de la OCDE 2025-26

Agricultura

INFORME OCDE
2025

Oficina de Asuntos Internacionales
Junio, 2025

Agricultura

Justificación

Considerando:

Que el artículo 208 de la Constitución Política, establece que "Los ministros y los directores de departamentos administrativos son los jefes de la administración en su respectiva dependencia. Bajo la dirección del Presidente de la República, les corresponde formular las políticas atinentes a su despacho, dirigir la actividad administrativa y ejecutar la ley".

Que el Decreto 1985 de 2013, "*Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y se determinan las funciones de sus dependencias*", señala en su 2° titulado "Objetivos", que a esta Cartera le compete "*Promover el desarrollo rural con enfoque territorial y el fortalecimiento de la productividad y competitividad de los productos agropecuarios, a través de acciones integrales que mejoren las condiciones de vida de los pobladores rurales, permitan el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales, generen empleo y logren el crecimiento sostenido y equilibrado de las regiones*"

Que a través de la Ley 1950 de 2019, se aprobó el "*Acuerdo sobre los Términos de la Adhesión de la República de Colombia a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos*", suscrito en París el 30 de mayo de 2018 y la "*Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos*", hecha en París el 14 de diciembre de 1960.

Que mediante Sentencia C-492 de 2019, la Corte Constitucional en su control constitucional posterior, declaró exequible la Ley 1950 de 2019 y por ende los precitados Acuerdo y Convención.

Que el 28 de abril de 2020, Colombia depositó el Instrumento de Adhesión a la "Convención de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos", convirtiéndose así en Estado Miembro de esta organización.

Que de conformidad con la Declaración (A) (1) de la Ley 1950 de 2019, se establece que "*La República de Colombia asumirá, mediante el depósito de su instrumento adhesión a la Convención, todas las obligaciones que emanan de la membresía a la Organización, incluidas, entre otras, la aceptación de:* […] *(iv) todas las decisiones, resoluciones, reglas, reglamentos y conclusiones adoptados por la Organización y relacionados con su gestión y funcionamiento, incluso los inherentes a la gobernabilidad de la Organización, los aportes económicos de Miembros incluidas a actividades y órganos opcionales, así como costos relacionados con la evaluación de informes progreso post-adhesión, otros aspectos financieros y presupuestales, asuntos de personal (incluyendo los fallos del Tribunal*

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Agricultura

Administrativo), aspectos procedimentales, relaciones con no Miembros y clasificación de información […]. Que la Declaración (A) (1) de la Ley 1950 de 2019, responde a los parámetros fijados por el Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en la Hoja de Ruta relacionada con la participación del Estado colombiano como Miembro de esta Organización.

Que a través del Decreto 1857 de 2019, se creó la Comisión Intersectorial de Alto Nivel, para coordinar los asuntos y garantizar la articulación del proceso de implementación de Colombia en la organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico-OCDE, conformada por las entidades del orden nacional con funciones que indicen directamente en la aplicación de dichas condiciones.

Y que a la Oficina de Asuntos Internacionales le corresponde la coordinación de asuntos internacionales, entre estos la OCDE.

La participación en OCDE permite a Colombia adoptar políticas públicas recomendadas internacionalmente, y contribuir al desarrollo de la comunidad internacional. La OCDE actúa por medio de comités, entre los cuales hay varios que contribuyen al fortalecimiento del agro en nuestro país y en el mundo, como son:

- Comité de Agricultura
- Comité de Pesca
- Comité de Desarrollo Regional

Es importante promover la participación de las áreas del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en los comités, eventos y grupos de trabajo de la OCDE, los cuales contemplan el desarrollo y/o implementación de políticas que desarrollen el comercio de la agricultura, diversificación de mercados, protección ambiental, acceso a mercados internacionales, producción sostenible, impacto social, desarrollo tecnológico en la base productiva y en la producción de derivados.

Durante 2024 se participó en más de 25 diálogos con equipos de la OCDE, con DNP y Cancillería. Se destacó el desarrollo e implementación de recomendaciones de políticas para Colombia para avances científicos, innovación, sostenibilidad, desarrollo económico, y fortalecimiento de cadenas estratégicas para soberanía alimentaria.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Agricultura

Resumen

Desde el ámbito de agricultura en la OCDE, el Ministerio participó en los diferentes Comités y eventos para el análisis y consecución de elementos y prácticas de vanguardia para el fortalecimiento de las políticas del sector agropecuario. También se promovió el avance científico colaborativo entre los países miembros de la OCDE, en diferentes ámbitos de agricultura, a través de programas intercambio y desarrollo de conocimiento co-financiados.

Adicionalmente, se coordinó y contribuyo al desarrollo del documento "Evaluación y monitoreo de políticas de agricultura" de 2025 que hace la OCDE a todos los países. En aras de proyectar la potencialidad de Colombia en materia de producción, inclusión, paz y medio ambiente, se adelantaron las gestiones necesarias para el desarrollo tres estudios de política pública con la OCDE enfatizando en: 1. Agricultura sostenible y comercio internacional – énfasis en cacao, 2. Sistemas agroalimentarios inclusivos, 3. Monitoreo y anticipación a riesgos por agua en sistemas agropecuarios y de alimentos.

Apoyo en construcción de agenda para Cumbre Ministerial OCDE 2025 en lo relativo a agricultura y desarrollo rural, y en financiamiento de proyectos de investigación Colaborativa.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Agricultura

Resumen

Bullet	Descripción

Agricultura

Contribución Voluntaria 1: Se cambió el estudio de: cadenas de valor globales de lácteos y maíz, **por:** **Sistemas Agroalimentarios Inclusivos.** *Inclusive food systems and market development: insights from Colombia* **EUR 150.000**	A raíz del contexto nacional y la necesidad de identificar el estado y las mayores dificultades de acceso a cadenas agroalimentarias por parte de la población en condiciones de vulnerabilidad, se solicitó a la OCDE el ajuste de la contribución para el estudio: **Sistemas Agroalimentarios Inclusivos** *Inclusive food systems and market development: insights from Colombia* En línea con la Declaración Ministerial sobre Agricultura de 2022 y el informe de 2022 sobre Género y Sistemas Alimentarios, este trabajo tiene como objetivo desarrollar una caja de herramientas sobre género para ayudar a los países en la evaluación de los impactos de género de cualquier política de sistemas alimentarios vigente o en desarrollo. Herramientas similares ya existen en la OCDE para otros sectores. Se desarrollarán indicadores relevantes, así como una herramienta de autoevaluación, en colaboración con profesionales, para orientar a los gobiernos y otras instituciones responsables de la toma de decisiones en la evaluación de las fortalezas y debilidades de sus políticas, mecanismos y marcos de igualdad de género, e identificar áreas de mejora. Se organizará un taller para facilitar el diálogo político. Esta caja de herramientas sobre género podría utilizarse en futuros proyectos de la OCDE relacionados con la agricultura y los sistemas alimentarios. El estudio tendrá como entregables: un taller, un kit de herramientas, y los indicadores de desarrollo. **En reuniones posteriores, se entregaron las solicitudes adicionales, las cuales se mencionan posteriormente dentro de este informe.**
Contribución Voluntaria 2: Agricultura sostenible y comercio Internacional – énfasis en **Cacao** **EUR 131.274**	La OCDE presentó el primer borrador de su informe a MADR, al cuál desde la OAI se solicitaron y canalizaron los comentarios correspondientes, de parte de la Dirección de Cadenas Agrícolas y Forestales y Viceministerio de Asuntos Agropecuarios, a través de DNP y la Misión Permanente en París ante la OCDE. El informe lo presentó la OCDE en el marco del JWPAT (Grupo de Trabajo en Comercio y Agricultura), ante los países miembro, los cuales dieron sus respectivos cometarios. Posterior a esto, se realizó reunión con OCDE para aclarar y recordar las expectativas del estudio y su beneficio para el análisis y desarrollo de políticas de Colombia. La OCDE tiene en desarrollo la segunda parte del informe.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Agricultura

Contribución Voluntaria 3: Monitoreo y anticipación a riesgos por agua en sistemas agropecuarios y de alimentos. **EUR 240.000**	Desde la OAI se hizo seguimiento del pago pendiente del estudio. Una vez tramitado el pago, la OCDE inició el proceso de identificación de representante. El siguiente paso es pasar a la presentación formal del representante de la OCDE ante las Direcciones del MADR.
Articulación interna e interinstitucional	Se continúa la articulación desde la OAI con los Viceministerios y sus direcciones (especialmente Innovación, Capacidades, Cadenas, Mujer Rural, Planeación, Bienes Públicos), AGROSAVIA, UPRA, DNP y MinCiencias, para la gestión y generación de insumos con los investigadores, agrónomos y demás expertos para participar en los espacios y activades de la OCDE, y en comunidades científicas formalizadas e internacionales.
CRP	1. Se invitó la participación del CRP en la II Conferencia Internacional de Reforma Agraria y Desarrollo Rural de 2026. La invitación se registró en el acta del Governing Body del CRP. 2. Se actualizó el esquema de evaluación e impacto del CRP. 3. Se acopiaron principales brechas de las cadenas con mayor potencial agroexportador, de manera que puedan contemplarse en las investigaciones a presentar al CRP.
Estudio PSE 2024 Capítulo Colombia	Se entregó información de políticas agro y producción preliminar de 2024 para el estudio PSE. La información se recogió desde la Oficina de Asuntos Internacionales con apoyo de las direcciones de Cadenas y Financiamiento, FINAGRO, UPRA y DNP. Actualmente está en proceso de desarrollo por parte de la OCDE.
Participación en JWPAT	Se participó desde la Oficina de Asuntos Agropecuarios, para exponer políticas exitosas y nuevos proyectos de contribución voluntaria. Entre estos, la OCDE expuso la primera parte del estudio de Agricultura sostenible y comercio Internacional – énfasis en Cacao contratado por Colombia a través del MADR-OAI.
Análisis del **Esquema de Semillas**	Se encuentra en consolidación el concepto de viabilidad técnica de la integración al esquema de semillas. Se requiere el concepto por parte del Viceministerio de Asuntos Agropecuarios. A partir de esto, se enviará solicitud formal a la OCDE y se requerirá la factura para el inicio de la validación de país, la cual es obligatoria para postularse al Esquema de Semillas.
Trámite de pagos	La OAI hizo seguimiento a los pagos pendientes a la

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Agricultura

	OCDE. Una vez tramitados, se informó a la OCDE para poder dar continuar a las actividades pendientes.
Grupo de Trabajo de Políticas Agrícolas y Mercados (APM) de OCDE	La Oficina de Asuntos Internacionales requirió la participación de la Dirección de Cadenas Pecuarias en el grupo de trabajo de la OCDE. Se envió la información y contexto del mismo. Estos espacios de trabajo son para fortalecer los siguientes aspectos en los países: • Adaptación y mitigación de cambio climático, especialmente la presión en los ecosistemas. • Pesca ilegal • Presión de pesca excesiva • Políticas para fomentar el fortalecimiento del sector • Salud de las poblaciones de peces • Emisiones de Gases de Efecto Invernadero

Próximos pasos

Bullet	Descripción
Continuar la Articulación Interinstitucional Este es un trabajo permanente.	**Continuar la articulación con las entidades del tejido científico en Colombia, entre estas, AGROSAVIA, MinCiencias y Universidades,** para facilitar **la integración de comunidad científica colombiana** y de comunidades de expertos que tengan procesos de investigación avanzados y con soluciones para la transformación del campo hacia la sostenibilidad pero que no han tenido la oportunidad de acceder a comunidades científicas formalizadas e instituciones de desarrollo científico, para su respectivo empatme y fortalecimiento de sus avances y capacidades con la comunidad internacional. Tras las hojas de ruta desarrolladas para las principales cadenas agroexportadoras, se requiere identificar opciones de investigación colaborativa para cerrar las brechas en materia productiva, que aun requiere desarrollo de nuevas soluciones más eficientes y sostenibles.
Estudio PSE 2024 Seguimiento y evaluación de las políticas agrícolas *Monitoring and Evaluation*	A la espera de siguiente reunión con equipo de OCDE encargado del estudio, previo a publicación de resultados definitivos.
Eventos CRP	Contribuir al desarrollo de los eventos apoyados por

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

	CRP y su inversión de EUR 39.410 para Colombia: - Conferencia Agro industrialización en Medellín Actualmente la Dirección de Innovación y AGROSAVIA se encuentran en proceso de articulación para el evento.
Consolidación de aprendizajes de los eventos desarrollados por la OCDE	Los eventos son: - Grupo de trabajo APM, y Comité de Pesca: por parte de Dirección de Cadenas Pecuarias - Seminario web de la OCDE sobre las próximas recomendaciones del Reino Unido relativas a los Métodos de Evaluación del Ciclo de Vida (ECV) para productos alimentarios y bebidas

Avanzar con los estudios de Contribución Voluntaria: - Estudio 1: Sistemas Agroalimentarios inclusivos - Estudio 2: Cacao - Estudio 3: Riesgos hídricos	Estudio 1: Sistemas Agroalimentarios inclusivos - OCDE presentó propuesta de metodología del estudio. - Desde OAI se generaron los grupos de trabajo con las Direcciones del MADR para concretar los insumos a entregar. - En proceso de acopio de insumos de las áreas. Estudio 2: Cacao - Empalme con nueva asesora, finales de diciembre, con MADR. Estudio 3: Riesgos hídricos - Se desarrollará reunión con OCDE y su nuevo representante para el estudio de Riesgos Hídricos y MinAgricultura para revisión del avance de la metodología.

Contribución voluntaria para proyecto con OCDE

En diálogos con OCDE, se identificaron los alcances de la OCDE, basado solo en estudios y recomendaciones de políticas. Se identificó la necesidad de actualizar la información y el impacto de la última década en políticas agropecuarias, de manera que se cuente con recomendaciones actualizadas para la siguiente década.

Proyecto	Descripción
Sistemas Agroalimentarios inclusivos. *Anticipating and monitoring water risks for agriculture and food systems* **Valor confirmado por OCDE: EUR 240.000**	Analizar los mecanismos para evaluar y monitorear los riesgos del agua para la agricultura y los sistemas alimentarios tanto en la producción agrícola doméstica como en el comercio internacional de alimentos. Se apoyará con un taller técnico con expertos para intercambiar herramientas modernas para análisis de datos.

Para este estudio, la OCDE presentó la propuesta a países miembros de la OCDE durante reunión en formato virtual. En esta reunión, cada país tenía entre 1 y 3 minutos para exponer sus observaciones, a lo que la Oficina de Asuntos Internacionales relacionó los siguientes comentarios:

Puntos del proyecto de la OCDE que van más alineados al Plan Nacional de Desarrollo:	**Points of the OECD project that are most aligned with the National Development Plan (PND - Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026):**
Enfoque en comunidades indígenas y afrocolombianas: Ambos documentos destacan la importancia de las comunidades indígenas y afrocolombianas. El Proyecto de la OCDE se centra *específicamente* en analizar las barreras que enfrentan estas comunidades para acceder a mercados agroalimentarios formales. El PND las prioriza como grupos clave para la inclusión y el desarrollo en múltiples dimensiones.	**Focus on indigenous and afro-Colombian communities:** Both documents underscore the significance of Indigenous and Afro-Colombian communities. The OECD Project is specifically focused on analyzing the barriers these communities face in accessing formal agrifood markets. The NDP (PND) prioritizes them as key groups for inclusion and development across multiple dimensions.
Inclusión y equidad: Ambos documentos enfatizan la necesidad de inclusión y equidad. Como el PND tiene eso como eje central, cobra mayor relevancia.	**Inclusion and equity:** Both documents emphasize the relevance of inclusion and equity. As the NDP (PND) positions this as a central tenet, it gains heightened relevance.
Sector agropecuario y sistemas alimentarios: El Proyecto de la OCDE se enfoca en el acceso a mercados, el cual es un componente del PND, y este tiene una visión más amplia que abarca la seguridad alimentaria, el desarrollo rural y la productividad agrícola.	**Agri-food sector and food systems:** The OECD Project concentrates on market access, a component of the NDP (PND), which adopts a broader perspective encompassing food security, rural development, and agricultural productivity.
Informalidad: El proyecto de la OCDE destaca la "informalidad" como un rasgo persistente y multidimensional en el sector rural colombiano y como una barrera para el acceso a mercados. Aunque el PND no utiliza el término "informalidad" de manera central, aborda	**Informality:** The OECD project highlights "informality" as a persistent and multi-dimensional feature of the Colombian rural sector, acting as a barrier to market access. While the NDP (PND) does not centrally employ the term "informality," it addresses related

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

problemas relacionados como la inseguridad en la tenencia de la tierra y el acceso limitado a esquemas comerciales formales para estas comunidades.	issues such as land tenure insecurity and limited access to formal commercial schemes for these communities.
Desarrollo sostenible y preocupaciones ambientales: Ambos documentos, aunque con distinto nivel de detalle, tocan la sostenibilidad. El proyecto de la OCDE menciona el potencial de las prácticas tradicionales de gestión de la tierra para generar mejores resultados ambientales. El PND tiene la "sostenibilidad ambiental" como un pilar clave y promueve la "armonía con la naturaleza".	**Sustainable development and environmental concerns:** Both documents, although with varying levels of detail, touch upon sustainability. The OECD project acknowledges the potential of traditional land management practices to yield enhanced environmental outcomes. The NDP (PND) designates "environmental sustainability" as a key pillar and promotes "harmony with nature."

Puntos del proyecto de la OCDE que van más alineados al Plan Nacional de Desarrollo:

- **Debilidad en la implementación de enfoques diferenciales**: Usualmente, la implementación de políticas podría verse compleja cuando no tiene en su estructura enfoques diferenciales (por ejemplo acorde a contextos o realidades de comunidades étnicas)
- **Objetivos de desarrollo más amplios del PND**: El PND es un plan nacional de desarrollo con objetivos que van mucho más allá del sector agroalimentario, abarcando la paz total, la convergencia regional, y la transformación productiva. El Proyecto de la OCDE, al centrarse en el acceso al mercado, podría ampliar su perspectiva para considerar cómo la inclusión en los mercados agroalimentarios contribuye a estos objetivos más amplios del PND.
- **Programas y mecanismos específicos del PND**: El PND tiene (PNIS, Consejos Territoriales del Agua, etc.) y mecanismos (restitución, adjudicación y formalización de tierras), entre otros. El Proyecto de la OCDE podría considerar cómo las barreras identificadas para el acceso al mercado interactúan o son abordadas por estos programas específicos del PND.
- **Derechos territoriales y culturales con mayor profundidad**: El PND enfatiza los derechos territoriales y culturales de las comunidades indígenas y afrocolombianas, especialmente en relación con la gestión de la tierra, ACFEC y la autonomía. El proyecto de la OCDE menciona "barreras culturales y lingüísticas", pero podría profundizar en cómo el respeto y la consideración de estos derechos son esenciales para una integración inclusiva en el mercado que vaya más allá de eliminar barreras económicas y logísticas.
- **Contexto social y político del conflicto armado**: El PND está ligado al contexto del conflicto armado y la construcción de paz en Colombia. Si bien el Proyecto de la OCDE reconoce la marginalización, podría beneficiarse de conectar más explícitamente las barreras de acceso al mercado con el legado del conflicto y la violencia que han afectado históricamente a estas

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

comunidades. La orientación del PND hacia la "construcción de paz" y la "seguridad humana" podría integrarse de forma más explícita en el análisis de la propuesta de la OCDE.

En resumen, la propuesta de la OCDE está alineada en gran medida con los principios generales del PND respecto a la inclusión y la importancia del sector agropecuario para las comunidades indígenas y afrocolombianas. Sin embargo, para una alineación más completa y para maximizar su impacto en el contexto del desarrollo colombiano, la propuesta podría expandir su alcance para considerar los objetivos de desarrollo más amplios del PND, como son los programas específicos diseñados para las comunidades étnicas, y los enfoques culturales, territoriales y políticas del conflicto armado que influyen en el acceso al mercado.

La OCDE asignó su representante en Colombia para el desarrollo del estudio. A través de esta delegada, la OAI convocó dos reuniones entre el 7 de abril y 12 de mayo al Viceministerio de Desarrollo Rural, y las Direcciones Técnicas de Cadenas, Innovación, Capacidades, Ordenamiento, Bienes Públicos, para presentar el proyecto, e identificar los puntos a recolectar de las diferentes direcciones. El 12 de mayo se acordó que OCDE enviara en formato matriz las consultas que requiere para el desarrollo del estudio, con base en los insumos propuestos por las áreas del MADR.

A partir de los comentarios generados en estas reuniones, la OCDE envió su matriz, la cual fue organizada por la OAI en conjunto con el Viceministerio de Desarrollo Rural. Esta fue enviada a las Direcciones técnicas correspondientes para recolección de la información. Actualmente se encuentra en proceso de consolidación de la información.

Los insumos en proceso de revisión son:

	SOLICITUD	AREA MADR RESPONSABLE DEL ENVIO
1	Volumen y valor de la producción de cada una de las cadenas agrícolas o pecuarias que cuentan con Fondo Parafiscal, y volumen y valor de la producción que aporta cuota parafiscal a cada cadena. Categorizar por tamaño de productor de acuerdo al tamaño (pe: menos de 5 has de producción, pequeños; entre 5 y 100 has medianas; más de 100 has grandes). Compartir la información EVA 2023. Último año completo disponible para ambos datos estadísticos.	DIRECCION CADENAS AGRICOLAS Y FORESTALES / DIRECCION CADENAS PECUARIAS

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

2	Compartir la información EVA 2023. Último año completo disponible para ambos datos estadísticos.	AGRONET / UPRA
3	Atendiendo que la Reforma Rural Integral es central en las politicas del actual Gobierno, se solicita: Información sobre sus subsistemas, territorios o nucleos existentes, categorización por subsistemas. Avance de la política e información categorizada de la misma.	VICEMINISTERIO DE DESARROLLO RURAL
4	Última medición de la informalidad (2023 y 2024) en la tenencia de la tierra, por tipo de productor y por tipo de comunidad con especial con énfasis en las áreas ocupadas por comunidades indígenas, afro. Información UPRA o ANT	UPRA / ANT
5	Ejercicio de priorización realizado por el MADR que estudia la competitividad y potencialidad de las cadenas de valor del sector agropecuario en el mercado, y que discrimina por territorialidad, núcleos de Reforma Agraria, Zonas PDET, Zonas de Reserva Campesina, Mojana.	OFICINA ASUNTOS INTERNACIONALES
6	Cruce con Hades (UPRA), de las zonas de aptitud y las zonas de producción de las comunidades vulnerables.	UPRA

	SOLICITUD	AREA MADR RESPONSABLE DEL ENVIO
7	Políticas públicas desarrolladas e implementadas para las cadenas de valor agropecuarias por el actual Gobierno; hacer enfasis en como se han vinculado las comunidades foco de este estudio como son: ACFEC, con énfasis en Comunidades Indígenas, Comunidades afrocolombianas, y Mujer y Jóvenes Rurales.	VICEMINISTERIO DE ASUNTOS AGROPECUARIOS, Mujer Rural
8	Estado de AVANCE DEL PROYECTO Campo Emprende	DIRECCION CAPACIDADES
9	Balance del PROYECTO ALIANZAS PRODUCTIVAS, para las comunidades campesinas, étnicas y comunitarias	DIRECCION CAPACIDADES

10	Información acerca de la implementación de la política de reindustrialización sobre cacay, productos amazónicos, aquellas relacionadas con la sustitución de cultivos ilícitos. Los productos de la Bioeconomía que han priorizado. Se acuerda enviar información particular al respecto.	OFICINA ASUNTOS INTERNACIONALES / CADENAS AGRICOLAS (Eudoro Castro y Ariel Herrera)
11	Estado de los apoyos a la producción de la ACFEC por parte de los PIDAR, y los diferentes instrumentos de la ADR	ADR
12	Contacto con consultora Diana Vidal de OIT para el estudio de inclusividad productiva con el Ministerio del Trabajo, FORLAC 2.0	JUAN DIEGO GOMEZ / DIRECCION CAPACIDADES

	SOLICITUD	AREA MADR RESPONSABLE DEL ENVIO
13	Políticas implementadas y en implementación por parte de la Dirección de Mujer Rural para mujeres, jovenes y discapacitados / Pe: Fichas de ACFEC: Conpes de Cuidado Rural; Avance del FOMUR que incluye una línea con enfoque étnico, por nucleos de Reforma Agraria	DIRECCION MUJER RURAL
14	Solicitud de reunión con el Viceministro José Quiroga, especialista en comunidades étnicas. Comisión de Alto Nivel de Comunidades Negras, y otro de la Comisión Nacional de Territorios Indignas	VICEMINISTERIO DE DESARROLLO RURAL
15	Solicitud de documento aprobado en cuarto debate de la Ley 731 de Mujer Rural	DIRECCION MUJER RURAL
16	Reunión entre Direccion de Ordenamiento y Direccion de capacidades con el fin de conocer el avance de la politca publica en los territorios, atendiendo el dialogo con las comunidades	DIRECCION ORDENAMIENTO Y DIRECCION CAPACIDADES
17	Plan de acción de la Mesa Ampliada del ACFEC y avance en su implamentación	DIRECCION CAPACIDADES
18	Modificación a la reglamentación de Compras Públicas que busca facilitar el acceso y participación de ACFEC	DIRECCION CAPACIDADES

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

19	Contacto con el Viceministerio de Derechos Humanos. Del Ministerio del Interior para el punto 17	DIRECCION CAPACIDADES
20	Recomendación de actores con los que cosideran deebemos reunirnos. Por ejemplo ONIC, CNTI, etc	VICEMINISTERIO DE DESARROLLO RURAL

Grupo de Trabajo de Política de Agricultura y Comercio

El 19 de mayo de 2025 la OCDE presentó la primera parte del estudio sobre cadenas sostenibles de Colombia, con énfasis en cacao. El estudio se anexa a este informe. Previo a esta reunión, la OAI convocó reunión con DNP y la Misión Permanente de Colombia ante la OCDE para preparar la presentación de observaciones sobre el estudio. Se planteó generar comentarios durante el evento, y proponer una reunión posterior para ampliar la información. Esa reunión se hizo el 20 de mayo.

A continuación, se presentan los comentarios presentados por los países que participaron en la reunión del 19 de mayo:

Canadá:
- Debería incluir capacidades de producción y los GAPs entre regiones.
- Verificar la alineación de las políticas con las situaciones de campo
- Verificar los objetivos y logros ambientales
- Verificar los temas de subsidios, potenciales riesgos
- Determinar quien se beneficia más dentro de la distribución de tierras

Japón
- Resalta que las iniciativas hayan sido desde els ector privado principalmente.

Suiza
- Ven que hay una evidencia fuerte en el desarrollo ambiental
- Se ve que estan iniciando exportaciones
- Estan alineados con estandares internacionales, lo que crea oportunidades comerciales
- Suiza reconoce el potencial de Colombia en protección de la deforestación, calidad, y sostenibilidad.
- Continuarán su apoyo a las inciaitivas de Colombia
- La siguiente parte de sus programas fortaleceran las capacidades y actividades de sostenibilidad
- Ven que hay una oportunidad de desarrollo conjunto con Suiza en la producción sostenible.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

OECD
- Indican que no buscan analizar la profundidad de los impactos en el desarrollo por los temas de sostenibilidad.
- Solo analizan temas de sostenibilidad en Colombia

EEUU
- Recomienda que se incluyan aspectos clave
- Recomienda medir la sostenibilidad ambiental
- Impact Assesment por iniciatiavas de sostenibilidad.
  - OCDE indica que en Colombia son bastantes nuevas. Aunque, dicen que los impactos alcanzados con las iniciativas podría no alcanzar a recogerse antes de acabar el estudio.

Francia
- Resalta el Capitulo 3.8
- Menciona el nuevo programa técnico para pequeños productores , resaltar los temas ambientales que genera cada comunidad.

Desde la OAI se identificó que abordaron algunos aspectos de los fondos parafiscales como subsidios, por lo que se mencionó durante la reunión del 20 de mayo con el equipo de la OCDE en encargado del estudio de cacao.

Esta pendiente que la OCDE termine sus ajustes con base en los comentarios enviados por parte de la Dirección de Cadenas Agrícolas y Viceministerio de Asuntos Agropecuarios del MADR, a través de la OAI.

Esquema de Semillas

Se encuentra en desarrollo el concepto de viabilidad técnica de la anexión, para la cual se espera integrar el análisis del último borrador de política de semillas del MADR.

Con este concepto de viabilidad, se enviará la solicitud formal a la OCDE para la formalización de la factura del esquema de semillas.

Detalle y Beneficios del esquema de semillas

- Este Comité sirve para facilitar el intercambio de semillas entre países miembro, y estandarizar los esquemas y políticas de calidad de semillas. Se basa en verificar buenas prácticas de producción de semillas y que no haya mezcla de semillas de diferentes variedades o esquemas genéticos dentro del lote a entregar.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

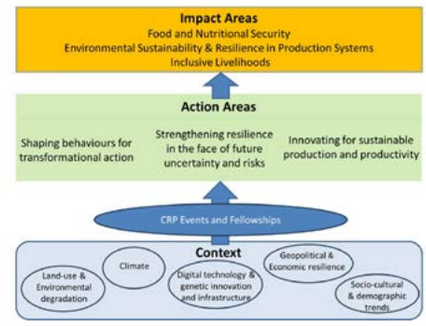
- El esquema de semillas es importante porque contiene estándares internacionales para su manejo y producción. Esto se convierte en una importante alternativa de apoyo para la política y estandarización dentro de Colombia relativo a semillas nativas, lo que habilita y facilita su comercialización formal dentro de Colombia.

- Actualmente, la distribución de semillas nativas tiene la dificultad de que requieren soportes científicos de calidad, y aún se están importando semillas de líneas productivas que pueden ser producidas dentro de Colombia.

Actualmente se proyecta que la anexión puede beneficiar y movilizar la industria de semillas en Colombia, lo que facilitaría el crecimiento de las empresas dedicadas a esta actividad, y contribuiría a reducir la dependencia de importación de semillas.

Posteriormente, se requiere analizar los potenciales impactos de la anexión a este esquema frente a la producción de semillas nativas. Si bien la OCDE manifestó que se pueden contemplar otras especies, aun se requiere confirmación del proceso, y la naturaleza de la actual política y la situación en campo en materia de producción de semillas nativas. Para esto, se tiene programado realizar una revisión con viceministerio de asuntos agropecuarios y sus delegados técnicos.

COMITÉ CRP - Programa de Investigación Cooperativa para la Agricultura y Sistemas Agroalimentarios Sostenible



Las próximas conferencias más relevantes son:

Proyecto definido:	Descripción
Conferencia de agro industrialización a pequeña y mediana escala para las territorialidades	Se cambió la fecha y lugar a Medellín, en Octubre. Se abordarán metodologías y tecnologías de vanguardia para facilitar la agro-industrialización en los territorios por medio de presentación de casos exitosos de diferentes países miembros de la OCDE. Esto se convierte en un pilar para facilitar la integración de las diferentes territorialidades a negocios sostenibles, con mayor valor agregado y acorde a las diferentes contextos y capacidades de cada territorio.

Desde la OAI se han desarrollado articulaciones con los viceministerios y sus direcciones para identificar temas distribuibles en las próximas conferencias de la OCDE, las cuales incluyen las aprobadas y publicadas por el CRP, y diferentes grupos de trabajo de la OCDE.

Los temas propuestos se organizarán a continuación así:

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

- **Temas relativos al sector privado**: Se mencionan organizaciones de productores con casos de éxito en producción sostenible e internacionalización.
- **Temas relativos al sector público**: Se mencionan las direcciones de MADR y entidades adscritas, con los temas que podrían presentar.

1. Brechas potenciales a abordar en CRP

Se plantea presentar las principales brechas revisadas en el marco de las Mesas Agroexportadoras:

Las siguientes cadenas serían las postuladas para que participen del ejercicio:

- **Arándanos**
  - Se requiere apoyo en adaptación de material genético en condiciones edafoclimáticas de Colombia.
  - La calidad del arándano en Colombia logra sabor y brix especial, incluso con variedades que en países como Perú o Chile no lograban el mismo sabor.
  - Prueba o desarrollo de bioinsumos para reemplazar moléculas químicas en el control de plagas y enfermedades.

- **Uchuva**
  - Identificar y generar recomendaciones frente a la causa de que la vida productiva de las plantas se haya bajado de 3 años a 1 año.
  - Fortalecer los esquemas de BPAs de los cultivos de uchuva
  - Estrategias de mejoramiento genético continuo
  - Apoyar el desarrollo de niveles críticos de suelo y manejo integrado de plagas, basado en prácticas sostenibles, y sin uso de pesticidas químicos.
  - Desarrollo de protocolos de mejora de la vida útil del producto, enfocado en aumentar su resistencia a enfermedades previas a la cosecha.
  - Estrategia de protección contra fusarium.

- **Cacao**
  - Desarrollar esquemas de manejo poscosecha que permitan la mejor calidad en todos los cultivos de Colombia.
  - Fortalecimiento de esquemas de construcción de biofábricas para comunidades, de manera que mejoren la calidad de los fertilizantes y productividad de los cultivos.
  - Estrategias de reducción de cadmio en territorios

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

2. Congreso agro-industrialización a pequeña y mediana escala:

El objetivo del taller es concienciar a las asociaciones de productores, empresarios rurales y todas las partes interesadas, incluidos los responsables de la formulación de políticas, sobre los avances recientes en tecnologías transformadoras y soluciones innovadoras que permiten procesar los recursos locales a pequeña y mediana escala, lo más cerca posible de los sitios de producción, de manera competitiva y sostenible, contribuyendo así a fomentar agroindustrias rurales pequeñas y medianas resilientes. El taller fusionará presentaciones científicas con estudios de casos concretos y se centrará en tecnologías innovadoras en procesamiento, envasado, energía y herramientas digitales, tecnologías que no están meramente en etapas tempranas de desarrollo, sino que ya han sido implementadas con éxito en varias regiones del mundo.

El objetivo de este taller no solo está altamente alineado con los objetivos de la OCDE y el CRP, sino también con la política de la FAO de apoyo al desarrollo agrícola. El establecimiento de modelos de negocio para pequeñas empresas es esencial, pero los mercados variarán según el contexto nacional. En este sentido, el taller ampliará el contexto mucho más allá de Colombia y Centro/Sudamérica, al incorporar una amplia gama de ponentes internacionales. Estos contextos contrastan muy bien con los mercados colombianos, y se espera que la comparación permita obtener información valiosa.

El congreso se constituye de las siguientes temáticas:

- Tecnologías agroindustriales para pequeñas y medianas empresas rurales (Fabrice Vaillant, AGROSAVIA)
- Energías renovables aplicadas a agroindustrias rurales (Jader Rodriguez, AGROSAVIA)
- Tecnologías de la información y la comunicación para conectar las agroindustrias rurales con los mercados (Stéphane Dupas, IRD Colombia)
- Metodologías apropiadas para la transferencia de tecnología a agroindustrias rurales (AGROSAVIA CI Tibaitata: Juan Carlos Martinez Medrano)
- Políticas públicas orientadas a fortalecer el crecimiento de la agroindustria rural (Pablo Rodriguez, AGROSAVIA)

Los siguients países son los más destacados en la participación del desarrollo del evento:

- Australia

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

- Bélgica
- Canadá
- Chile
- Dinamarca
- Francia
- Italia
- Países Bajos
- Nueva Zelanda
- España
- Reino Unido

Los siguientes países son los invitados al desarrollo de la conferencia en Medellín:

Nombre	Institución	País	Nombre de la ponencia
Lieve Herman (F)	Dpt of technology and nutrition	Belgium	Experiences and projects for small scale local production and mobile production units for food processing
Pablo Ulloa (M)	INIA	Chile	Appropiate food packaging and storage technologies for rural agro-industries
Israel Herrera (M)	El Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (Spain)	España	Low carbon economy, carbon footprint, sustainability indicators, Spain cases
José D. Zuluaga (M)	El Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (Spain)	UK	Unlocking the Potential of Willow: From Renewable Energy to Breakthroughs in Medicine and Material science Integrated use of agro-industrial waste
Mauro Joaquín		Francia	¿Cómo están transformando las tecnologías digitales las

Florez Wilches (M)			agroindustriaras rurales y la cadenas de valor alimentarias?
A.R. Davies (F)		Australia	Eating practices, consumer-citizen perceptions and the transformation of rural agroindustries
Janele Vezeau (F)		Canada	Digital Traceability in Agri-Food Supply Chains: A Comparative Analysis of OECD Member Countries
Jorge Lopez Conde (M)		Spain	Impacto de la innovación en el medio rural
Helen Percy (F)		New Zeland	Co innovación con asociaciones de productores.
Pilar Santacoloma (F)	FAO	Italy	Analysis of public policies that support rural agroindustrial development

La agenda está sujeta a incrementar el número de ponentes y de integrar más actividades que beneficien a la ACFEC.

3. CIRADR +20 – Propuesta de integración del CRP

Conferencia de uso adecuado de los recursos naturales en el marco de modelos agroalimentarios inclusivos, basados en prácticas y tecnologías agroecológicas.

Ante desafíos más interconectados —desde la inseguridad alimentaria hasta la crisis climática y la pérdida de biodiversidad— es urgente promover espacios de diálogo estratégico que permitan compartir conocimientos de vanguardia, soluciones innovadoras y enfoques transformadores. El evento que proponemos se constituye en una plataforma única para reflexionar sobre el rol que tiene la tierra, la producción agropecuaria y los ecosistemas en la construcción de un desarrollo rural justo, resiliente y ambientalmente sostenible. Este encuentro no solo reunirá experiencias y últimos avances científicos y tecnológicos, sino que sentará las bases para construir lineamientos concretos que fortalezcan políticas públicas integrales alineadas con las metas nacionales y los marcos internacionales de derechos humanos y sostenibilidad.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Al vincular el acceso a la tierra con la transferencia de tecnología, la agroecología, la innovación digital y el aprovechamiento sostenible del capital natural, se abren nuevas oportunidades para que los campesinos y comunidades rurales ejerzan un rol protagónico en la transición hacia sistemas agroalimentarios más justos y eficientes. Esto requiere no solo voluntad política, sino insumos técnicos y estratégicos como los que este evento pretende generar.

Previo a la conferencia se compartirán los principales temas de interés a los exponentes, de manera que preparen sus buenas prácticas, recomendaciones y últimos avances científicos y tecnológicos. Durante la conferencia se expondrán los conocimientos acopiados. Y posterior a la conferencia se publicará un documento que consolide el detalle de los conocimientos compartidos para todas las instituciones y público de la conferencia.

El documento será el insumo base para las instituciones encargadas de la formulación, implementación y seguimiento de políticas, proyectos productivos y comunidades de productores beneficiados, de los acuerdos generados en el marco de la CIRADR +20. Así, avanzaremos en una gobernanza de la tierra que reconozca el valor ambiental, social y económico del territorio, en consonancia con los principios de la CIRADR+20 y las aspiraciones de los territorios de Colombia y del mundo.

Generalidades de la convocatoria CRP para eventos

Los temas ideales para financiar por CRP para 2026 son, y de los cuales les anexo una idea de cómo abordarlos, son:

Tema 1: Manejo de capital natural:
- **Idea**: Este punto podría contemplar los esquemas para que el acceso a la tierra venga acompañado de asistencia técnica para que puedan darle provecho en el menor tiempo posible, y que cumpla con los estándares internacionales de producción.

Tema 2: Fortalecer la resiliencia frente múltiples riesgos en un mundo conectado
- **Idea**: La entrega de tierra viene acompañada de retos en transferencia de conocimiento para un adecuado aprovechamiento de la misma, e integración a redes de valor. Para esto, se deben analizar los riesgos en materia de mercado, clima y recursos. Se esperaria contar con una propuesta que muestre cómo abordar estos riesgos para que quienes reciban la tierra, puedan superar esos riesgos y lograr productividad exitosa.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Tema 3: Innovación y tecnologías transformacionales
- **Idea**: En este aspecto se espera ver cómo la tecnología permite aprovechar los recursos naturales, con el mínimo impacto ambiental. Dentro de esto se ven los biocombustibles, biofábricas para fertilizantes y pesticidas, agricultura 4.0, sistemas de seguimiento y monitoreo agroclimático con estrategias implementadas mediante esquemas digitales, blockchain. Se esperaría que el evento proporcione soluciones que permitan a quienes reciban las tierras, poder maximizar sus capacidades, y se logre una integración eficiente a las redes de valor, y que esto se traduzca en desarrollo rural integral.

Dentro de las soluciones que la OCDE espera ver dialogado en el evento estan:

- Seguridad alimentaria, crecimiento productivo bajo esquemas resilientes.
- Mitigación del cambio climático, reducción de emisión de gases de efecto invernadero, y captura de carbono. (en este les recuerdo que la agricultura puede convertirse en una solución relevante, y el acceso a tierra para producción agropecuaria se convierte de igual forma en una solución para la captura de carbono, bajo prácticas sostenibles)
- Bloqueo o reducción de deforestación.
- Fortalecer ecosistemas y promover biodiversidad
- Mejorar la salud del suelo, calidad del aire y del agua, incluidas las prácticas agroecológicas y soluciones innovadoras apra lograrlo.
- Innovaciones para transferencia de conocimientos a los agricultores, o a las personas que van a ser agricultires.
- Producción acuícola y pesquera sostenible, resiliente y eficiente.

Temas dentro de la CIRADR+20

La Declaración Final de la CIRADR pidió acciones concretas por parte de la comunidad internacional, los gobiernos, las organizaciones de productores, las organizaciones de la sociedad civil y otros actores para promover un acceso más equitativo y una gobernanza responsable de la tierra y los recursos naturales.

Bajo este aspecto, se hace fundamental la integración de políticas y conocimientos científicos de vanguardia para el uso responsable y adecuado de la tierra y recursos naturales, desde la iniciación de nuevos sistemas productores.

Antecedentes fundamentales:

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Agricultura

- En 2012, el Comité de Seguridad Alimentaria Mundial aprobó por unanimidad las Directrices voluntarias sobre la gobernanza responsable de la tenencia de la tierra, la pesca y los bosques en el contexto de la seguridad alimentaria nacional (VGGT). Las VGGT son el resultado de un proceso de consulta y negociación de varios años y se han convertido, desde su aprobación, en una referencia internacional autorizada, basada en los derechos humanos, para la formulación de políticas sobre la tierra y el desarrollo rural.
- Las cuestiones del acceso equitativo a la tierra y a los recursos naturales adquirieron relevancia en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2015, con cinco Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) que presentan metas e indicadores relacionados con el acceso a la tierra y/o la seguridad de la tenencia (Fin de la pobreza - ODS 1; Hambre cero - ODS 2; Igualdad de género - ODS 5; Ciudades y comunidades sostenibles - ODS 11; Vida de los ecosistemas terrestres - ODS 15).
- Estos son lineamientos y objetivos prioritarios para el Gobierno de Colombia, que ha puesto en marcha el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026: Colombia Potencia Mundial de la Vida, para la construcción de un nuevo contrato social que consolide los Acuerdos de Paz de 2016. El Plan promueve la superación de las injusticias y exclusiones históricas basadas en una injusta distribución de la tierra, la no repetición del conflicto armado, hacia una transformación rural sostenible e incluyente. En consecuencia, el Gobierno colombiano expresó a la FAO su interés en acoger una segunda Conferencia Internacional sobre Reforma Agraria y Desarrollo Rural en 2026 (CIRADR+20) con el objetivo de relanzar el diálogo y la cooperación internacional sobre el tema del acceso equitativo a la tierra y la seguridad de la tenencia de la tierra. En octubre de 2024, la propuesta de organizar la CIRADR+20 fue acogida favorablemente por el Comité de Seguridad Alimentaria Mundial "para reforzar la aplicación de las VGGT y hacer frente a los desafíos de la seguridad alimentaria y el cambio climático". Posteriormente, el Consejo de la FAO aprobó la ICARRD+20 en su 176ª sesión de diciembre de 2024.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

Agricultura

Propuesta

Item	Descripción	Requerimientos
Integración	Forma de integración al CIRADR+20	Se financian los asistentes que compartan conocimiento científico y buenas prácticas políticas con casos de éxito. Podrán ser delegados de una autoridad en el área. Los participantes deberán entregar documento con el detalle de la información para acopiarlo en un único documento para compartir a todos los países.
	¿Quién lo presenta?	Persona con respaldo institucional, y trayectoria en el tema elegido.
Metodología de selección	Consolidación de agenda bajo metodología participativa institucional.	Invitar entidades relacionadas a las agendas esperadas, para que cada una presente su propuesta de contenido e impacto esperado con ese conocimiento. La institución que presentará el proyecto será aquella que destaque en mayor medida respecto a: - Que cuente con la mayor cantidad de relaciones con entidades homólogas internacionales, y que participen en la construcción de su agenda, - Mayor capacidad y facilidad de acopio de recursos y ejecución. - Disponibilidad administrativa para gestionar, acopiar, consolidar y publicar documento con la información desarrollada en el marco de la CIRADR +20.
Metodología de gestión de recursos	Formas de recepción de recurso	Recibe: … Marco Legal: …
Post-evento	Estrategia de difusión del conocimiento acopiado.	

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Dirección: Ciudadela San Martín, Cra. 7 No. 32-42 Piso 7 al 12, Bogotá D.C., Colombia
Dirección de Correspondencia y Atención al Ciudadano: Cra. 7 No. 32-42 local 112
Conmutador: (+57) 6012543300

ACUERDO SOBRE PRIVILEGIOS E INMUNIDADES DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA

1. Sin archivos

CONVENCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN

1. Comercio y Medio Ambiente -4

Catalina Rodríguez González

De: Sergio Alejandro Ropero Santiago <sropero@dnp.gov.co>
Enviado el: martes, 22 de julio de 2025 11:28 a.m.
Para: luzmarmantilla@sinchi.org.co; Carlos Adolfo Hernandez Mercado; MARTHA PATRICIA VIDES CASADO; DANIEL GUERRERO BEDOYA; PAOLA SOFIA Obando Madera; Felipe Guerra; Adriana Montoya Santa; Giovanni Córdoba Mosquera; Cooperación Y Asuntos Internacionales; Raymond Alexander Jimenez Arteaga; María Fernanda Vélez Ramírez; dmendozah@minambiente.gov.co; xrojas@minambiente.gov.co; Erika Juliana Villarreal Rangel; Carolina Diaz Giraldo; Jaime Andres Osorno Navarro; Sneyder Rivera Sanchez; HAENDEL SEBASTIAN RODRIGUEZ GONZALEZ; LEONEL ARTURO BOHORQUEZ RUEDA; JOHN FABIAN CARABALI ZORNOSA
CC: Secretaria OCDE; Jefferson David Ladino Malagon
Asunto: RV: [Green Trade Forum] - JWPTE scoping paper on trade and biodiversity
Datos adjuntos: COM-TAD-ENV-JWPTE(2025)3.en.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Estimadas y estimados,

Espero se encuentren bien. Por considerarlo de su interés, les compartimos para su revisión y comentarios el siguiente documento:

Scoping Paper: The Trade and Biodiversity Nexus
Acción: Para revisión y comentarios
Fecha Límite: La propuesta se discutirá en las reuniones del 30 de septiembre y 1 de octubre. **Se recibirán comentarios por escrito hasta el 8 de octubre de 2025.**

Resumen:
Este documento de alcance propone realizar un análisis amplio sobre el nexo entre comercio y biodiversidad. El objetivo principal es mejorar la comprensión de los vínculos entre ambos temas e identificar las principales brechas de conocimiento para proponer futuras agendas de investigación. El trabajo se enmarca en el Programa de Trabajo y Presupuesto 2025-2026, bajo los comités de Política Ambiental y de Comercio.

El proyecto se desarrollará en tres líneas de trabajo:

1. La elaboración de un marco conceptual que capture los vínculos entre el comercio y la biodiversidad
2. Una revisión de los datos e información disponibles para identificar vacíos y proponer acciones
3. Desarrollas una propuesta de posibles agendas de investigación basadas en los hallazgos de las fases anteriores

Este documento servirá de base para la discusión en la reunión del Grupo de Trabajo Conjunto sobre Comercio y Medio Ambiente (JWPTE) del 30 de septiembre y 1 de octubre de 2025.

Nota sobre Colombia:

El documento destaca discusiones políticas relevantes, como la primera jornada sobre comercio en la Conferencia sobre Biodiversidad COP16, celebrada en Cali, Colombia, en octubre de 2024. Adicionalmente, se menciona una metodología de la Comisión Europea para evaluar los impactos de los acuerdos de libre comercio en la biodiversidad, que incluye una evaluación ilustrativa del acuerdo de la UE con Colombia.

Adicionalmente, el documento propone al final 3 preguntas para que los delegados aporten información:

1. ¿Están los delegados de acuerdo con los objetivos, el alcance y el enfoque del estudio propuesto?
2. ¿Pueden los delegados identificar perspectivas adicionales que deban incluirse y que no se aborden en esta propuesta?
3. ¿Conocen los delegados datos, marcos metodológicos o iniciativas adicionales que puedan fundamentar este trabajo?

Agradecemos especialmente nos hagan llegar sus comentarios, respuestas y aportes sobre el documento **a más tardar el 6 de octubre**, para consolidarlos oportunamente.

Nota: Esta información se compartió con MinAmbiente, MinComercio, IDEAM, INVEMAR, Ins. Humboldt, Ins. Sinchi, PNNC, DNP (DADS y DIDE) y Cancillería. En caso de considerar que la información debe compartirse con alguna otra entidad, les agradecemos nos lo dejen saber.

Saludos,

Departamento Nacional de Planeación

Sergio Alejandro Ropero Santiago
sropero@dnp.gov.co
Secretaría técnica OCDE
Subdirección de Prospectiva
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 # 13-19
Bogotá, Colombia
www.dnp.gov.co

Síganos y esté siempre informado a través de nuestras redes sociales:

De: Angie Lizzethe Contreras Sanabria <angcontreras@dnp.gov.co>
Enviado: martes, 22 de julio de 2025 2:00 a. m.
Para: Sergio Alejandro Ropero Santiago <sropero@dnp.gov.co>
Cc: Secretaria OCDE <secretariaocde@dnp.gov.co>; Jefferson David Ladino Malagon <jeladino@dnp.gov.co>; DIANA ESPERANZA CASTILLO CASTRO <dianaesperanza.castillo@cancilleria.gov.co>
Asunto: RV: [Green Trade Forum] - JWPTE scoping paper on trade and biodiversity

Estimado Sergio,

Espero que estés bien. Te comparto la información enviada por la Secretaría del JWPTE sobre el scoping paper de comercio y biodiversidad, el cual propone un análisis amplio para comprender mejor los vínculos entre estos dos temas y señalar vacíos de conocimiento que permitan orientar futuras agendas de investigación.

Este trabajo está previsto dentro del PWB 2025-2026, bajo el área de resultado 2.3.4.3.3 del EPOC (comercio y sostenibilidad ambiental, incluida la biodiversidad) y el área 3.1.3.4.1 del Comité de Comercio (comercio y

biodiversidad). El documento será discutido durante la reunión del JWPTE el 30 de septiembre y 1 de octubre, pero se reciben comentarios por escrito hasta el 8 de octubre. Además, este trabajo se complementará con el taller sobre comercio y biodiversidad que tendrá lugar el 29 de septiembre, previo a la reunión.

Te agradezco mucho compartir con MADS y también pongo en copia Jefferson para que lo puedan compartir con MinComercio.

Mil gracias por tu apoyo!

Un saludo,
Angie Contreras

De: GERTANE Vilma, ENV/EEI <noreply.community@oecd.org>
Fecha: lunes, 21 de julio de 2025, 12:46 p. m.
Para: Angie Lizzethe Contreras Sanabria <angcontreras@dnp.gov.co>
Asunto: [Green Trade Forum] - JWPTE scoping paper on trade and biodiversity

O.N.E COMMUNITIES

JWPTE scoping paper on trade and biodiversity

A page was created by GERTANE Vilma, ENV/EEI on 21/07/2025.
You can review the change directly on the O.N.E Communities page.

Go to the page

This email was sent on behalf of a community of which you are a member. If you no longer wish to receive notifications from this community, visit Green Trade Forum to update your preferences.

JWPTE scoping paper on trade and biodiversity

Une page a été créée par GERTANE Vilma, ENV/EEI le 21/07/2025.
Vous pouvez voir le changement directement sur la page O.N.E Communities.

Aller à la page

Ce message provient d'une communauté dont vous êtes membre. Si vous ne souhaitez plus recevoir de notifications de cette communauté, rendez-vous sur Green Trade Forum et mettez à jour vos préférences.

CONFIDENCIALIDAD: Este correo electrónico es correspondencia confidencial del DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, si usted no es el destinatario le solicitamos informe inmediatamente al correo electrónico del remitente, así mismo por favor bórrelo y por ningún motivo haga público su contenido, de hacerlo podrá tener repercusiones legales. Si Usted es el destinatario, le solicitamos tener absoluta reserva sobre el contenido, los datos e información de contacto del remitente o la quienes le enviamos copia y en general la información de este documento o archivos adjuntos, a no ser que exista una autorización explícita a su nombre. CONFIDENTIALITY: This electronic mail is confidential correspondence of the DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, if you are not the addressee we ask you to report this to the electronic mail of the sender, also please erase it and by no reason make public its content, on the contrary it could have legal repercussions. If you are the addressee, we request from you not to make public the content, the data or contact information of the sender or to anyone who we sent a copy and in general the information of this document or attached archives, unless exists an explicit authorization on your name.

2. Comité de Comercio WPTC (OCDE) 11 y 12 de diciembre de 2025-5

Catalina Rodríguez González

De: Nicolas Palau Van Hissenhoven <npalau@mincit.gov.co>
Enviado el: jueves, 27 de noviembre de 2025 10:31 a.m.
Para: Erika Juliana Villarreal Rangel
CC: Johanna Sembelly Perez Giraldo; Alvaro Rodríguez Rodríguez; Gustavo Adolfo Guarin Duque
Asunto: RE: Solicitud de confirmación para reunión del WPTC (OCDE) 11 y 12 de diciembre de 2025

Querida Eri,

Johanna y Gustavo se unirán al WPTC de la OECD, ambos virtualemnte.

Sembe y Gus, podnré en el outlook una reunion interna para revisar los items de agenda. Lleguen con una revision preliminar de los documentos mas importantes.

Un abrazo

Nicolas

Nicolas Palau van Hissenhoven
Deputy Permanent Representative
Mission of Colombia to the WTO
+41794084159
Geneva, Switzerland

De: Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>
Enviado: miércoles, 19 de noviembre de 2025 17:50
Para: Nicolas Palau Van Hissenhoven <npalau@mincit.gov.co>
Cc: Johanna Sembelly Perez Giraldo <jperez@mincit.gov.co>; Alvaro Rodríguez Rodríguez <arodriguez@mincit.gov.co>; Gustavo Adolfo Guarin Duque <gguarin@mincit.gov.co>
Asunto: Solicitud de confirmación para reunión del WPTC (OCDE) 11 y 12 de diciembre de 2025

Estimado Nicolás:

En seguimiento al correo del DNP, agradezco si nos puedes confirmar si la Misión podrá participar en la próxima sesión del WPTC, así como la modalidad de participación.

Quedo atenta.

Un saludo,

Comercio, Industria y Turismo

Erika Juliana Villarreal Rangel
Dirección de Relaciones Comerciales
evillarrealr@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1310
Calle 28 #13a-15, piso 6
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

De: Jefferson David Ladino Malagon <jeladino@dnp.gov.co>
Enviado el: martes, 18 de noviembre de 2025 11:57 a. m.
Para: Nicolas Palau Van Hissenhoven <npalau@mincit.gov.co>; Gustavo Adolfo Guarin Duque <gguarin@mincit.gov.co>; Johanna Sembelly Perez Giraldo <jperez@mincit.gov.co>; JAVIER RICARDO PARADA MENDEZ <javier.parada@cancilleria.gov.co>; Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>
CC: Secretaría OCDE <secretariaocde@dnp.gov.co>; Humberto Cote Orozco <Hcote@dnp.gov.co>; DIANA ESPERANZA CASTILLO CASTRO <dianaesperanza.castillo@cancilleria.gov.co>
Asunto: RV: Working Party of the Trade Committee meeting, 11-12 December 2025

Estimadas/os colegas,

Espero que estén muy bien. Comparto con ustedes el correo infra de la OCDE, en el que invitan a los delegados a participar en la próxima sesión del **Grupo de Trabajo del Comité de Comercio (WPTC)**, que se realizará los días **11 y 12 de diciembre**.

La reunión del WPTC se celebrará en la sede de la OCDE el jueves 11 de diciembre y el viernes 12 de diciembre, de 10:00 a 18:00 CET (4am a 12md Hora de Colombia), con la opción de participar de forma virtual.

La reunión del WPTC irá precedida de un taller sobre comercio de servicios propuesto por Canadá, Suecia y el Reino Unido, que tendrá lugar el miércoles 10 de diciembre y continuará con una sesión plenaria la primera mañana de la reunión del WPTC. En las dos sesiones específicas se examinarán los últimos avances en la recopilación y el análisis de datos sobre el comercio de servicios y las políticas conexas, con especial atención a África, América Latina y la región de Asia-Pacífico, y se incluirán actualizaciones sobre la última ampliación del Índice de Restricciones al Comercio de Servicios (STRI) de la OCDE a otros países de estas regiones.

Adjunto a este mensaje podrán encontrar la agenda de la sesión junto con un documento de guía para la conexión virtual.

Agradecemos que por favor los colegas que estén interesados en participar nos indiquen **antes del 9 de diciembre** su nombre, cargo y correo, y especifiquen si su participación será presencial o virtual, de manera que los podamos registrar en ONE a través de la Misión Permanente de Colombia ante la OCDE en París.

Saludos cordiales,

Jefferson David Ladino Malagón
jeladino@dnp.gov.co
Secretaría Técnica OCDE
Subdirección General de Prospectiva y Desarrollo Nacional
Teléfono: 601 3815000 Ext. 13521–24–25-26
Calle 26 # 13-19 - Piso 35, Bogotá, Colombia
www.dnp.gov.co

Síganos y esté siempre informado a través de nuestras redes sociales:

De: Laetitia.CHRISTOPHE@oecd.org <Laetitia.CHRISTOPHE@oecd.org>
Para: Laetitia.CHRISTOPHE@oecd.org <Laetitia.CHRISTOPHE@oecd.org>
Cc: John.DRUMMOND@oecd.org <John.DRUMMOND@oecd.org>; Fernando.DEOLIVEIRA@oecd.org <Fernando.DEOLIVEIRA@oecd.org>; Thea.CHUBINIDZE@oecd.org <Thea.CHUBINIDZE@oecd.org>
Asunto: Working Party of the Trade Committee meeting, 11-12 December 2025

Dear Delegates,

You are kindly invited to attend the upcoming **Working Party of the Trade Committee meeting**, which will take place on **11-12 December 2025**.

The WPTC meeting will be held at the OECD headquarters on Thursday, 11 December and on Friday, 12 December from 10:00 to 18:00 CET, with the option to join virtually. A cocktail reception will take place at the end of Day 1.

The WPTC meeting will be preceded by a **Services Trade Workshop** that has been proposed by Canada, Sweden and the UK, taking place on Wednesday, 10 December and continuing with a Plenary Session on the first morning of the WPTC meeting. The two dedicated sessions will examine recent developments in the collection and analysis of data on services trade and related policies, featuring specific regional focuses on Africa, Latin America, and the Asia-Pacific region; and will include updates on the latest expansion of the OECD Services Trade Restrictiveness Index (STRI) to additional countries within these regions.

We are also pleased to let you know that the Secretariat is organizing an online **TiVA for Policy Workshop** on 3-5 December which will provide a non-technical introduction to TiVA and extension databases for policy analysis.

Please find the WPTC meeting draft agenda attached (the French version will be available soon) along with the Guidance on hybrid meeting participation. Documents will be available on O.N.E as usual.

Please ensure you **register for the WPTC meeting via O.N.E M&P** (event link) by cob on Tuesday, 9 December. When registering, kindly indicate whether you will be attending remotely or in person. Participants joining remotely will receive the Zoom link on Wednesday, 10 December at noon Paris time, while those attending on-site will receive a barcode to access the Conference Centre a few days before the meeting.

We are also pleased to inform you that **English/French interpretation** will be available throughout the meeting.

Should you have any questions, please do not hesitate to contact the Secretariat.

We look forward to seeing you - whether in person or online - in December!

Kind regards,

Laëtitia CHRISTOPHE (she/her)
Programme assistant, Trade Policy Division
Trade and Agriculture Directorate

2, rue André Pascal - 75775 Paris Cedex 16
Tel: +33 1 45 24 91 32
laetitia.christophe@oecd.org || www.oecd.org

Follow us on:

This communication is intended only for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised by the sender to receive it. Any unauthorised disclosure, use, or publication of this information is not allowed. If you have received this communication in error, please notify the sender immediately and delete it from your system.

Cette communication est uniquement destinée à la personne ou à l'entité à laquelle elle est adressée et à d'autres autorisées par l'émetteur à la recevoir. Aucune divulgation, utilisation ou publication de ces informations n'est autorisée. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez en notifier l'émetteur immédiatement et la détruire de votre système.

Restricted Use - À usage restreint

CONFIDENCIALIDAD: Este correo electrónico es correspondencia confidencial del DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, si usted no es el destinatario le solicitamos informe inmediatamente al correo electrónico del remitente, así mismo por favor bórrelo y por ningún motivo haga público su contenido, de hacerlo podrá tener repercusiones legales. Si Usted es el destinatario, le solicitamos tener absoluta reserva sobre el contenido, los datos e información de contacto del remitente o la quienes le enviamos copia y en general la información de este documento o archivos adjuntos, a no ser que exista una autorización explícita a su nombre. CONFIDENTIALITY: This electronic mail is confidential correspondence of the DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, if you are not the addressee we ask you to report this to the electronic mail of the sender, also please erase it and by no reason make public its content, on the contrary it could have legal repercussions. If you are the addressee, we request from you not to make public the content, the data or contact information of the sender or to anyone who we sent a copy and in general the information of this document or attached archives, unless exists an explicit authorization on your name.

3. Comité de Industria, Innovación y Emprendimiento – 4

Catalina Rodríguez González

De: Briyid Camila Espinosa Borda -Cont <bespinosa@mincit.gov.co>
Enviado el: viernes, 5 de septiembre de 2025 10:13 a.m.
Para: pavendano@dnp.gov.co
CC: Maria Edith Zapata Valencia; Horacio Coral Diaz - Cont; Erika Juliana Villarreal Rangel; Liliana Margarita Gonzalezrubio Babilonia; Orlando Javier Ferro Ducuara; Diana Stephany Gonzalez Rozo - Cont
Asunto: RE: Coordinación Reunión Colombia y Equipo CIIE-OCDE - Participación de Colombia en Proyectos del Comité de Industria, Innovación y Emprendimiento de la OCDE -CIIE-

Estimada Paula, buenos días.

Gracias por tu ayuda para abrir este espacio de trabajo técnico con la OECD.

Desde el equipo técnico de la Dirección de Productividad y Competitividad del MinCIT, podríamos participar del espacio para conocer los proyectos en los que se tiene interés de participar el próximo miércoles 10 de septiembre de 9:00 a 10:00. A este espacio asistimos desde el equipo técnico Horacio Coral, a quien copio en este correo y yo.

Quedamos atentos de la confirmación del espacio.

Cordialmente,

Camila Espinosa Borda
bespinosa@mincit.gov.co
Dirección de Productividad y Competitividad
Calle 28 No 13 A 15 Piso 4
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario.
La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos.
Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

De: Diana Stephany Gonzalez Rozo - Cont <dgonzalezr@mincit.gov.co>
Enviado: viernes, 5 de septiembre de 2025 7:55
Para: Briyid Camila Espinosa Borda -Cont <bespinosa@mincit.gov.co>; Horacio Coral Diaz - Cont <hcoral@mincit.gov.co>
Cc: Maria Edith Zapata Valencia <mzapata@mincit.gov.co>; Orlando Javier Ferro Ducuara <Oferro@mincit.gov.co>; Liliana Margarita Gonzalezrubio Babilonia <lgonzalezrubio@mincit.gov.co>
Asunto: RV: Coordinación Reunión Colombia y Equipo CIIE-OCDE - Participación de Colombia en Proyectos del Comité de Industria, Innovación y Emprendimiento de la OCDE -CIIE-

Respetados compañeros,

Buenos días, espero se encuentren muy bien el día de hoy.

Amablemente me permito remitir la información de la trazabilidad en virtud de la disponibilidad de horatios para reunión con el equipo del Comité CIIE de la OCDE.

Quedo muy atenta a su revisión y gestión.

Cordialmente:

Contratista
Diana Stephany González Rozo
dgonzalezr@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 2439
Dirección de productividad y competitividad
Calle 28 No 13a - 15 Piso 4
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

ADVERTENCIA: Este mensaje y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de su destinatario.
La utilización, copia, reimpresión y/o reenvío del mismo por personas distintas al destinatario están expresamente prohibidos.
Si usted no es destinatario, favor notificar en forma inmediata al remitente y borrar el mensaje original y cualquier archivo anexo.

De: Paula Andrea Avendano Santiago <pavendano@dnp.gov.co>
Enviado: jueves, 4 de septiembre de 2025 16:35
Para: Briyid Camila Espinosa Borda -Cont <bespinosa@mincit.gov.co>; Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>; Maria Edith Zapata Valencia <mzapata@mincit.gov.co>; Diana Stephany Gonzalez Rozo - Cont <dgonzalezr@mincit.gov.co>; Carla Yojana Portillo Carrascal <cportillo@mincit.gov.co>; Ana Milena Gomez Marquez <anagomez@dnp.gov.co>; Oscar Mauricio Pachon Reyes <opachon@dnp.gov.co>; Paula Maria Alejandra Garcia Rodriguez <paulagarcia@dnp.gov.co>; Sneyder Rivera Sanchez <snrivera@dnp.gov.co>
Cc: Secretaria OCDE <secretariaocde@dnp.gov.co>; Humberto Cote Orozco <Hcote@dnp.gov.co>; Angie Lizzethe Contreras Sanabria <angcontreras@dnp.gov.co>
Asunto: Coordinación Reunión Colombia y Equipo CIIE-OCDE - Participación de Colombia en Proyectos del Comité de Industria, Innovación y Emprendimiento de la OCDE -CIIE-

Buenas tardes respetados equipos del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y de la Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial del Departamento Nacional de Planeación (DNP),

Espero se encuentren bien. Desde la Secretaría Técnica para Asuntos OCDE del DNP quiero informarles que la Misión Permanente de Colombia ante la OCDE se ha reunido con el Comité de Industria, Innovación y Emprendimiento de la OCDE - CIIE- y nos ha solicitado apoyo para coordinar un espacio virtual en el que el equipo del Comité CIIE pueda presentar los proyectos que lideran a los equipos del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y de la Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial del DNP.

De acuerdo con la información que nos han reportado, estos son los proyectos del Comité CIIE de la OCDE en los que estarían interesados en participar:

- MultiProd – Multifactor Productivity Project (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial del DNP).
- QuIS - Quantifying Industrial Strategies (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo).

- LIFT – Leveraging Inter-Firm Transactions (Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial del DNP).

Así mismo, los puntos de contacto reportados para trabajar los proyectos son:

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: Briyid Camila Espinosa Borda (bespinosa@mincit.gov.co) - Dirección de Productividad y Competitividad.
- Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial del DNP: Ana Milena Gómez Márquez (anagomez@dnp.gov.co) y Óscar Mauricio Pachón Reyes (opachon@dnp.gov.co) - Subdirección de Desarrollo Productivo del DNP.

En este sentido, les compartimos varias opciones de horarios en los que podemos reunirnos con el equipo del Comité CIIE de la OCDE teniendo en cuenta disponibilidad y diferencia horaria de siete horas que actualmente existe:

- **Opción 1:** Martes 09 de septiembre de 2025 de 08:00 am a 09:00 am.
- **Opción 2:** Miércoles 10 de septiembre de 2025 de 08:00 am a 09:00 am.
- **Opción 3:** Miércoles 10 de septiembre de 2025 de 09:00 am a 10:00 am.

Agradezco puedan brindarme una respuesta a más tardar el **viernes 05 de septiembre de 2025 antes del mediodía**, de manera que la Misión Permanente de Colombia ante la OCDE pueda ayudarnos a gestionar este espacio.

Quedo atenta a su respuesta. De antemano muchas gracias.

Cordialmente,

Departamento Nacional de Planeación

Paula Andrea Avendaño Santiago
pavendano@dnp.gov.co
Secretaría Técnica para Asuntos OCDE
Subdirección General de Prospectiva y Desarrollo Nacional
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 # 13-19
Bogotá, Colombia
www.dnp.gov.co

Síganos y esté siempre informado a través de nuestras redes sociales:

CONFIDENCIALIDAD: Este correo electrónico es correspondencia confidencial del DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, si usted no es el destinatario le solicitamos informe inmediatamente al correo electrónico del remitente, así mismo por favor bórrelo y por ningún motivo haga público su contenido, de hacerlo podrá tener repercusiones legales. Si Usted es el destinatario, le solicitamos tener absoluta reserva sobre el contenido, los datos e información de contacto del remitente o la quienes le enviamos copia y en general la información de este documento o archivos adjuntos, a no ser que exista una autorización explícita a su nombre. CONFIDENTIALITY: This electronic mail is confidential correspondence of the DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, if you are not the addressee we ask you to report this to the electronic mail of the sender, also please erase it and by no reason make public its content, on the contrary it could have legal repercussions. If you are the addressee, we request from you not to make public the content, the data or contact information of the sender or to anyone who we sent a copy and in general the information of this document or attached archives, unless exists an explicit authorization on your name.

4. Comité de Política Económica – 16

Insumos Aportes del MinCIT
Reunión del Economic Policy Committee (EPC)
13 y 14 de noviembre de 2025

Item 2 – Global economic outlook and policy requirements

1. What is the outlook and main risks for the global economy?

La economía mundial muestra un crecimiento moderado y señales de resiliencia, respaldadas por la recuperación del consumo de servicios y la estabilidad de algunos mercados laborales. Sin embargo, persisten riesgos significativos a la baja, entre ellos la fragmentación del comercio internacional, la volatilidad financiera, las tensiones geopolíticas, la persistencia de la inflación en ciertas economías y los impactos crecientes del cambio climático. Estos factores demandan una acción coordinada y sostenida entre países.

En este contexto, la prioridad compartida debe ser proteger la estabilidad macroeconómica, defender un comercio internacional abierto y basado en reglas, y fortalecer la cooperación multilateral para promover un crecimiento verde, inclusivo y sostenible.

Asimismo, se considera fundamental fomentar la confianza, la inversión productiva y la diversificación económica, junto con la movilización de recursos para la transición energética y la resiliencia climática, como ejes de un nuevo modelo de desarrollo más equitativo y sostenible. Estas orientaciones reflejan el compromiso de Colombia con una recuperación global que no deje a nadie atrás y que transforme los desafíos actuales en oportunidades para un futuro más próspero y sostenible para todos.

2. ¿Cuál ha sido el impacto de los aranceles impuestos por Estados Unidos?

En el periodo enero-agosto de 2025, EE.UU. continúa ocupando el 1er puesto como destino de las exportaciones de Colombia con una participación del 30%, por valor de US$ 9.899,9 millones; reflejando un crecimiento cercano al 5% frente al mismo periodo en 2024 (US$ 9.441,2 millones). Incluso, mientras que las exportaciones minero-energéticas decrecieron 11%, las no minero-energéticas crecieron 22%, en lo corrido de 2025.

Desafortunadamente aún no se cuenta con información suficiente para estimar impactos reales en la relación comercial con Estados Unidos, tras los anuncios de política arancelaria del gobierno de Trump. Esto se debe a que, además de los rezagos normales en la información de exportaciones e importaciones, todavía no hay datos que permitan evidenciar variaciones o cambios de tendencia con la disponibilidad necesaria para observar impactos concretos.

Comercio, Industria y Turismo | DOCUMENTO TÉCNICO | Código: AP-FM-003
DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES | Versión: 00 | Vigencia:07/05/2021

En todo caso, por ser Estados Unidos nuestro principal socio comercial (en 2024 representó aproximadamente el 29% de las exportaciones totales), los aranceles adicionales generan preocupación. Sin embargo, una combinación de exenciones, la estructura de la canasta exportadora y acciones locales podrían mitigar el impacto.

En materia de exenciones, alrededor del 53% de los productos colombianos, incluyendo combustibles, petróleo crudo y algunos derivados, oro y metales preciosos, quedarían exentos del arancel recíproco del +10%. Estas exenciones significan que más de la mitad de las ventas colombianas a Estados Unidos mantienen arancel cero, tal como dispone el Acuerdo de Promoción Comercial entre Colombia y Estados Unidos (APC).

A pesar de las exenciones en energía y metales, varios sectores de exportación colombianos continúan sujetos al arancel del +10%, lo que implica percibir un incremento en el arancel que para la mayoría de los productos originarios en el APC correspondía a 0%.

Ahora bien, debido al alcance global que tienen los aranceles impuestos por Estados Unidos, los efectos pueden variar dependiendo también de los aranceles que enfrenten otros países, especialmente los competidores.

En este sentido, por ahora un efecto adverso específico es la pérdida de competitividad frente a México en algunos productos agrícolas. Esto considerando que México mantiene libre acceso en bienes del agro originarios al amparo del T-MEC, mientras que Colombia enfrenta el +10% incluso para bienes originarios; exportaciones colombianas de aguacate Hass, limón tahití y cacao podrían ver reducida su cuota de mercado en Estados Unidos.

Paradójicamente, el nuevo contexto también abre oportunidades de crecimiento en algunas exportaciones colombianas. Debido a que los aranceles impuestos por EE. UU. golpean con más fuerza a competidores extra regionales, incluidos los asiáticos, Colombia podría llenar vacíos en el mercado estadounidense en diversos productos. Así que se generan espacios no solo a sectores tradicionales, sino también a productos de manufacturas eléctricas y textiles y confecciones, entre otros.

Es importante recordar que para el caso de los productos originarios con acuerdo comercial vigente como en el caso de Colombia, el arancel recíproco no se suma al arancel de Nación Más Favorecida (NMF), sino al arancel preferencial. Para el caso de los países sin acuerdo, en todos los casos el arancel se suma al NMF. Esto hace que, aunque desde el 5 de abril de 2025 Colombia esté enfrentando un arancel superior al 0%, se conserve la ventaja con relación a otros países directamente competidores. Por ejemplo,

en el caso de las flores, el arancel de Colombia era 0% en virtud del APC, así que se elevó al 10% por el arancel recíproco. Por su parte, Ecuador, el segundo país de origen de importaciones de flores en Estados Unidos ahora está siendo objeto de un arancel del 15%; en su caso, ese 15% se suma al 6,8% del arancel NMF, lo que hace que la diferencia entre el arancel pagado por ambos países se haya incluso ampliado a 11,8%.

Es decir que incluso la situación actual de Colombia es de haber mantenido la ventaja competitiva derivada del APC, lo que nos ubica en una mejor posición que otros países, como Ecuador que no tiene acuerdo comercial. E incluso que Costa Rica, que teniéndolo, presenta un superávit comercial con Estados Unidos, razón por la cual se le impuso un arancel más alto. Otro caso que vale la pena resaltar es el de Brasil, que enfrenta los aranceles más altos y es un competidor directo de Colombia en productos como el café.

En resumen, el potencial impacto en Colombia sería mixto. Por un lado, puede haber sectores que enfrentan nuevos obstáculos de precio que amenazan sus volúmenes de exportación. Por otro, la exclusión de minero-energéticos minimiza la pérdida inmediata de divisas y se avizoran nichos donde Colombia puede aumentar sus exportaciones, desplazando a terceros países más afectados por los aranceles impuestos por Estados Unidos.

Item 3 – Deregulation and growth

1. **How do you identify the main regulatory barriers that are impeding business activity and competition, investment and innovation?**

Desde la Dirección de Inversión Extranjera y Servicios:

In Colombia, the identification of the main regulatory barriers that impede foreign direct investment is guided by a comprehensive institutional strategy led by the Ministry of Commerce, Industry and Tourism (MinCIT) through its Directorate of Foreign Investment and Services. This strategy advances a deregulatory approach focused on simplifying administrative processes, strengthening legal certainty, and improving efficiency in the regulatory environment that affects investors.

At the center of this strategy is the Single Window for Investment (**Ventanilla Única de Inversión – VUI**), established by Decree 1644 of 2021. The VUI functions both as a digital one-stop shop and as a diagnostic tool for regulatory reform, identifying and addressing procedural and institutional barriers that hinder investment. Using a structured methodology, the VUI mapped over 90 investment-related procedures, prioritizing 30 for simplification based on their frequency, impact, and feasibility. Through detailed "AS-IS / TO-BE" analyses, it has exposed core problems such as lack of interoperability among entities, redundant documentation, and limited traceability. The

redesign process now focuses on eliminating unnecessary requirements, integrating digital systems, and ensuring standardized service times and transparency—transforming the VUI into a practical instrument for continuous deregulation and simplification.

Complementing this mechanism, the **Foreign Direct Investment Facilitation Service (SIED)**, the **Intersectoral Commission for Strategic Projects (CIPE)**, and the **Foreign Investment Coordination Committee (IED-SIFAI)** serve as specialized instruments for identifying and addressing regulatory constraints that hinder investment and competitiveness.

The **SIED**, established by Decree 1644 of 2021, operates as a technical and institutional interface between investors and the Colombian government, providing a structured channel for investors to report difficulties related to regulations, procedures, or institutional coordination. Through direct case management, the SIED compiles and analyzes recurrent issues linked to areas such as taxation, customs, environmental licensing, land-use permits, and intellectual property. These cases are systematized to detect patterns of regulatory inefficiency or ambiguity, which are then elevated to the relevant authorities for resolution. Importantly, the SIED promotes preventive regulatory management: it facilitates early dialogue and administrative solutions, ensuring that regulatory inconsistencies are corrected promptly. By channeling these findings through the Single Window for Investment (VUI), the SIED contributes real-time data and practical insights that guide ongoing deregulation and procedural simplification.

In parallel, the **Intersectoral Commission for Strategic Projects (CIPE)**, established by Decree 1020 of 2024—which oversees Projects of National and Strategic Interest (PINES)—acts as a high-level coordination body for removing institutional and regulatory barriers that delay or endanger major investment projects. The CIPE brings together the ministries and agencies involved in licensing, infrastructure, environmental management, and territorial planning to jointly diagnose where overlapping mandates, procedural duplication, or legal uncertainty are obstructing project execution. Once identified, these barriers are addressed through interinstitutional agreements or regulatory adjustments, ensuring that the projects can proceed within predictable timelines. This mechanism not only accelerates investment implementation but also feeds back into broader policy design by highlighting systemic regulatory weaknesses that require reform.

Finally, the **Foreign Investment Coordination Committee (IED-SIFAI)**, established by Decree 1644 of 2021, plays a strategic and integrative role in the deregulation framework. It consolidates the evidence and recommendations gathered from the VUI and SIED, creating a unified picture of the main regulatory bottlenecks affecting investors across sectors. Through its coordination among ministries, regulatory agencies, and regional entities, the Committee evaluates the impact of these barriers on competitiveness and prioritizes regulatory improvement proposals. These proposals may involve amending decrees, streamlining administrative procedures, or issuing new

guidelines to clarify the application of investment-related rules. The IED-SIFAI also monitors the implementation of reforms, ensuring that regulatory adjustments are effectively applied and that progress is measurable over time.

Together, these instruments form a complementary and iterative system for deregulation. The SIED provides bottom-up evidence from investor interactions; the CIPE identifies cross-cutting regulatory barriers in strategic projects; and the IED-SIFAI ensures top-down policy coordination and follow-up. This architecture allows Colombia to detect, analyze, and solve regulatory constraints in a continuous cycle—transforming investor feedback and institutional diagnostics into concrete deregulatory reforms that strengthen legal certainty, efficiency, and the overall investment climate.

Desde la Dirección de Regulación se indica:

A. Métodos de identificación de barreras:

- **Agenda regulatoria:** El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) identifica barreras regulatorias mediante la elaboración de una agenda regulatoria que evalúa y busca eliminar obstáculos a la libre competencia.
- **Análisis de la normativa sectorial:** Se analizan regulaciones específicas que pueden ser barreras, como:
  - Aranceles, cuotas de importación y permisos.
  - Licencias de importación y requisitos sanitarios o fitosanitarios.
  - Regulaciones técnicas y de etiquetado de productos.
- **Estudios de competitividad:** Se utilizan indicadores de competitividad para identificar puntos débiles del país que afectan la actividad empresarial, como el *Anuario Mundial de Competitividad (AMC)* del Departamento Nacional de Planeación (DNP).
- **Diálogo con el sector privado:** Se fomenta la interacción con empresas para conocer sus desafíos, especialmente en temas de innovación y competencia. Se presta atención a la falta de personal calificado, el miedo a innovar y el conformismo empresarial.
- **Identificación de barreras legales y naturales:** Se analizan tanto las barreras impuestas por el Estado (licencias, monopolios, propiedad intelectual) como las barreras de mercado (economías de escala, efectos de red) que dificultan la entrada de nuevos competidores.

B. Otros Mecanismos de Identificación de Barreras:

- **Planificación normativa**: (i) Informar a la ciudadanía y grupos de interés de los distintos proyectos regulatorios previstos para ser expedidos en la respectiva vigencia (Agenda Regulatoria); y (ii) Permitir el acceso a la información sobre los distintos proyectos regulatorios; con flexibilidad, al permitir su modificación de acuerdo con las necesidades y el dinamismo de los marcos normativos requeridos.
- **Realización de Estudios sectoriales y de Impacto Normativo (AIN)**: Seguimiento al cumplimiento y efectividad de las políticas de regulación, así como la formulación e implementación de los cambios normativos requeridos.
- **Medición de tiempos administrativos**: Identificación de los factores generadores de demoras en la formalización de contratos; en la revisión, análisis y recomendaciones técnicas; y en la expedición de proyectos normativos.
- **Efectividad y conocimiento de procesos**: Revisión conocimiento, y validación de la normatividad aplicable de procesos y actores.
- **Coordinación entre las distintas entidades encargadas de los trámites**: Armonización de los procesos, evitando actuaciones divididas o duplicadas, y tiempos excesivos.
- **Solución de dificultades externas:** Identificación y solución de obstáculos o limitantes externas (traducciones oficiales, análisis técnicos comités etc.) temas operativos y/o tecnológicos.

C. Ejemplos de barreras regulatorias:

- **Barreras comerciales:** Aranceles, cuotas, precios de referencia, licencias de importación, permisos y certificados sanitarios y fitosanitarios, regulaciones de etiquetado.
- **Barreras legales:** Derechos de monopolio, licencias exclusivas y derechos de propiedad intelectual.
- **Barreras técnicas:** Estándares técnicos de productos que pueden ser difíciles de cumplir para los competidores más pequeños.

¿Cómo se aplica la información?

- El Ministerio utiliza esta información para proponer y gestionar cambios regulatorios que promuevan un ambiente de mayor competencia y facilite la innovación.
- Busca vincular a más empresas al mercado, especialmente a las pequeñas y medianas, a través de iniciativas como la vinculación al programa de compras estatales.

D. **Proceso de Convergencia Hacia las Normas de Contabilidad, Información Financiera y de Aseguramiento de la Información:**

Para acceder a mayor inversión extranjera y a los mercados internacionales de capitales, Colombia cuenta y debe seguir contando, con estándares de alta calidad y de aceptación mundial con las mejores prácticas y con la rápida evolución de los negocios, en materia de contabilidad, de información financiera y aseguramiento de la información, expedidas con fundamento en la Ley 1314 de 2009 y los Decretos que la desarrollan, que le permitan atraer inversiones, que promuevan el desarrollo armónico de la actividad empresarial, generen más empleo e impriman la dinámica suficiente a la economía nacional, y a su vez le permita proyectar más confianza, transparencia y comparabilidad en los estados financieros.

Para ello, con el propósito de apoyar las relaciones comerciales, productivas y de inversión, el Gobierno Nacional, por conducto de los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo, viene trabajando en el desarrollo de instrumentos como lo son las normas de contabilidad e información financiera y de aseguramiento de la información de alta calidad que contribuyan al crecimiento de la actividad empresarial: mediante el fortalecimiento de la arquitectura financiera; mayor inversión extranjera directa y de portafolio; facilidad al acceso al crédito a las empresas pequeñas y a las microempresas, reducción de costos de información y los riesgos crediticios; inversionistas mejor informados y asesorados para efectuar sus decisiones económicas.

Sin embargo, desde el punto de vista del proceso de convergencia hacia las normas de contabilidad, información financiera y de aseguramiento de la información, se detectan, entre otras, algunas barreras regulatorias que afectan la actividad empresarial, la competencia, la inversión y la innovación, las cuales podrían estar enfocadas, en la demora en la expedición de los proyectos normativos de regulación, enmiendas y normas nuevas, que expiden los co-reguladores Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y de Hacienda y Crédito Público, en estas materias, bajo la dirección del Presidente de la República.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

2. What deregulation agendas have countries recently been pursuing or have planned?

A. Aspectos Generales:

La desregulación consiste en la eliminación o reducción de restricciones gubernamentales en un sector específico para mejorar la eficiencia y aumentar la competencia.

Una *"agenda de desregulación"* es un conjunto de planes y políticas gubernamentales enfocadas en reducir o eliminar regulaciones específicas que afectan a sectores de la economía. El objetivo principal es simplificar trámites, estimular la competencia y la innovación, y reducir costos para empresas y consumidores.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo no tiene una política de "desregulación" como objetivo principal, sino que se enfoca en fomentar la competitividad, la integración y el desarrollo de los sectores productivos. Sin embargo, el concepto de desregulación aparece en el contexto de la simplificación de trámites para facilitar el comercio. El Ministerio trabaja en la formulación y ejecución de políticas que incluyen la reindustrialización, la promoción del turismo sostenible y el desarrollo de infraestructura.

B. Proceso de Convergencia Hacia las Normas de Contabilidad, Información Financiera y de Aseguramiento de la Información:

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Mincit) de Colombia tiene una Agenda Regulatoria, que es un documento de planificación sectorial con proyectos regulatorios de carácter general que la entidad planea expedir cada año, entre ellos los relacionados con normas de contabilidad, información financiera y aseguramiento de la información.

La desregulación podría ser un objetivo dentro de los proyectos de la agenda, ya que puede incluir la simplificación de trámites, eliminación de obstáculos, o la derogatoria de normas obsoletas o por duplicidad normativa, o por cumplimiento del objeto de la norma, o por agotamiento del plazo o cumplimiento de la condición allí establecida, etc.

Desde el punto de vista del proceso de convergencia uno de los obstáculos radica en las dificultades para la contratación que tiene por objeto establecer los impactos normativos, principalmente en las microempresas y poder establecer, si es del caso, la desregulación necesaria en esta materia.

En este momento no se encuentra en desarrollo, ni se tiene planeada una política de desregularización dentro del proceso de convergencia.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

3. Which, if any, alternative policies are used to pursue the objectives of certain regulations?

Desde la Dirección de Inversión Extrajera y Servicios se indica:

In Colombia's case, the objectives traditionally pursued through regulation—such as transparency, legal certainty, fair competition, and compliance with administrative requirements—are increasingly being achieved through alternative, non-regulatory mechanisms. Rather than expanding the body of formal rules, Colombia has opted for institutional innovation and digital governance tools that promote efficiency and predictability while maintaining the public interest.

The **Single Window for Investment (VUI)** serves as a digital coordination tool that integrates and simplifies investment procedures across public entities. Instead of creating new rules, it ensures transparency and efficiency by standardizing processes and reducing duplication, thus achieving regulatory goals through digital interoperability rather than additional regulation.

The **Foreign Direct Investment Facilitation Service (SIED)** operates as a problem-solving mechanism that identifies and resolves regulatory bottlenecks through dialogue and inter-agency coordination. It replaces enforcement with institutional assistance, ensuring compliance and legal certainty while avoiding procedural escalation.

The **Intersectoral Commission for Strategic Projects (CIPE)** addresses regulatory overlaps that delay major investments by coordinating entities involved in project approvals. It secures compliance through harmonized action rather than new regulations, ensuring predictability and timely execution.

Finally, the **Foreign Investment Coordination Committee (IED-SIFAI)** consolidates insights from these mechanisms to propose targeted administrative or procedural reforms, maintaining regulatory objectives while preventing overregulation.

Desde la Dirección de Regulación se indica:

A. Aspectos Generales:

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo utiliza políticas alternativas, aunque a menudo se refiere a ellas como "estrategias" o "planes" que complementan o son el objetivo principal de la regulación. Estas políticas buscan alcanzar objetivos regulatorios y se orientan al desarrollo económico y la competitividad, el fomento del turismo y la protección al consumidor y la industria.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

B. Ejemplos de políticas alternativas:

- **Desarrollo competitivo de destinos turísticos:** La Política de Turismo Cultural busca mejorar la competitividad de los destinos, fortalece la identidad de las comunidades y exalta los beneficios del turismo creativo.
- **Sostenibilidad en el turismo:** La Política de Turismo Sostenible "Unidos por la Naturaleza" posiciona la sostenibilidad como pilar fundamental para el desarrollo del turismo, a través de la protección del medio ambiente y el desarrollo social y cultural local.
- **Formalización y formalización empresarial:** Se apoya la formalización de empresas, la formalización de la economía y el posicionamiento de las empresas en el mercado.
- **Promoción del comercio exterior y la inversión:** Se promueve el comercio exterior, la inversión extranjera y la competitividad de las empresas colombianas.

C. Cómo estas políticas se utilizan para alcanzar objetivos?:

- **Mejora del entorno:** Las políticas de sostenibilidad y competitividad buscan crear un entorno favorable para la inversión y el crecimiento de los negocios.
- **Innovación y diversificación:** El Ministerio impulsa la innovación y el desarrollo de productos y servicios para diversificar las ofertas turísticas y comerciales.
- **Crecimiento económico y social:** Las políticas buscan generar empleo, ingresos y oportunidades de desarrollo en las regiones, tanto para empresas como para comunidades.
- **Protección al consumidor:** Mediante la Ley 1480 de 2011 se expidió el Estatuto del Consumidor, con el objeto de proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores. De manera general, este Estatuto contiene disposiciones que permiten que los consumidores puedan ejercer sus derechos en temas como: garantía legal, derecho a la información, derecho a que se le efectúe la reparación de los bienes y servicios en los casos en los que se presenten fallas de los mismos, reversión del pago, así como conocer tanto sus derechos como obligaciones generadas de las relaciones de consumo etc.

Así las cosas, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, por conducto de la Dirección de Regulación, ha trabajado en diferentes regulaciones desde la fecha de expedición del citado estatuto, con miras a desarrollar las disposiciones normativas previstas en la Ley 1480 de 2011.

En resumen, las políticas alternativas del MINCIT son herramientas para impulsar la competitividad y el desarrollo del país, complementando y fortaleciendo el marco regulatorio existente.

D. Proceso de Convergencia Hacia las Normas de Contabilidad, Información Financiera y de Aseguramiento de la Información:

Desde la perspectiva del proceso de convergencia, se cuenta con una política estatal que permite avanzar permanentemente en la convergencia hacia los estándares internacionales en materia de contabilidad e información financiera y de aseguramiento de la información con las siguientes características: (i) que sean de aceptación mundial; (ii) con la rápida evolución de los negocios; y (iii) con las mejores prácticas, conforme a los postulados de la Ley 1314 de 2009. Para ello, son bienvenidas las normas nuevas y las enmiendas periódicas que expidan los emisores internacionales y el imperativo estudio previo de las mismas por parte del Consejo técnico de la Contaduría Pública como organismo de normalización técnica, conforme a la Ley 1314 de 2009.

E. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS):

En general, en materia de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), Colombia ha desarrollado algunas políticas alternativas para el logro de los mismos, como, por ejemplo:

- Impuestos verdes: sobre actividades y productos que afectan o tienen un impacto negativo en el medio ambiente, buscando reducir la contaminación y promover prácticas más sostenibles: impuestos al carbono y al plástico – Impuesto a plásticos de un solo uso Ley 2232 de 2022 e Impuesto a las bolsas plásticas – Ley 1819 de 2016).
- Incentivos fiscales para energías renovables: generación de energía a partir de fuentes renovables - Ley 1715 de 2014.
- Reducción de la desigualdad económica: Ampliación base gravable del impuesto de renta, e implementación de impuestos progresivos.
- Gasto público en educación y salud, mediante la financiación de programas que buscan mejorar la calidad de vida de la población.
- Promoción de la inversión social, en programas sociales de asistencia a poblaciones vulnerables.
- creación de impuestos saludables: impuestos a bebidas azucaradas y alimentos no saludables Ley 2277 de 2022.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

Pero se requieren otras políticas que impulsen la sostenibilidad y el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), como, por ejemplo:

- Incentivos fiscales para quienes realicen inversiones en proyectos o actividades sostenibles.
- Otros impuestos ambientales.
- Fomento de la economía circular: Reducción de impuestos frente a prácticas de reciclaje, reutilización, reducción de residuos etc.
- Tributación verde: Gravar emisiones de carbono.
- Educación y capacitación en sostenibilidad, etc.

Dentro del Proceso de Convergencia, cobra vital importancia la definición del direccionamiento en materia de los estándares internacionales a adoptar en materia de sostenibilidad, y la recomendación normativa en este tema, la cual deberá estar en total armonía con las políticas alternativas adoptadas hasta el momento en materia de los ODS, reforzando la promoción y el cumplimiento de estos últimos, así como con las directrices emitidas, desarrolladas y revisadas por la Superintendencia Financiera de Colombia y la Superintendencia de Sociedades en materia de sostenibilidad.

4. What effects do you expect from these reforms, both in the short and longer term? How are effects monitored?

A. Aspectos Generales:

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Mincit) espera que las reformas regulatorias impulsen la **competitividad, la formalización y el crecimiento inclusivo**, especialmente a través del fortalecimiento de la industria, el comercio exterior y el turismo. A corto plazo, se busca una reactivación económica con integración de actores como las MIPYMES y la economía popular. A largo plazo, se espera un desarrollo sostenible, mayor valor agregado en sectores productivos y consolidación de Colombia como destino turístico. Los efectos se monitorean mediante la **evaluación de indicadores** de competitividad, empleo formal, inversión, exportaciones y ocupación turística.

B. Efectos esperados a corto y largo plazo:

- **Corto plazo:**
  - **Reactivación económica:** Fomentar la colaboración entre grandes empresas, MIPYMES y la economía popular.
  - **Integración de la cadena de valor:** Promover alianzas productivas y capacitar a la economía popular para que cumpla con los estándares requeridos por los sectores formales.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

- **Largo plazo:**
  - **Crecimiento inclusivo:** Un desarrollo económico más equitativo que beneficie a todos los sectores.
  - **Aumento de la competitividad:** Fortalecer la industria, el comercio exterior (bienes, servicios y tecnología) y el sector turístico para que sean más competitivos a nivel internacional.
  - **Formalización empresarial:** Incentivar la formalización de las empresas como un motor de desarrollo económico.
  - **Sostenibilidad:** Posicionar la sostenibilidad como pilar fundamental en el desarrollo de los negocios turísticos y de la producción en general.
  - **Generación de valor agregado:** Incentivar la creación de mayor valor agregado en los sectores productivos.

C. Otros efectos esperados a corto y largo plazo:

- Reactivación económica.
- Inversión.
- Alianzas estratégicas.
- Productividad.
- Competitividad.
- Tramites ágiles y eficientes.
- Definición y cumplimiento de procesos administrativos.
- Generación de empleo.
- Definición del Direccionamiento estratégico, creación y puesta en funcionamiento del comité de sostenibilidad, realización de la recomendación normativa en materia de Normas Internacionales de Sostenibilidad y la incorporación normativa en la legislación colombiana.
- Incorporación en la legislación nacional de enmiendas y nuevas normas, de manera oportuna y de acuerdo con el dinamismo de los negocios.

D. Monitoreo de los efectos:

El monitoreo de los efectos se realiza a través de **indicadores de desempeño** que reflejen el impacto de las reformas en las misiones y objetivos del Ministerio, incluyendo:

- **Indicadores de competitividad:** Se miden en relación con otros países y la evolución interna de la competitividad en los diferentes sectores.
- **Indicadores de empleo:** Se hace seguimiento a la creación de empleo formal en los sectores productivos.
- **Indicadores de comercio exterior:** Se evalúa el crecimiento de las exportaciones de bienes, servicios y tecnología.
- **Indicadores de inversión:** Se monitorea la inversión extranjera en los sectores productivos.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES	Versión: 00
		Vigencia:07/05/2021

- **Indicadores de turismo:** Se registran los niveles de ocupación turística y se evalúa el impacto económico y social del sector.

E. Otros tipos de Monitoreo:

- Indicadores de productividad, crecimiento, y competitividad.
- Indicadores de empleo vs desempleo.
- Indicadores tiempos debido proceso y expedición de proyectos normativos.
- Indicadores tiempos de formalización y suscripción de contratos por actor y trámite.
- Indicador afectaciones externas y solución a las mismas.
- Armonización recomendación normativa en materia de sostenibilidad con los ODS y la regulación vigente en Superintendencias Financiera y de Sociedades.

F. Proceso de Convergencia Hacia las Normas de Contabilidad, Información Financiera y de Aseguramiento de la Información:

Con fundamento en el espíritu y postulados de la Ley 1314 de 2009 y sus desarrollos, se espera que las reformas regulatorias (normas nuevas y actualizaciones) en materia de contabilidad e información financiera y de aseguramiento de la información, contribuyan a m**ejorar la productividad, la competitividad y el desarrollo armónico de la actividad empresarial de las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras.**

Adicionalmente, y teniendo en cuenta la relevancia actual sobre las normas internacionales en materia de sostenibilidad en los reportes financieros, el Consejo Técnico de la Contaduría Pública CTCP, con apoyo interinstitucional, ha venido teniendo una participación activa en el estudio y divulgación de estos temas. Un ejemplo es el Documento de Orientación N° 22, que si bien no es una norma, evidencia los adelantos y las acciones de diferentes entidades que trabajan en su convergencia y brinda diferentes pautas para revelar información de sostenibilidad.

Actualmente existen diferentes directrices emitidas sobre el tema, por parte de autoridades de supervisión y control (SUPERFINANCIERA Y SUPERSOCIEDADES), lo que traduce que se ha empezado a dar **relevancia a los aspectos de sostenibilidad en los reportes financieros** haciendo uso de las herramientas y publicaciones generadas por diferentes entidades y órganos de control. En cuanto a exigencias legales, se han dado pasos importantes. La Superintendencia de Sociedades expidió la Circular Externa 100-000010 del 21 de noviembre de 2023, incorporando directrices para la elaboración de informes de sostenibilidad. Inicialmente, esta obligación recae sobre ciertas entidades vigiladas por la Supersociedades que cumplan criterios de tamaño y sector.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

A nivel internacional, las nuevas normas NIIF S1 (revelación de información financiera relacionada con sostenibilidad) y NIIF S2 (relacionada con el clima) entraron en vigor para períodos iniciados a partir del 1 de enero de 2024.
En Colombia, aún no han sido incorporadas estas normas de forma oficial, por lo tanto, aún no son de obligatorio cumplimiento.
En síntesis, el país avanza hacia la integración de la sostenibilidad en la normativa contable, **alineándose con estándares internacionales y preparando a los contadores para un nuevo frente de reporte corporativo.**

5. **How were the political economy challenges of deregulation reforms addressed?**

A. Aspectos Generales:

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo aborda los desafíos de economía política de las reformas de desregulación enfocándose en la **reindustrialización**, la **modernización tecnológica** y el **fortalecimiento del turismo sostenible**. Estos objetivos se traducen en estrategias como incentivos para la industria y las mipymes, la modernización tecnológica para cerrar brechas de productividad y la promoción de la inversión extranjera y nacional en sectores clave, incluyendo el turismo. Para manejar la complejidad, el ministerio coordina políticas con otras entidades y busca la alineación de esfuerzos a nivel nacional y regional.

Ejes de acción del Ministerio

- **Reindustrialización:**
  - Fomenta el desarrollo de industrias basadas en el conocimiento y la tecnología.
  - Amplía el acceso de las empresas nacionales a las compras públicas.
  - Fortalece los encadenamientos productivos entre grandes empresas y mipymes.
- **Modernización y competitividad:**
  - Impulsa la adopción de nuevas tecnologías y la digitalización de las empresas.
  - Cierra brechas de productividad a través de la transferencia de tecnología y la capacitación.
  - Crea centros de reindustrialización y fortalece centros de investigación.
- **Fortalecimiento del turismo sostenible:**
  - Impulsa el turismo sostenible como motor de desarrollo económico.
  - Apoya la infraestructura turística y la promoción de destinos internos y externos.

Comercio, Industria y Turismo	DOCUMENTO TÉCNICO	Código: AP-FM-003
	DIRECCIÓN DE RELACIONES COMERCIALES	Versión: 00 Vigencia:07/05/2021

  - Fomenta la integración de las comunidades locales en el sector turístico.
- **Coordinación institucional:**
  - Trabaja de manera conjunta con otras entidades del gobierno para alinear políticas y evitar duplicidades.
  - Establece criterios de priorización para focalizar los esfuerzos en sectores estratégicos a nivel regional.
- **Apoyo financiero y de facilitación:**
  - Canaliza recursos a través del sistema financiero para apalancar créditos a las mipymes.
  - Busca racionalizar medidas no arancelarias y facilitar el comercio.

B. Proceso de Convergencia Hacia las Normas de Contabilidad, Información Financiera y de Aseguramiento de la Información:

En este momento no se encuentran en curso ni se tienen planeadas reformas de desregulación en materia de convergencia.

No obstante, desde el punto de vista del proceso de convergencia, con fundamento en la Ley 1314 de 2009 y sus desarrollos, y con el apoyo del Consejo Técnico de la Contaduría Pública CTCP, como organismo de normalización técnica, los co-reguladores Ministerio de Hacienda y Crédito Público y de Comercio, Industria y Turismo, bajo la dirección de Presidente de la República, esperan contar con normas contables, de información financiera y de aseguramiento de la información, que conformen un sistema único y homogéneo de alta calidad, comprensible y de forzosa observancia, por cuya virtud los informes contables y, en particular, los estados financieros, puedan brindar información financiera comprensible, transparente y comparable, pertinente y confiable, útil para la toma de decisiones económicas por parte del Estado, de los propietarios, de los funcionarios y empleados de las empresas, de los inversionistas actuales o potenciales y de otras partes interesadas, para mejorar la productividad, la competitividad y el desarrollo armónico de la actividad empresarial de las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras.

5. Cuestionario Tourism Trend and Policies 2026 – 3

Catalina Rodríguez González

De: Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>
Enviado el: martes, 16 de diciembre de 2025 4:05 p.m.
Para: Secretaria OCDE; Humberto Cote Orozco; Jefferson David Ladino Malagon; EDGAR ANDRES RODRIGUEZ DURAN; MISION PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OCDE
CC: Alvaro Rodríguez Rodríguez
Asunto: Rta MinCIT: Solicitud OCDE Cuestionario Tourism Trends and Policies 2026
Datos adjuntos: [VT] COLOMBIA_ORGCHART_DRAFT_2026.pptx; [VT] 1. OECD TOURISM TRENDS AND POLICIES 2026_COUNTRY POLICY QUESTIONNAIRE FINAL.docx; [VT] COLOMBIA_GOVERNANCE_DRAFT_2026_.docx

Estimados:

Con un especial saludo, se adjuntan los documentos actualizados y el cuestionario por el Viceministerio de Turismo.

Cordialmente,

Erika Juliana Villarreal Rangel
Dirección de Relaciones Comerciales
evillarrealr@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1310
Calle 28 #13a-15, piso 6
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

De: Secretaria OCDE <secretariaocde@dnp.gov.co>
Enviado el: miércoles, 3 de diciembre de 2025 12:25 p. m.
Para: Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>; Eduardo Andres Cubides Duran <ecubides@mincit.gov.co>
CC: Secretaria OCDE <secretariaocde@dnp.gov.co>; Humberto Cote Orozco <Hcote@dnp.gov.co>; Jefferson David Ladino Malagon <jeladino@dnp.gov.co>; EDGAR ANDRES RODRIGUEZ DURAN <edgar.rodriguez@cancilleria.gov.co>; MISION PERMANENTE DE COLOMBIA ANTE LA OCDE <misiondecolombiaocde@cancilleria.gov.co>
Asunto: URGENTE I Solicitud OCDE Cuestionario Tourism Trends and Policies 2026 - 15 Diciembre
Importancia: Alta

Estimada Erika,

Esperamos que este correo te encuentre muy bien. Acudimos a tu apoyo para gestionar con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo el diligenciamiento del **Cuestionario de Políticas y Tendencias de Turismo 2026** del **Comité de Turismo de la OCDE**.

Este cuestionario busca recopilar insumos de los países para la publicación bienal del Comité de Turismo de la OCDE, **Tourism Trends and Policies**, la cual destaca los principales avances en materia de política turística y ofrece una visión amplia y analítica de las tendencias del turismo en el área de la OCDE y más allá. La publicación proporciona conocimiento comparado mediante capítulos temáticos y perfiles estadísticos y de políticas por país, destacando buenas prácticas y ofreciendo datos y evidencia que permiten a los países comparar su desempeño.

El cuestionario incluye también un perfil país de Colombia y un organigrama sobre la gobernanza del turismo en Colombia, los cuales deben ser validados por MinCIT. De ese modo, adjunto encontrarán los siguientes 3 documentos:

1. **Cuestionario:** para ser diligenciado según la política nacional de turismo.
2. **Perfil País de Colombia:** para ser revisado y realizar comentarios y/o ajustes en control de cambios.
3. **Organigrama gobernanza de Turismo:** 1 slide en PowerPoint con el organigrama del esquema institucional de turismo en Colombia. Se debe validar que sea correcto y en caso de haberse dado cambios, se debe reportar por escrito.

TENER EN CUENTA:

- Se debe dar alta prioridad a asegurar que los perfiles de país sean concisos, precisos y centrados en las políticas.
- Por favor, concentrarse en desarrollos recientes (de los últimos 1-2 años) y en elementos prospectivos.
- Las respuestas a la encuesta deben proporcionarse en **inglés.**

Cabe mencionar que esta solicitud ya había sido enviada directamente por la OCDE al Viceministerio de Turismo en varias oportunidades sin haber obtenido respuesta. Igualmente, el embajador de Colombia ante la OCDE, Luis Fernando Medina, envió el pasado 17 de noviembre un oficio al señor viceministro de turismo Camilo Pérez Alvarado solicitando su colaboración para completar el diligenciamiento de la información. (Oficio Adjunto)

Agradecemos tu valioso apoyo para, por favor, ayudarnos a gestionar con el Viceministerio de Turismo el diligenciamiento del cuestionario **a más tardar el 15 de diciembre**, o antes, dado que la información se requiere con urgencia, pues Colombia es el único país que falta en reportarla y sin ella no se puede avanzar en el estudio.

Mil gracias y quedamos muy atentos a cualquier posible inquietud.

Saludos cordiales,

Secretaría Técnica OCDE

Subdirección General de Prospectiva y Desarrollo Nacional

secretariaocde@dnp.gov.co

Departamento Nacional de Planeación

Calle 26 # 13-19 - Piso 35

Bogotá, Colombia

www.dnp.gov.co

Síganos y esté siempre informado a través de nuestras redes sociales:

CONFIDENCIALIDAD: Este correo electrónico es correspondencia confidencial del DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, si usted no es el destinatario le solicitamos informe inmediatamente al correo electrónico del remitente, así mismo por favor bórrelo y por ningún motivo haga público su contenido, de hacerlo podrá tener repercusiones legales. Si Usted es el destinatario, le solicitamos tener absoluta reserva sobre el contenido, los datos e información de contacto del remitente o la quienes le enviamos copia y en general la información de este documento o archivos adjuntos, a no ser que exista una autorización explícita a su nombre. CONFIDENTIALITY: This electronic mail is confidential correspondence of the DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, if you are not the addressee we ask you to report this to the electronic mail of the sender, also please erase it and by no reason make public its content, on the contrary it could have legal repercussions. If you are the addressee, we request from you not to make public the content, the data or contact information of the sender or to anyone who we sent a copy and in general the information of this document or attached archives, unless exists an explicit authorization on your name.

6. EPR Colombia 2026 Highlights Spanish web – 12

Evaluaciones del desempeño ambiental de la OCDE

Colombia

ASPECTOS DESTACADOS

2026

OCDE
MEJORES POLÍTICAS PARA UNA VIDA MEJOR

Evaluaciones del desempeño ambiental de la OCDE

LA OCDE

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ofrece a sus 38 países miembros un foro para colaborar en la elaboración de políticas más eficaces para una vida mejor. Nos basamos en más de 60 años de experiencia para diseñar políticas que fomenten la prosperidad y las oportunidades, basadas en la igualdad y el bienestar. Trabajamos estrechamente con los responsables políticos, las partes interesadas y la ciudadanía para establecer estándares internacionales basados en la evidencia y encontrar soluciones a los desafíos sociales, económicos y ambientales. La Organización ofrece un espacio donde los gobiernos pueden comparar experiencias políticas, buscar respuestas a problemas comunes, identificar buenas prácticas y coordinar políticas nacionales e internacionales.

¿QUÉ SON LAS EDA?

Las Evaluaciones de Desempeño Ambiental (EDA) de la OCDE ofrecen análisis y evaluaciones basados en evidencia del progreso de los países hacia sus objetivos de política ambiental. Promueven el aprendizaje entre pares, mejoran la rendición de cuentas de los gobiernos y brindan recomendaciones específicas para ayudar a los países a mejorar su desempeño ambiental. Se basan en una amplia gama de datos económicos y ambientales. En los últimos 30 años, la OCDE ha realizado más de 100 EDA de sus miembros y países socios seleccionados.

Todos los informes y más información están disponibles en el sitio web del programa EDA: http://oe.cd/epr.

EL SEGUNDO EDA DE COLOMBIA

Este es la segunda Evaluación de Desempeño Ambiental (EDA) de Colombia. Examina el desempeño ambiental del país desde la revisión anterior en 2014. Esto incluye las acciones del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el gobierno central, así como las de otras autoridades gubernamentales pertinentes, la sociedad civil y las empresas. El proceso implicó un diálogo político constructivo y mutuamente beneficioso entre Colombia y los países participantes en el Grupo de Trabajo sobre Desempeño Ambiental (WPEP) de la OCDE. La OCDE agradece a los revisores de Costa Rica y Noruega.

La EDA contiene 46 recomendaciones. El WPEP debatió y expresó su apoyo a la evaluación y recomendaciones el 7 de octubre de 2025.

La evaluación se basa en información y datos disponibles hasta septiembre de 2025.

INDICADORES AMBIENTALES CLAVE 2024
(o último año disponible)

Intensidad de GEI – emisiones de GEI per cápita
3,6 tCO_2eq . per cápita (el promedio de la OCDE es 10,4)

Intensidad energética – Suministro total de energía per cápita
0,9 tep per cápita (el promedio de la OCDE es 3,7)

Energías renovables (% del suministro total de energía)
24% (el promedio de la OCDE es 13)

Exposición media de la población a $PM_{2.5}$
14 µg /m³ (el promedio de la OCDE es 12)

Residuos municipales per cápita
469 kg per cápita (el promedio de la OCDE es 552)

Productividad de materiales (USD, PPA de 2020/Consumo interno de materiales, kg)
2,3 USD/kg (el promedio de la OCDE es 2,9)

Tratamiento de aguas residuales (% de la población conectada al menos a un tratamiento secundario)
7,5% (promedio de la OCDE n.d.)

Superficie forestal (% superficie terrestre)
53% (el promedio de la OCDE es 33)

Porcentaje de emisiones de CO_2 con un precio superior a 60 EUR/ tCO_2
1% (el promedio ponderado de la OCDE es 23)

Impuestos ambientales (% de los ingresos fiscales totales)
2,8% (el promedio de la OCDE es 4,3)

Stock de vehículos
12 carros/100 habitantes (el promedio de la OCDE es 51)

* Nota: cifras redondeadas.





Resumen

Colombia es una economía diversa y rica en recursos que aspira a ser "una potencia mundial de vida", basando su modelo de desarrollo en la sostenibilidad, la inclusión social y la conservación de su excepcional biodiversidad. Como una de las economías más grandes de América Latina, Colombia ha mantenido un sólido crecimiento durante la última década, en línea con las tendencias regionales y globales, salvo por la interrupción temporal causada por la pandemia de COVID-19. A pesar de su estatus de país de ingresos medio-altos, el PIB per cápita se mantiene entre los más bajos de la OCDE, y la pobreza, la desigualdad y la informalidad persisten por encima de los promedios regionales. El país enfrenta un gran déficit fiscal. Desde el Acuerdo de Paz de 2016, los esfuerzos para promover el desarrollo rural, la equidad social y el crecimiento ambientalmente sostenible están ayudando a traducir los compromisos de paz en logros tangibles, posicionando al país para lograr un crecimiento más inclusivo y resiliente a largo plazo.

Entre 2010 y 2021, varias presiones ambientales continuaron aumentando, aunque a un ritmo menor que el crecimiento económico. La relativa disociación entre las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), el suministro total de energía, el consumo interno de materiales y la mayoría de las emisiones de contaminantes atmosféricos del crecimiento del PIB es una señal prometedora. No obstante, se requieren mayores esfuerzos para mejorar la calidad del aire, fortalecer la gestión de residuos y ampliar el acceso al agua potable y al saneamiento. El país se ha fijado ambiciosos objetivos climáticos, que incluyen una reducción del 51 % en las emisiones de GEI para 2030, en comparación con el escenario actual, y cero emisiones netas para 2050. Lograrlo requiere una reducción drástica de las emisiones mediante la rápida implementación de medidas de mitigación adicionales.

A pesar de los avances hacia una energía más limpia, la economía sigue dependiendo en gran medida de los combustibles fósiles, los cuales siguen sustentando los ingresos fiscales. El país ha fortalecido su capacidad de adaptación climática y ha ampliado la participación de la sociedad civil en la conservación de la biodiversidad. Se han logrado avances en la desaceleración de la deforestación y la reducción de las actividades ilegales que impulsan la pérdida de biodiversidad. Se requieren esfuerzos sostenidos para integrar la biodiversidad en todos los sectores y alinear los objetivos socioeconómicos, climáticos y de biodiversidad para un crecimiento inclusivo y resiliente.

COLOMBIA 2024
(o último año disponible)

Población: 52,9 millones

PIB per cápita: USD 16 700 (paridades de poder adquisitivo actuales) (el promedio de la OCDE es 61 300)

Superficie total del territorio: 1 141 000 km²

Densidad de población: 47 habitantes/km² (el promedio de la OCDE es 39)

Moneda: Peso Colombiano (COP): USD 1 = COP 4 074

* Nota: cifras redondeadas.

Principales recomendaciones

Abordar los principales desafíos ambientales

CAMBIO CLIMÁTICO

- Desarrollar, adoptar y actualizar periódicamente con rapidez los Planes Integrales de Gestión del Cambio Climático Sectoriales (PIGCCS), con medidas suficientes para cumplir los objetivos de las NDC.
- Fortalecer la implementación del requisito legal de integrar los riesgos relacionados con el clima en los planes territoriales y de desarrollo.
- Impulsar la Hoja de Ruta de la Transición Energética mediante el establecimiento de objetivos sectoriales para reducir las emisiones y la dependencia de los combustibles fósiles, comprometerse con una fecha clara para abandonar el carbón, establecer objetivos a mediano plazo para las energías renovables no convencionales, acelerar la eficiencia energética y la electrificación, y mejorar la participación de la comunidad y la distribución de beneficios.
- Acelerar los esfuerzos para la transición hacia una movilidad urbana sostenible mejorando la conectividad del transporte, así como impulsando y ampliando su electrificación y promoviendo la movilidad activa.

GESTIÓN DE RESIDUOS

- Fortalecer los sistemas de gestión de residuos ampliando la cobertura a zonas rurales y desatendidas y actualizando las estructuras tarifarias. Reforzar la aplicación de la normativa para frenar la eliminación ilegal de residuos y garantizar opciones de tratamiento adecuadas. Ampliar los sistemas de responsabilidad extendida del productor y los instrumentos económicos para apoyar los objetivos de la economía circular.

AGUA

- Fortalecer la aplicación de las normas de calidad del agua; establecer requisitos mínimos para la reutilización de aguas residuales y regulaciones exigibles para sistemas de drenaje urbano sostenibles.
- Movilizar la inversión en infraestructura resiliente al clima para el abastecimiento de agua, el saneamiento y el tratamiento de aguas residuales. Reformar los subsidios según el estrato socioeconómico para optimizar la focalización del apoyo.

MEJORAR EL MEDIO AMBIENTE GOBERNANZA Y GESTIÓN

- Concluir con celeridad las reformas para ampliar el régimen de licencias ambientales a fin de cubrir actividades con un riesgo ambiental potencialmente alto y abordar las deficiencias en los proyectos de legado de gran escala. Establecer un requisito legal claro para las evaluaciones ambientales estratégicas.
- Adoptar permisos basados en MTD con límites de emisiones, requisitos técnicos y obligaciones de monitoreo, actualizando las normas periódicamente.

ECOLOGIZAR LOS SISTEMAS FISCALES Y ALINEAR LAS FINANZAS CON LOS OBJETIVOS CLIMÁTICOS

- Fortalecer la tributación relacionada con el medio ambiente, agilizar los incentivos fiscales verdes y eliminar gradualmente los subsidios perjudiciales para el medio ambiente como parte de una reforma fiscal integral.
- Seguir adelante con la eliminación gradual de los subsidios al diésel, sustituir los descuentos en los precios de la energía con transferencias de efectivo sujetas a prueba de medios y mejorar la identificación de los beneficiarios vulnerables.
- Aumentar la tasa del impuesto al carbono y restringir las opciones de compensación en el marco del mecanismo de no causación; garantizar la transparencia en el seguimiento y la presentación de informes sobre las emisiones, y coordinar el impuesto al carbono, el futuro sistema de comercio de emisiones y los mecanismos de compensación.
- Vincular los impuestos vehiculares a la eficiencia del combustible y las emisiones. Eliminar las exenciones fiscales para vehículos antiguos y, a medida que el mercado de vehículos eléctricos (VE) madure, trasladar los subsidios de los vehículos privados a la infraestructura de carga, la electrificación del transporte público y la renovación del transporte de carga.
- Mejorar la calidad, la cobertura y la accesibilidad de los datos de seguimiento, presentación de informes y verificación (MRV) sobre las inversiones que apoyan o socavan los objetivos climáticos.

- Desarrollar metodologías para recopilar y publicar estadísticas sobre instrumentos financieros verdes, como deuda, préstamos, capital y fondos de inversión. Ampliar la divulgación obligatoria de métricas cuantitativas relacionadas con el clima.
- Revisar el impacto de las políticas del sector financiero sobre el clima y los objetivos financieros, comenzando con una evaluación de la Taxonomía Verde de Colombia.

CONSERVACIÓN Y USO SOSTENIBLE DE LA BIODIVERSIDAD

- Mejorar la gestión sostenible de la pesca, los bosques y el uso de la tierra mediante una aplicación más estricta de la normativa, el control de la sobreexplotación y la contaminación, y la adaptación basada en los ecosistemas.
- Reforzar la acción contra las actividades ilegales que provocan la deforestación y la pérdida de biodiversidad.
- Promover una mayor integración entre las políticas sobre el clima, la desertificación y la biodiversidad, alineando objetivos e indicadores e incorporando el clima y la biodiversidad en los planes de uso del suelo y las políticas sectoriales.
- Ampliar la restauración y conservación ecológica, priorizando los ecosistemas subrepresentados y altamente amenazados, mejorar la conectividad del paisaje, e integrar la biodiversidad en los procesos de paz.
- Desarrollar sistemas sólidos de reporte, monitoreo y evaluación para los programas de pago por servicios ecosistémicos a fin de mejorar la focalización, alinear el financiamiento con los costos de oportunidad locales, garantizar la integridad ambiental y mejorar la coordinación con REDD+. Fortalecer la normativa REDD+ para garantizar la rendición de cuentas, las salvaguardias sociales y ambientales, y el consentimiento libre, previo e informado.
- Fortalecer la supervisión de las compensaciones de biodiversidad para garantizar la equivalencia ecológica y la permanencia.
- Acelerar la implementación del Catastro Multipropósito para mejorar los datos sobre tenencia de la tierra, avanzar en la delimitación de fronteras agrícolas y fortalecer la integración de la planificación del uso de la tierra en todos los niveles.
- Desarrollar una estrategia financiera integral para implementar el Plan de Acción de Biodiversidad 2030, desarrollando aún más instrumentos financieros innovadores.



5

Hacia un desarrollo sostenible

DESEMPEÑO AMBIENTAL: TENDENCIAS PRINCIPALES

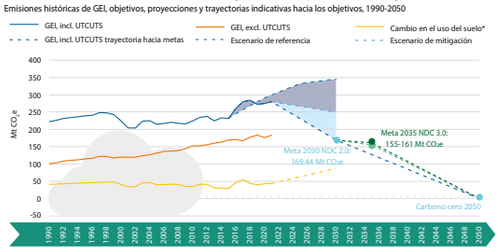
Colombia está construyendo una base más sólida para la adaptación climática, pero su implementación desigual debilita la resiliencia. Se ha desarrollado un conjunto integral de indicadores cuantitativos y cualitativos para monitorear el progreso en materia de adaptación. Se han elaborado planes sectoriales de adaptación para varios sectores clave, pero otros aún carecen de ellos. A pesar de los requisitos para integrar los riesgos climáticos en los planes territoriales y de desarrollo, la implementación por parte de las autoridades locales sigue siendo desigual, lo que debilita la resiliencia al cambio climático. Ampliar y optimizar la financiación para la adaptación es fundamental: la inversión actual cubre solo alrededor de un tercio de las necesidades estimadas, y la financiación no se ajusta adecuadamente a la vulnerabilidad de los departamentos.

Los ambiciosos objetivos de mitigación contrastan con el aumento de las emisiones; se necesitan urgentemente medidas aún más contundentes. El país ha establecido objetivos ambiciosos para reducir las emisiones de GEI en un 51% con respecto a los niveles habituales para 2030 y alcanzar cero emisiones netas para 2050. El marco político e institucional para abordar el cambio climático se ha fortalecido progresivamente. Sin embargo, las emisiones siguen aumentando (Gráfico 1), impulsadas principalmente por la deforestación, la agricultura y el transporte. Alcanzar los objetivos climáticos requerirá fuertes reducciones anuales y medidas adicionales. Existen planes climáticos sectoriales y territoriales para la mayoría de los sectores y casi todas las regiones, pero se necesitan actualizaciones y una cobertura más amplia para acelerar el progreso.

Cumplir con los objetivos climáticos requiere revertir la deforestación, reducir las emisiones agrícolas y acelerar la transición hacia energías limpias. La deforestación ha disminuido desde 2017 y alcanzó un mínimo histórico en 2023. Sin embargo, el reciente aumento exige reforzar las medidas existentes. Las emisiones procedentes de la agricultura siguen aumentando, siendo la ganadería responsable de la mayor parte. El progreso en la implementación de una agricultura climáticamente inteligente ha sido lento. Colombia ha asumido compromisos ambiciosos para reducir la dependencia de los combustibles fósiles y promover una transición energética justa. Si bien el país tiene una proporción relativamente alta de energías renovables (el doble del promedio de la OCDE) gracias a la energía hidroeléctrica, su alto potencial para las energías renovables no convencionales permanece en gran medida sin explotar.

Gráfico 1. Colombia ha aumentado su ambición de mitigación climática, pero las emisiones siguen aumentando

Emisiones históricas de GEI, objetivos, proyecciones y trayectorias indicativas hacia los objetivos, 1990-2050



Nota: GEI = gas de efecto invernadero; UTCUTS = uso de la tierra, cambio de uso de la tierra y silvicultura. (*) Las emisiones derivadas del cambio de uso de la tierra incluyen todas las conversiones, excepto las destinadas a bosques. El escenario de referencia se basa en las estimaciones del Inventario Nacional de Gases de Efecto Invernadero (INGEI) del BUR2 para el período 2010-2014. Las iniciativas de reducción de emisiones iniciadas antes del 1 de enero de 2015 se consideran parte del escenario de referencia. El escenario de mitigación abarca 44 medidas.

Fuetes: Gobierno de Colombia (2020), Actualización de la Contribución Determinada a Nivel Nacional de Colombia; Correa-Laguna et al. (2021), Emisiones de GEI de Colombia Reducción Escenario : Representación completa de los sectores energético y no energéticos en LEAP; IDEAM (2024), Inventario Nacional de Emisiones y Remociones de GEI (1990-2021), Primer Informe Bienal de Transparencia; Gobierno de Colombia (2023), Contribución Determinada a Nivel Nacional NDC 3.0 : Transformaciones para la vida.

6

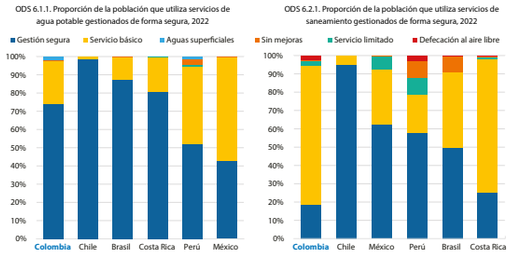
La contaminación atmosférica sigue representando una importante carga económica y para la salud pública. Se ha avanzado en la reducción del número de municipios que superan las normas nacionales de $PM_{2.5}$, la aplicación de la Política de Prevención y Control de la Contaminación Atmosférica y la disminución de la contaminación en interiores causada por la quema de leña en zonas rurales. Sin embargo, las emisiones totales de contaminantes atmosféricos aumentaron entre 2015 y 2021, especialmente las de CO y compuestos orgánicos volátiles no metánicos, siendo la quema de combustibles, en particular el transporte, la principal fuente. La aplicación de las políticas de calidad del aire sigue siendo desigual, limitada por dificultades institucionales, financieras y de capacidad. La ampliación de los sistemas de vigilancia y la actualización de las normas para que converjan con los puntos de referencia internacionales y las mejores técnicas disponibles (MTD) son esenciales para alcanzar el objetivo de 2040 de reducir a la mitad los impactos de dicha contaminación en la salud.

A pesar de los abundantes recursos de agua dulce, la escasez y la mala calidad del agua siguen afectando a algunas regiones. La calidad del agua se ve afectada por los efluentes industriales, la escorrentía agrícola, las aguas residuales domésticas y el mercurio de la minería. La débil capacidad institucional, la superposición de responsabilidades y la aplicación limitada de la ley dificultan la implementación de un marco regulatorio integral. Las tasas por extracción y contaminación podrían incentivar un uso más eficiente del agua, pero sus bajos niveles y la limitada recaudación reducen su eficacia. El progreso para ampliar el acceso al agua potable y al saneamiento gestionados de forma segura se ha estancado en la última década, alcanzando solo al 74% y al 18% de la población en 2022, muy por debajo de sus pares regionales (Gráfico 2). Las zonas rurales están particularmente desatendidas. La inversión en abastecimiento de agua y saneamiento ha disminuido desde 2012 y sigue siendo insuficiente para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

La creciente generación de residuos está incrementando la presión sobre la capacidad de disposición y tratamiento de los mismos. Alrededor del 48% de los residuos sólidos se depositan en rellenos sanitarios. La recolección y separación de residuos continúan representando importantes desafíos, especialmente en las zonas rurales. Alrededor del 53% de los hogares clasifican los residuos según las normas obligatorias, pero la limitada infraestructura y la deficiente coordinación a menudo resultan en una eliminación mixta. Dado que los residuos orgánicos representan casi el 61% de los residuos sólidos urbanos, se requieren mayores esfuerzos para su gestión sostenible. Colombia ha fortalecido los sistemas de información sobre residuos, ha avanzado en programas de responsabilidad extendida del productor y ha adoptado impuestos sobre el plástico de un solo uso. Sin embargo, los sistemas de tarifas de saneamiento siguen siendo insuficientes para garantizar la sostenibilidad financiera. La ampliación del uso de instrumentos económicos podría mejorar la recuperación de costos. Los recicladores informales han ganado reconocimiento, pero sus medios de vida y el apoyo al sector necesitan mayor fortalecimiento.

Con 16% en 2022, Colombia está cerca de alcanzar su meta de reciclaje para 2030.

Gráfico 2. El acceso a servicios de agua potable y saneamiento gestionados de forma segura en Colombia está por debajo de sus pares regionales



Nota: Las aguas superficiales se refieren al agua proveniente de ríos, arroyos y manantiales. Los datos de tratamiento de aguas residuales se refieren únicamente a los centros urbanos y se estiman utilizando los caudales totales tratados y los vertidos totales.

Fuente: OMS/UNICEF (2023), Programa Conjunto de Monitoreo del Abastecimiento de Agua, el Saneamiento y la Higiene.

7

Hacia un desarrollo sostenible *continuación*

MEJORAR LA GOBERNANZA Y LA GESTIÓN AMBIENTAL

Leyes más estrictas, sentencias judiciales y nuevos compromisos internacionales están transformando la gobernanza ambiental. Sentencias judiciales históricas han reconocido a los ríos como sujetos de derechos y se han reforzado las sanciones por delitos ambientales. Colombia ha incrementado la participación efectiva de los Territorios Indígenas y Tradicionales (TIT), así como de las comunidades étnicas, campesinas y locales, en los procesos de consulta. Mantener esta participación es clave para garantizar una gobernanza inclusiva. La ratificación del Acuerdo de Escazú en 2024 refuerza los compromisos con la transparencia, la participación y la justicia. Sin embargo, la violencia persistente contra los defensores del medio ambiente sigue siendo alarmante.

A pesar de una aplicación más estricta de la ley contra las actividades ilegales, varias regiones enfrentan desafíos estructurales. Las capacidades técnicas de las Corporaciones para el Desarrollo Sostenible y las Corporaciones Autónomas Regionales varían considerablemente, especialmente en zonas remotas. La superposición de planes de ordenamiento territorial genera inconsistencias, mientras que las deficiencias operativas y la limitada presencia estatal en algunas zonas dificultan la aplicación de la ley y han permitido que grupos ilegales establezcan regímenes ambientales de facto.

En 2023, solo el 13% de las emisiones de GEI estaban efectivamente sujetas a un precio del carbono.

Se ha fortalecido el sistema de licencias ambientales. Sin embargo, sectores y actividades clave con impactos ambientales significativos permanecen fuera del sistema de licencias, y muchos proyectos de legado aún operan con requisitos obsoletos. Las evaluaciones periódicas que utilizan indicadores de contaminación y de reducción de riesgos mejorarían la supervisión y permitirían evaluar la eficacia. La obligatoriedad de las evaluaciones ambientales estratégicas (EAE) y la introducción de condiciones para los permisos basadas en las MTD mejorarían aún más los resultados ambientales y la eficacia regulatoria.

MEJORAR LA COHERENCIA DE LAS POLÍTICAS PARA EL CRECIMIENTO VERDE

Colombia ha avanzado en la ecologización de su sistema tributario y la reducción de los subsidios a los combustibles fósiles, pero se requieren más reformas. Los impuestos ambientales se mantienen bajos, representando el 0,6% del PIB en 2023, el nivel más bajo entre los países de la OCDE. Los incentivos fiscales ecológicos son abundantes, pero a menudo ineficientes, inequitativos y fiscalmente costosos. La eliminación de los subsidios a la gasolina es positiva, pero los cuantiosos subsidios al diésel que aún persisten siguen presionando las finanzas públicas, beneficiando principalmente a los sectores más acomodados y debilitando los incentivos para la eficiencia energética y la sustitución de combustibles. Se necesita una reforma fiscal integral, en consulta con las partes interesadas pertinentes, para mejorar la coherencia y el diseño del sistema tributario.

Fortalecer la tarificación del carbono es clave. El impuesto al carbono colombiano ha aumentado gradualmente hasta aproximadamente USD 7/tCO_2 en 2025, y gran parte de sus ingresos se canaliza hacia proyectos ambientales. Sin embargo, las bajas tasas, las exenciones y los subsidios a los combustibles fósiles resultan en tasas efectivas de carbono negativas, lo que significa que las emisiones de CO_2 se subsidian en lugar de gravarse (Gráfico 3). El impuesto al carbono permite compensaciones nacionales bajo el mecanismo de no causación, con el fin de fomentar la mitigación en el sector del uso del suelo y apoyar un mercado nacional voluntario de carbono. Sin embargo, esto reduce aún más la señal de precios y los ingresos, y corre el riesgo de subsidiar excesivamente proyectos de bajo impacto. Aumentar la tasa impositiva incentivaría la mitigación en los sectores de combustibles fósiles y estimularía la demanda de compensaciones. Implementar un sistema nacional de comercio de emisiones (ETS), como se prevé en la Ley de Acción Climática de 2021, fortalecería aún más la tarificación del carbono. La información transparente sobre las emisiones y una estrecha coordinación entre el ETS, el mercado voluntario de carbono y el impuesto al carbono son esenciales para garantizar la eficacia y evitar la doble regulación o las lagunas jurídicas.

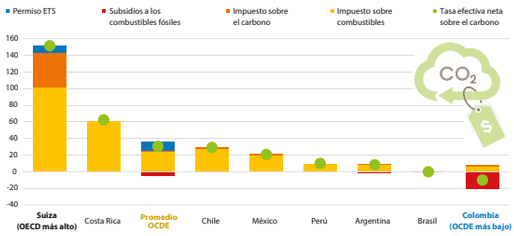


Los estándares vehiculares y la adopción de vehículos eléctricos avanzan, pero los incentivos y la infraestructura de transporte sostenible se quedan atrás.

8

Gráfico 3. El precio del carbono en Colombia es limitado y se torna negativo al contabilizar los subsidios a los combustibles fósiles

Tasas efectivas de carbono, países seleccionados y promedio de la OCDE, 2023, EUR per tCO_2e



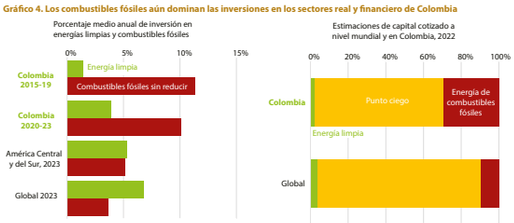
Nota: ETS = Sistema de Comercio de Emisiones. ECR = Tasas Efectivas de Carbono. Las ECR se expresan en euros reales por unidad de CO_2 equivalente. Debido a limitaciones de datos, las estimaciones de subsidios a los combustibles fósiles para 2023 se basan en datos de 2022

Fuentes: OCDE (2024), "Net Effective Carbon Rates" and "Shares of Emissions Priced"; Tax and Environment (database); OCDE (2024), Pricing Greenhouse Gas Emissions 2024.

ALINEACIÓN DE LAS FINANZAS CON LOS OBJETIVOS CLIMÁTICOS

Colombia ha tomado medidas para alinear las finanzas con los objetivos climáticos y de biodiversidad, incluyendo la Taxonomía Verde de 2022, la emisión de bonos verdes y líneas de crédito vinculadas a la sostenibilidad para la agricultura y la reforestación. El país es pionero regional en la integración de consideraciones climáticas en las políticas del sector financiero. Sin embargo, las inversiones en combustibles fósiles siguen superando a las inversiones en energías limpias (Gráfico 4), en contra de las tendencias globales. Reforzar la divulgación obligatoria y mejorar los sistemas de monitoreo, reporte y verificación aumentaría la transparencia y orientaría mejor las inversiones. Ampliar las inversiones adaptadas al clima y movilizar capital privado e internacional también es crucial. Cerrar las brechas de datos e implementación, integrando a la vez las consideraciones de biodiversidad, alinearía aún más las finanzas con los objetivos de sostenibilidad de Colombia.

Gráfico 4. Los combustibles fósiles aún dominan las inversiones en los sectores real y financiero de Colombia



Nota: La energía limpia se refiere a las inversiones en generación de energía a partir de renovables, eficiencia energética y otros usos finales, redes eléctricas, almacenamiento, generación de energía nuclear y combustibles limpios. Las inversiones en combustibles fósiles (CF) sin restricciones se refieren a las inversiones en el suministro de combustibles fósiles y la generación de energía a partir de carbón, petróleo y gas natural sin restricciones.

Fuente: Autores, con base en IEA, LSEG, WFE, SFC, OCDE, Banco Mundial.

Conservación y uso sostenible de la biodiversidad

COLOMBIA AVANZA EN LA CONSERVACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD EN MEDIO DE CRECIENTES PRESIONES

El excepcional capital natural de Colombia se enfrenta a crecientes presiones. Factores estructurales, como los conflictos por el uso del suelo, la expansión agrícola y urbana, las industrias extractivas y el desarrollo de infraestructura, continúan degradando los ecosistemas. Casi la mitad del territorio colombiano enfrenta altos riesgos climáticos, mientras que los cambios en los regímenes hídricos, el retroceso de los glaciares y los fenómenos extremos amenazan cada vez más la biodiversidad, la seguridad hídrica y los sistemas alimentarios. La diversidad de especies está bajo amenaza, con la rápida expansión de especies invasoras. Los conflictos armados y las economías ilícitas exacerban aún más la deforestación, la pérdida de biodiversidad y la degradación del agua.

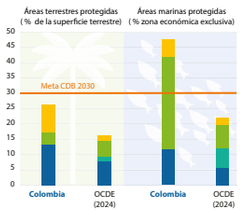
Colombia alberga el 10% de la biodiversidad mundial y se encuentra entre los países con más bosques del mundo.

Se han logrado avances significativos en la expansión de las áreas protegidas, pero persisten los desafíos. Colombia superó su meta de conservación marina de 30x30 antes de lo previsto, protegiendo el 47 % de su zona económica exclusiva (Gráfico 5). El Plan de Acción para la Biodiversidad (PAB) actualizado eleva la ambición de protección terrestre al 34 % para 2030, enfatizando el papel de los TIT , las comunidades étnicas, campesinas y locales. Casi dos tercios de las áreas protegidas del Sistema de Parques Nacionales Naturales (SPNN) y casi la mitad de los bosques naturales de Colombia se encuentran dentro de estos territorios, desempeñando un papel fundamental en la conservación de la biodiversidad.

Sin embargo, la eficacia del monitoreo y la gestión sigue siendo desigual. El monitoreo de la biodiversidad es fragmentado y carece de datos longitudinales. Las áreas gestionadas por el SPNN siguen recibiendo financiación insuficiente y la eficacia de la gestión es desigual. Esto subraya la necesidad de una estrategia de financiación a largo plazo, el fortalecimiento de las alianzas con las partes interesadas pertinentes, así como mejoras específicas en la gobernanza, la planificación y el desarrollo de capacidades. Es fundamental ampliar otras medidas eficaces de conservación basadas en áreas (OECM), abordar los ecosistemas subrepresentados y priorizar la representatividad ecológica en las unidades terrestres y marinas. Garantizar la distribución de beneficios y el apoyo técnico protege las contribuciones de las comunidades a la conservación y promueve una mayor equidad.

Se han logrado avances significativos en la reducción de la deforestación, pero aún se necesita vigilancia. La pérdida de bosques ha disminuido de manera constante desde 2017,

Gráfico 5. Colombia ha superado su meta 30x30 para áreas marinas



- No categoría UICN
- Paisajes terrestres/marinos, áreas con uso sostenible de los recursos naturales (V-VI)
- Monumento natural, área de gestión del hábitat/especies (III-IV)
- Reserva natural estricta, área silvestre, parque nacional (I-II)

Nota: CDB = Convenio sobre la Diversidad Biológica; UICN = Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza. Algunas áreas protegidas no han sido designadas bajo una categoría internacional específica. Esto incluye áreas con sellos internacionales o regionales (como Natura 2000) que podrían encajar en una categoría estándar de la UICN. Dado que aún no han sido clasificadas oficialmente, se clasifican como "Sin categoría UICN". Otras Medidas Eficaces de Conservación Basadas en Áreas (OECM) también contribuyen al logro de los objetivos de conservación, pero podrían no estar reportadas o indicadas para todos los países debido a limitaciones de datos. Solo los totales de Colombia incluyen las OECM, clasificadas como "Sin categoría UICN". Datos del RUNAP a marzo de 2025.

Fuentes: OCDE (2025), OECD Environment Statistics; RUNAP (2025), Clasificación Áreas Protegidas; UNEP-WCMC (2025), Perfil de Áreas Protegidas para Colombia.

alcanzando un mínimo histórico en 2023 (Gráfico 6), gracias a una aplicación más estricta de la ley contra las actividades ilegales, una mayor coordinación interministerial y la participación de la sociedad civil. Colombia ha priorizado 28 de sus 44 puntos críticos de deforestación activa, incluidos 22 en la Amazonia, bajo la Estrategia Integral para el Control de la Deforestación, con el objetivo de transformarlos en puntos críticos de desarrollo forestal y biodiversidad. Sin embargo, los datos preliminares de 2024 indican un repunte de la deforestación, lo que subraya la necesidad de mantener esfuerzos sostenidos. Los ecosistemas marinos y costeros también continúan enfrentando estrés por la contaminación, la sobrepesca y la erosión costera. Expandir la restauración comunitaria, las soluciones basadas en la naturaleza y la coordinación interinstitucional será esencial para detener la pérdida de ecosistemas y salvaguardar el rico capital natural de Colombia.

FORTALECIMIENTO DE LA BIODIVERSIDAD MEDIANTE UNA COMBINACIÓN DE POLÍTICAS INNOVADORAS Y MULTISECTORIALES

Colombia ha establecido un sólido marco de políticas que posiciona la biodiversidad como una prioridad nacional para el desarrollo sostenible. Los sucesivos Planes Nacionales de Desarrollo han incorporado objetivos de crecimiento verde y capital natural, lo que contribuye a la integración de la biodiversidad en la planificación territorial. Estos esfuerzos también respaldan la implementación del Acuerdo de Paz de 2016 y objetivos más amplios de resiliencia climática, seguridad alimentaria e hídrica, y reducción de la pobreza. Sin embargo, la planificación fragmentada, la coordinación deficiente y la financiación dispersa limitan la integración de la biodiversidad. La alineación integral de las políticas de biodiversidad, cambio climático y uso del suelo con objetivos e informes consistentes mejoraría la coherencia y la eficacia de su implementación.

Colombia ha desarrollado una combinación de políticas diversa y cada vez más sofisticada para conservar la biodiversidad y promover el uso sostenible del suelo. Las medidas basadas en áreas, como la expansión de las áreas protegidas y la zonificación ecológica, siguen siendo fundamentales en este enfoque, complementándose con un uso creciente de instrumentos económicos. Los pagos por servicios ecosistémicos se han expandido significativamente en la última década. Estos programas movilizan recursos sustanciales y ayudan a alinear los medios de vida locales con los objetivos de conservación. Sin embargo, su efectividad, monitoreo y estabilidad a largo plazo podrían mejorarse. La aplicación de metodologías consistentes para la valoración de proyectos y la determinación de los niveles de pago, así como el fortalecimiento de la integración con las estrategias REDD+, potenciarían su impacto. Las compensaciones de biodiversidad y los créditos voluntarios de biodiversidad también se han convertido en instrumentos clave, pero la escasa supervisión y la acumulación de compensaciones sin ejecutar limitan su efectividad. Fortalecer la aplicación de la normativa, mejorar la transparencia y evaluar la integridad ambiental ayudarían a garantizar que estos mecanismos produzcan resultados duraderos.

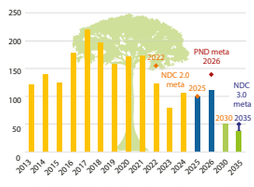
Incorporar la biodiversidad requiere una mayor integración entre sectores. La agricultura impulsa aproximadamente el 75% de la deforestación y, con uno de los mayores usos de fertilizantes y pesticidas en la OCDE, ejerce una gran presión sobre los ecosistemas. Para reducir estas presiones, Colombia trabaja para abordar la inseguridad en la tenencia de la tierra y delimitar la frontera agrícola. El Catastro Multipropósito ahora abarca el 27% del territorio nacional, por debajo del objetivo del 70% establecido para 2026. Colombia ha identificado incentivos perjudiciales y ha creado una hoja de ruta para la financiación agrícola "verde", redirigiendo los subsidios crediticios hacia la conservación, alineando los medios de vida locales con la biodiversidad y ofreciendo una buena práctica replicable. A pesar del progreso, la reforma rural enfrenta desafíos persistentes, incluidos recursos limitados, fragmentación institucional, conflicto armado y débil presencia estatal en algunas regiones. La integración de la biodiversidad en las actividades mineras ha sido apoyada por planes de gestión ambiental, compensaciones de biodiversidad y una estricta protección de los ecosistemas de páramo, con una mejor aplicación de la ley contra la minería ilegal y esfuerzos de trazabilidad del oro. Sin embargo, persisten redes criminales, una supervisión débil y barreras administrativas. La integración de la biodiversidad en la planificación urbana y rural sigue siendo limitada. Hacer obligatorios los Planes de Acción Regionales de Biodiversidad y vincularlos con los planes de uso de la tierra, junto con la Ley de Ciudades Verdes de 2025, fortalecería los esfuerzos.

Para alcanzar sus ambiciosas metas del PAB 2030, Colombia requiere una estrategia de financiamiento sólida. El presupuesto estimado del PAB es más de cuatro veces superior al gasto promedio en biodiversidad del período 2014-2023. El PAB busca movilizar aún más recursos públicos y privados mediante la reforma de subsidios, bonos de sostenibilidad, incentivos positivos, cooperación internacional y financiación combinada. La fragmentación de los sistemas de datos limita la transparencia y la supervisión del gasto público en biodiversidad, lo que requiere datos más integrados y detallados para un seguimiento y evaluación más efectivos de la eficiencia y el impacto de la inversión. Promover la bioeconomía es una prioridad nacional, que se espera que contribuya con el 3% del PIB y cree más de medio millón de empleos. Sin embargo, la baja inversión en ciencia y tecnología continúa frenando el progreso.

Gráfico 6. La deforestación alcanzó un mínimo histórico en 2023, pero persisten los riesgos de un repunte

Área deforestada 2013-2023, proyecciones y metas

Miles de hectáreas



Nota: NDC 2.0: Contribución Determinada a Nivel Nacional presentada en diciembre de 2020; NDC 3.0: Contribución Determinada a Nivel Nacional presentada en septiembre de 2025. PND: Plan Nacional de Desarrollo. Los datos de 2024 son provisionales, mientras que los datos de 2025-2029 corresponden a proyecciones. La deforestación anual se refiere a la pérdida de bosque natural durante el año (p. ej., 2019/20).

Fuentes: MinAmbiente (2023), Plan Integral de Contención a la Deforestación 2023-26; IDEAM (2024), Environmental Indicators; Gobierno de Colombia (2025), Contribución Determinada a Nivel Nacional NDC 3.0: Transformaciones para la vida; WWF (2025), Deforestación en Colombia registró leve aumento en el 2024.

Evaluación del desempeño ambiental de la OCDE **Colombia 2026**

MÁS INFORMACIÓN

Evaluaciones del desempeño ambiental de la OCDE: Colombia 2026
El informe y todos los datos están disponibles en
http://oe.cd/epr-colombia-2026

Programa de Evaluaciones de Desempeño Ambiental
http://oe.cd/epr

Encuentre indicadores comparables internacionalmente y perfiles de países en OECD Environment at a Glance:
http://oe.cd/env-glance

CONTACTOS

Responsable de la división
Nathalie Girouard
Nathalie.Girouard@oecd.org

Coordinadora de informes
Kathleen Dominique
Kathleen.Dominique@oecd.org

Oficial de investigación
Adelaida Rojas Lleras
Adelaida.RojasLleras@oecd.org

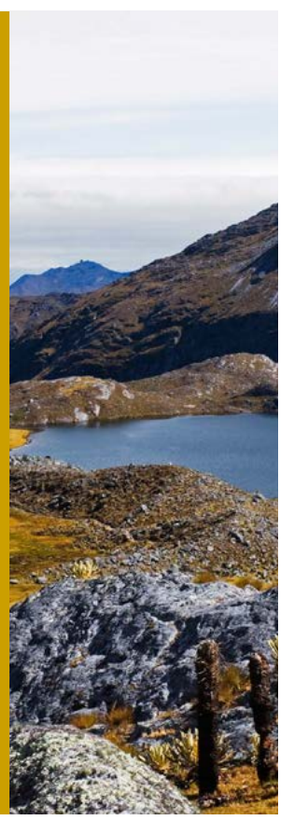
Comunicaciones
Natasha Cline-Thomas
Natasha.Cline-Thomas@oecd.org

CRÉDITOS DE LAS IMÁGENES

Todas las imágenes son de Shutterstock.com, salvo que se especifique otra cosa.

Tanto este documento, como cualquier dato y cualquier mapa que se incluya en él, se entenderán sin perjuicio alguno respecto al estatus o la soberanía de cualquier territorio, a la delimitación de fronteras y límites internacionales, ni al nombre de cualquier territorio, ciudad o área.

Los datos estadísticos para Israel son proporcionados por y bajo la responsabilidad de las autoridades israelíes competentes. El uso de estos datos por la OCDE es sin perjuicio del estatus de los Altos del Golán, de Jerusalén Este y de los asentamientos israelíes en Cisjordania bajo los términos del derecho internacional.



OCDE
MEJORES POLÍTICAS PARA UNA VIDA MEJOR

7. Estudio Económico México Inversión Extranjera – 7

Catalina Rodríguez González

De: Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>
Enviado el: viernes, 5 de diciembre de 2025 7:46 a.m.
Para: Sergio Alejandro Ropero Santiago; dianaesperanza.castillo@cancilleria.gov.co
CC: Alvaro Rodríguez Rodríguez
Asunto: EDRC of Mexico / MinCIT inversión extranjera

Estimados buenos días:

Hemos recibido algunas consideraciones adicionales en lo relacionado con inversión extranjera:

"El documento identifica al Plan México como la iniciativa más integral del Gobierno para impulsar la inversión privada, atraer empresas extranjeras y fortalecer la integración de proveedores nacionales. En este sentido, resulta pertinente recomendar que el Plan México se complemente con mecanismos de gestión y seguimiento que garanticen su correcta implementación, especialmente en lo relativo a la atracción de IED. Para ello, sería necesario contar con una estructura que permita identificar y resolver con rapidez los obstáculos regulatorios, articular a las entidades competentes y asegurar que los proyectos estratégicos reciban atención prioritaria. Asimismo, es relevante vincular la implementación del Plan con un mayor aprovechamiento del USMCA, mediante mejoras en costos administrativos, certificación digital de origen y facilitación logística y aduanera. Dado que el documento resalta la persistencia de incertidumbre regulatoria, desafíos de seguridad y heterogeneidad institucional subnacional, estos factores deberían incorporarse explícitamente como elementos que habilitan o limitan la llegada de inversión extranjera.

De igual forma, es recomendable solicitar mayor precisión respecto a la arquitectura de implementación del Plan México: responsables institucionales, mecanismos de coordinación, etapas previstas y los impactos esperados sobre los flujos de IED. También sería útil contar con mayor claridad sobre cómo la digitalización, señalada como uno de los pilares del Plan, se traducirá en una reducción efectiva de cargas regulatorias, incluyendo la depuración de trámites redundantes, y en un entorno más predecible para los inversionistas. Del mismo modo, conviene solicitar un análisis más detallado sobre la articulación territorial del Plan, dado que las marcadas diferencias institucionales entre estados, señaladas en el documento como un desafío estructural, pueden afectar de manera significativa su ejecución y el clima general de inversión.

En términos técnicos, sería pertinente que el Plan México incorpore un mecanismo de facilitación y acompañamiento a la inversión, capaz de integrar trámites clave, orientar a los inversionistas en el proceso de instalación y generar indicadores verificables sobre avances en la eliminación de cuellos de botella y mejoras regulatorias. Para fortalecer este componente, podrían destacarse algunas buenas prácticas de Colombia que han demostrado eficacia: el Servicio de Facilitación de la Inversión (SIED), que brinda acompañamiento especializado e identifica tempranamente obstáculos; el Comité SIFAI, que articula a las autoridades competentes para resolver cuellos de botella regulatorios y promover cambios estructurales; y la calificación PINE, que otorga prioridad administrativa a proyectos estratégicos y permite un seguimiento estructurado de su avance. La adopción de instrumentos de este tipo contribuiría a traducir las metas del Plan México en acciones concretas, mejorar la certidumbre institucional y asegurar una implementación más coherente entre niveles de gobierno y sectores productivos.

Finalmente, aunque el documento señala que el Plan México define sectores prioritarios, no identifica un mecanismo explícito para orientar los incentivos a la IED hacia dichos sectores estratégicos. A partir de esta brecha, podría recomendarse la creación de un esquema de focalización que dirija los incentivos: fiscales, regulatorios o de facilitación, hacia las actividades priorizadas en el Plan. Ello permitiría alinear los recursos públicos con los objetivos de mayor valor agregado, encadenamientos productivos y desarrollo tecnológico que el propio Plan busca promover, fortaleciendo su coherencia estratégica y su impacto sobre la atracción de IED."

Cordialmente,

Erika Juliana Villarreal Rangel
Dirección de Relaciones Comerciales
evillarrealr@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1310
Calle 28 #13a-15, piso 6
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

De: Erika Juliana Villarreal Rangel
Enviado el: lunes, 1 de diciembre de 2025 2:24 p. m.
Para: Sergio Alejandro Ropero Santiago <sropero@dnp.gov.co>; dianaesperanza.castillo@cancilleria.gov.co
CC: Alvaro Rodríguez Rodríguez <arodriguez@mincit.gov.co>
Asunto: [Economic & Development Review Committee] - EDRC of Mexico / MinCIT
Importancia: Alta

Estimados Sergio y Diana:

Con un especial saludo, luego de nuestra reunión del viernes donde se revisó Estudio Económico de la OCDE para México 2025, a continuación, compartimos los comentarios a cargo de la Dirección de Integración Económica del Ministerio, quien administra el acuerdo comercial con ese país:

Párrafo 1.5.

Colombia comparte el comentario de la OCDE sobre la necesidad que las autoridades mexicanas modernicen el sistema de emisión de certificados de origen, migrando hacia la emisión de certificados de origen digitales que faciliten y agilicen el intercambio comercial. Igualmente, Colombia comparte la posición en que la emisión de certificados de origen por parte de los exportadores trae como consecuencia una carga administrativa engorrosa. Lo anterior, en el entendido que la autoridad aduanera mexicana hace extensivo ese requerimiento a las empresas exportadoras de sus socios comerciales.

Resulta preocupante que los exportadores nacionales deban enfrentar múltiples requerimientos de información, documentos administrativos y soportes técnicos para demostrar que las mercancías exportadas a México son producidas en territorio colombiano, particularmente durante los procesos de verificación de origen. Para Colombia no existe claridad sobre la regulación interna que respalda etas exigencias por parte de México, ni sobre los fundamentos en los cuales que se sustentan. En ese contexto, Colombia tiene interés en conocer las medidas que utiliza México para solicitar documentos e información adicional distinta a la pactada con sus socios comerciales.

Colombia cuenta con una normativa interna[1] que facilita a las empresas exportadoras asumir los procesos de verificación de origen con claridad y trasparencia, indicando los documentos de soporte y el procedimiento administrativo y técnico para establecer el origen de una mercancía importada. Adicionalmente, el país viene implementando la emisión de certificados de origen digitales con varios de sus socios comerciales de la región, incluido México en el marco de la Alianza del Pacífico.

Nota1:
- *Decreto 1165 de 2019: https://normograma.dian.gov.co/dian/compilacion/docs/decreto_1165_2019.htm*
- *Resolución 0046 del 26 de julio 2019: https://normograma.dian.gov.co/dian/compilacion/docs/resolucion_dian_0046_2019.htm*
- *Decreto 920 de 2023: https://normograma.dian.gov.co/dian/compilacion/docs/decreto_0920_2023.htm*
- *Resolución 95 del 21 de junio 2023: https://normograma.dian.gov.co/dian/compilacion/docs/resolucion_dian_0095_2023.htm*

Quedamos atentos a cualquier claridad o información adicional que requieran, así como del resultado de dicha reunión.

Cordialmente,

Erika Juliana Villarreal Rangel
Dirección de Relaciones Comerciales
evillarrealr@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1310
Calle 28 #13a-15, piso 6
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

De: Sergio Alejandro Ropero Santiago <sropero@dnp.gov.co>
Enviado el: miércoles, 19 de noviembre de 2025 8:00 a. m.
Para: Yulli Yaneth Vargas Monroy <yulli.vargas@minhacienda.gov.co>; Leonardo Arturo Pazos Galindo <leonardo.pazos@minhacienda.gov.co>; Mora Quiñones Rocío Clara Alexandra <rmoraqu@banrep.gov.co>; Arango Lee Andrea <aarangle@banrep.gov.co>; Rosado Cuervo Alejandra <arosadcu@banrep.gov.co>; Martha Cecilia Garcia Buitrago <marthgarcia@dnp.gov.co>; Adriana Alejandra Garcia Sierra <adrigarcia@dnp.gov.co>; Gabriel Armando Piraquive Galeano <gpiraquive@dnp.gov.co>; Carolina Diaz Giraldo <cardiaz@dnp.gov.co>; Claudia Liliana Merchan Fajardo <clamerchan@dnp.gov.co>; Edwin Alejandro Buenhombre Moreno <ebuenhombre@dnp.gov.co>; Edward Alexander Nino Viracacha <edwnino@dnp.gov.co>; Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>; Alberto Morales Guzman <amoralesg@mintrabajo.gov.co>; Alexander Pinzon Florez <apinzonf@mintrabajo.gov.co>; María Fernanda Vélez Ramírez <mvelez@minambiente.gov.co>; Carmen Stibel Duarte Torres <csduarte@minambiente.gov.co>; Adriana Montoya Santa <amontoyas@ideam.gov.co>; Giovanni Córdoba Mosquera <gcordoba@ideam.gov.co>; Cooperación Y Asuntos Internacionales <cooperacion_internacional@ideam.gov.co>; Mauricio Vallejo Franco <mvallejo@mintic.gov.co>; Mariana Sarmiento <mariana.sarmiento@crcom.gov.co>; nicolle.cardenas@crcom.gov.co; Daniel Felipe Ospina Celis <dfospina@sic.gov.co>; Internacional Sic <internacional.sic@sic.gov.co>; Lina María Macías Galvis <lmacias@sic.gov.co>; Guillermo Castro Jaramillo <g.castro@sic.gov.co>; Martha Patricia Mateus Salinas <mmateus@sic.gov.co>
CC: Secretaria OCDE <secretariaocde@dnp.gov.co>; DIANA ESPERANZA CASTILLO CASTRO <dianaesperanza.castillo@cancilleria.gov.co>

Asunto: RV: [Economic & Development Review Committee] - EDRC of Mexico
Importancia: Alta

Estimadas y estimados,

Espero se encuentren bien. Desde la Misión Permanente de Colombia ante la OCDE y la Secretaría para Asuntos OCDE del DNP queremos solicitar amablemente su apoyo en la revisión del **Draft Economic Survey de México**, el cual se discutirá en el **Economic Development Review Committee (EDRC) de la OCDE el próximo 9 de diciembre y en donde Colombia será país examinador.**

Como saben, los *Economic Surveys* son elaborados por la OCDE, y contienen un diagnóstico y análisis general de la economía de un país, así como recomendaciones de política en sus principales cuellos de botella. Estos estudios se elaboran para cada país miembro -y algunos no miembros- cada dos años. Este año hemos apoyado la revisión de Sudáfrica, Islandia y Croacia. Ahora el turno es para México.

Una vez elaborado el documento borrador (*draft Survey* adjunto) este es revisado y discutido por todos los delegados de los 38 países miembros de la OCDE y el país examinado (México) en una reunión de un día entero (9 de diciembre); en la sesión de la mañana se discute el primer capítulo y en la sesión de la tarde se discuten el capítulo temático y los dos mini capítulos. **En este espacio, Colombia como país examinador inicia cada sesión con una intervención, donde debe realizar comentarios y preguntas que enriquezcan la discusión y el documento.**

Para realizar los aportes por escrito, les sugerimos seguir los siguientes puntos que hacen parte de los *guidelines* de la OCDE para este tipo de documentos:

- **No es necesario revisar todo el documento**, solo los capítulos que consideren relevantes de acuerdo con el área de conocimiento y competencia de su entidad. Sin prejuicio de lo que cada entidad considere pertinente revisar, sugerimos:
  - **Capítulo 1:** MinHacienda, BanRep, DNP (SGISE), MinCIT
  - **Capítulo 2:** MinHacienda, BanRep, DNP (SGISE), MinTrabajo
  - **Capítulo 3:** MinAmbiente, DNP (DADS), IDEAM
  - **Capítulo 4:** MinTIC, CRC, SIC, DNP (DDD)
- **El principal foco del análisis debe girar en torno a las recomendaciones de política**. Se pueden solicitar recomendaciones nuevas, aclaraciones, revisiones o mayores detalles sobre las sugerencias existentes. En general cualquier análisis de recomendaciones es bienvenido para la OCDE y el país examinado.
- Para México los "*key recommendations*" serán muy relevantes para informar su política pública.
- **Lo comentarios/preguntas deben ser muy precisos y enfocarse siempre en fortalecer el *Survey*, tanto en su diagnóstico como en sus recomendaciones.**
- Los comentarios/preguntas pueden ir dirigidos al Secretariado de la OCDE o a las autoridades del país examinado (México).
- **Esta es una oportunidad para mostrar buenas experiencias colombianas**. Si se hace referencia a alguna buena práctica o experiencia colombiana, se debe especificar de manera muy concreta de qué manera esa experiencia contribuye a fortalecer el *draft Survey*.
- **Los párrafos del documento están enumerados, si se hace referencia sobre alguna parte del texto por favor mencionar el número del párrafo.**

- Evitar los comentarios/ajustes de forma (reemplazar palabras por sinónimos, reescribir frases, o comentarios de puntuación).
- 1 página de comentarios/preguntas por entidad es suficiente.

Les agradecemos si nos hacen llegar sus comentarios a los correos dianaesperanza.castillo@cancilleria.gov.co y sropero@dnp.gov.co **antes del jueves 4 de diciembre**. Posteriormente, la Misión y la Secretaría elaboraremos un solo documento consolidado de comentarios que compartiremos con la OCDE el viernes 5 de diciembre.

Como es costumbre, se desarrollará una reunión entre la secretaría del EDRC, el país evaluado (México) y los países evaluadores (Colombia y Estonia) días previos a la sesión plenaria. Se prevé que dicha reunión sea el 3 o 4 de diciembre, por esto, **queremos proponer una reunión de coordinación de las entidades nacionales el día viernes 28 de noviembre de 9:00 am a 10:00 am de Colombia**. El objetivo es revisar los comentarios preliminares de las entidades, hacer una puesta en común y organizar las ideas que se presentarán en la reunión del 3 o 4 de diciembre.

La reunión del EDRC se desarrollará de manera híbrida, si ustedes quisieran participar en alguna de las sesiones presentando la evaluación de Colombia podemos coordinar para que asistan de manera virtual. Cualquier duda por favor escribir a los correos mencionados arriba.
Sus insumos son indispensables para la participación de Colombia en estos espacios, que promueve el buen desempeño de nuestro país en la organización, interacción con los otros países miembros e invitados y el cumplimiento de nuestros objetivos en la OCDE.

Agradecemos la atención y quedamos atentos a sus aportes.

Nota: Esta información se compartió con MinHacienda, BanRep, DNP (SGISE, DADS, DDD), MinCIT, MinTrabajo, MinTIC, CRC, SIC. En caso de considerar que la información debe compartirse con alguna otra entidad, les agradecemos nos lo dejen saber.

Saludos,

Departamento Nacional de Planeación

Sergio Alejandro Ropero Santiago
sropero@dnp.gov.co
Secretaría técnica OCDE
Subdirección de Prospectiva
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 # 13-19
Bogotá, Colombia
www.dnp.gov.co

Síganos y esté siempre informado a través de nuestras redes sociales:

De: HERNANDO CRUZ Rosario, ECO/CS4 <noreply.community@oecd.org>
Enviado: martes, 18 de noviembre de 2025 12:42 p. m.
Para: Sergio Alejandro Ropero Santiago <sropero@dnp.gov.co>
Asunto: [Economic & Development Review Committee] - EDRC of Mexico

O.N.E COMMUNITIES

EDRC of Mexico

A page was modified by HERNANDO CRUZ Rosario, ECO/CS4 on 18/11/2025.

You can review the change directly on the O.N.E Communities page.

Go to the page

This email was sent on behalf of a community of which you are a member. If you no longer wish to receive notifications from this community, visit **Economic & Development Review Committee** to update your preferences.

EDRC of Mexico

Une page a été modifiée par HERNANDO CRUZ Rosario, ECO/CS4 le 18/11/2025.

Vous pouvez voir le changement directement sur la page O.N.E Communities.

Aller à la page

Ce message provient d'une communauté dont vous êtes membre. Si vous ne souhaitez plus recevoir de notifications de cette communauté, rendez-vous sur **Economic & Development Review Committee** et mettez à jour vos préférences.

CONFIDENCIALIDAD: Este correo electrónico es correspondencia confidencial del DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, si usted no es el destinatario le solicitamos informe inmediatamente al correo electrónico del remitente, así mismo por favor bórrelo y por ningún motivo haga público su contenido, de hacerlo podrá tener repercusiones legales. Si Usted es el destinatario, le solicitamos tener absoluta reserva sobre el contenido, los datos e información de contacto del remitente o la quienes le enviamos copia y en general la información de este documento o archivos adjuntos, a no ser que exista una autorización explícita a su nombre. CONFIDENTIALITY: This electronic mail is

confidential correspondence of the DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, if you are not the addressee we ask you to report this to the electronic mail of the sender, also please erase it and by no reason make public its content, on the contrary it could have legal repercussions. If you are the addressee, we request from you not to make public the content, the data or contact information of the sender or to anyone who we sent a copy and in general the information of this document or attached archives, unless exists an explicit authorization on your name.

8. OECD Survey Optimsing The Social Impacts Of Tourism – 12

OECD
BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES

OECD SURVEY – OPTIMISING THE SOCIAL IMPACTS OF TOURISM

(Deadline for responses: 22 August 2025)

Project background

As part of its Programme of Work 2025-26, the Tourism Committee is examining policy approaches to optimise the social impacts of tourism [CFE/TOU(2025)2]. This is a policy priority for countries, to realise the potential of tourism as a driver of economic development in new and established destinations, while managing the economic and social trade-offs to build liveable destinations where the benefits (and costs) of tourism are evenly spread.

The project aims to:

- Develop understanding of the socio-economic impacts of tourism and provide insights on the trade-offs that need to be managed to better balance and share the costs and benefits of tourism.
- Exchange knowledge, share good practices, and draw lessons from recent initiatives manage tourism development and deliver better outcomes for local communities and destinations.
- Identify and incorporate available statistical evidence on the socio-economic impacts of tourism, including on the responsiveness and effectiveness of policy measures.
- Encourage the development of active and coherent policies, strategies and plans to optimise the social impacts of tourism.

A chapter drawing on this work will be included in the next edition of the flagship publication *OECD Tourism Trends and Policies 2026*. Workshops/webinars will be organised focusing on key issues identified in the chapter. It is expected that these activities will feed into an analytical report on policy approaches to optimise the social impacts of tourism for more balanced development.

Purpose of the survey

The purpose of the survey is to collect information and views from a variety of key actors on the main socio-economic challenges, issues and trade-offs facing the sector, and the policy priorities, strategies and plans to optimise the social impacts of tourism in your country.

- Public and private sector stakeholders are invited to respond to this questionnaire and share their views. The questions are predominantly policy-focused, and different actors may be better placed to respond to some questions than others. However, all interested stakeholders are encouraged to share their views and provide inputs.
- National tourism administrations are encouraged to consult with relevant stakeholders in preparing their response, including regional and local authorities, destination management organisations, statistical agencies, tourism industry associations, enterprises, social partners (including trade unions) and other relevant experts for complementary answers and inputs.

We would greatly appreciate your help in answering the following questions. Please note the questions always refer to the situation in your own country/destination.

Please provide quantitative data and concrete examples to support your responses, where possible.

Please return your response (in Word format) and any related documentation by **22 August 2025** at the latest (earlier responses will be highly appreciated) to the OECD Secretariat (julie.reimann@oecd.org).

OECD Survey: Optimising the social impacts of tourism

COUNTRY:
PERSON IN CHARGE OF REPLY:
ORGANISATION/MINISTRY:

We would greatly appreciate your help in answering the following questions. Please note the questions always refer to the situation in your own country/destination.

A. Understanding the socio-economic impacts and implications of tourism

A1. What are the **main socio-economic impacts** (positive and negative) of tourism in your country/destination? Has this changed in recent years, and how is it expected to evolve based on tourism trends and forecasts?

1. Colombia is experiencing a promising period of tourism growth. In 2024, it recorded the arrival of 6,988,002 non-resident foreign visitors, representing a 13.3% increase compared to the previous year. One of the highlights has been the performance of tourism spending. Although a 22% drop in per capita tourism spending in low-income economies is expected by 2030, Colombia bucked this trend: in 2024, tourism spending in the country grew by nearly 5%, reaffirming the sector's resilience and good health.
2. In more significant figures, we see that the sector registered approximately 870,000 diversified jobs in 2024 and demonstrated a dynamic economy with more than 22 sectors and 100,000 companies involved. It is also seen as a sector transforming territories, with more than 500 municipalities with a tourism vocation.
3. As a services export sector, US$8.6 million in foreign currency entered the country in 2024, consolidating its position as the second largest sector after the mining and energy sectors.
4. At the social and cultural level, efforts have been made to raise awareness in the territories, seeking to strengthen identity and preserve the country's more than 8,700 tourist attractions. It has also become an instrument for promoting peace in 88 territories undergoing reconciliation processes. From a social perspective, the sector in Colombia contributed to reducing social gaps, with 13.2% of Colombians expected to travel by 2024.
5. However, within this growth path, negative impacts are also visible, which the country is working to mitigate. Regarding the effects of climate change, there is high socio-environmental vulnerability. Although the country does not generate a high proportion of global greenhouse gas (GHG) emissions, several regions lack the preparation or technical capacity to implement climate change adaptation measures. The vast majority of tourism service providers lack the tools to implement actions that would allow them to reduce their footprints. For example, they are unaware of how to adopt circular economy measures in their establishments.
6. It is worth noting that climate variability is already strongly evident throughout the country. "During July 2024, historical temperature records were broken in several municipalities: Jerusalem (Cundinamarca) reached 40.6°C, Maicao (La Guajira) reached 40.0°C, and Cali (Valle del Cauca) reached 37.7°C. These extreme conditions, in addition to limiting the enjoyment of destinations, compromise the health of the population, the service infrastructure, and the conservation of ecosystems that receive tourists (IDEAM, 2024)."
7. Other negative effects stem from the public's attention to tourism, such as the occurrence of crimes involving the sexual and commercial exploitation of children and adolescents, human trafficking, migrant smuggling, and trafficking in flora, fauna, and cultural heritage in

the context of travel and tourism. With the increase in visitor arrivals, this requires increased controls and awareness-raising strategies regarding responsible tourism.

Finally, cities such as Medellín and Cartagena are being studied regarding the increase in the gentrification phenomenon, which has already begun to show outbreaks of phobic tourism.

A2. Is your country/destination currently (or at risk of) **experiencing pressures from tourism growth**? What is the nature of these pressures, and the associated social impacts (e.g. over-reliance on tourism, high spatial/seasonal concentration, infrastructure overload, crowding out of locals, price pressures)? How is this impacting public sentiment and the social license for tourism?

Yes, even though the National Government has programs to mitigate the effects of tourism. Crimes involving sexual and commercial exploitation of children and adolescents, and migrant trafficking and smuggling have been identified in the context of travel and tourism. Likewise, an increase in phenomena such as tourism gentrification has been observed. "This has been most prevalent in cities such as Cartagena and Medellín. In the former, its historical appeal has led to its conversion into a tourist enclave, generating commodification processes where the aim is to imitate the local culture to generate greater income. This problem has also arisen in Medellín. Neighborhoods such as Provenza have established themselves as tourist landmarks in this city (Urrego, 2025). However, the excessive increase in tourists has led to the displacement of local residents, as has the mutation of the economic and social structure of these places." (Cueto Castro, A. and Peña Zambrano, R. 2025).

A3. What are the main **economic and social trade-offs** that need to be managed to reduce these pressures and share the benefits (and costs) of tourism more evenly, including with visitors? What is the wider policy context i.e. to what extent is tourism the main cause of these pressures, or is tourism exacerbating wider policy issues (e.g. housing, employment, infrastructure)?

In the case of crimes such as sexual and commercial exploitation of children and adolescents, and migrant trafficking in the context of travel and tourism, beyond economic compensation, the prevention, mitigation, or elimination of these crimes depends on intersectoral governance schemes. These schemes, on the one hand, work to raise awareness among all stakeholders in the tourism value chain about how to be part of the solution and support authorities in detecting and reporting potential crimes. They also reinforce actions in the territory to protect children, alert people to their vulnerability as potential victims of trafficking, and strengthen immigration controls.

Regarding phenomena such as gentrification, the goal is for territories to plan sustainable tourism development in an organized manner, so that territories integrate territorial planning parameters into their planning, and so that territorial planning also allows for these delimitations regarding land use and the quality of life of local populations.

A4. What are the **main opportunities and challenges** to addressing these issues and building liveable destinations where the benefits (and costs) of tourism are evenly spread and reach local businesses and communities? Do different types of destinations face different issues (e.g. urban versus rural areas, established versus emerging destinations)? If yes, please explain how.

Tourism has proven to be a constantly growing sector, and the challenges lie in ensuring this growth is sustainable. Therefore, both the National and Local Governments must work in intersectoral forums to identify and mitigate impacts, taking into account that each region has

its own unique characteristics. Likewise, awareness-raising and responsible tourism promotion efforts must be strengthened among all stakeholders in the tourism value chain.

A5. What are the main socio-economic impacts experienced from the expansion of **short-term tourism rentals** in your country/destination? Is this a source of tension or contributing to pressures from tourism growth (e.g. housing affordability)? What evidence is available to support this, and what effective approaches have been adopted to address the identified pressures?

An example, which shows the socioeconomic effect of phenomena such as tourist gentrification, is evident in Cartagena, where neighborhoods such as Getsemaní, where tourist and real estate interest intensified, especially after the declaration of the historic center of Cartagena as a tourist and cultural heritage by UNESCO, a fact that drove an urban transformation that has led to greater commercial exploitation of the sector, turning what was once a local neighborhood into a focus of companies and businesses dedicated to leisure and recreation (Rius-Ulldemolins & Posso, 2016). Cited in: (Cueto Castro, A. and Peña Zambrano, R. 2025).

B. Managing the trade-offs to build liveable destinations

B1. What **strategies, policies and programmes** (if any) has your country/destination introduced, or is considering, to better balance the socio-economic impacts and spread the benefits (and costs) of tourism for businesses, communities and tourists (e.g. managing demand/visitor flows, investing in infrastructure development, strengthening local value chains, supporting SMEs, making tourism accessible, improving employment conditions)?

Please outline any collaboration with other policy areas, levels of government, the private sector and local communities, as well as any lessons that can be drawn – what worked well/less well, good practices to share, areas for improvement, effectiveness of measures, unintended or unforeseen consequences. How are these learnings being integrated into current and future tourism policies and planning?

Strategies, policies and programmes: example 1

A technical assistance project in coordination with the Inter-American Development Bank aimed to generate a circular economy (CE) model in the Colombian tourism sector, thus guiding the adoption of sustainable practices in accommodation establishments. To this end, a pilot project was developed in Boyacá and Cundinamarca, highlighting the design of this circularity model, enabling progress in strengthening the structural conditions for circular and sustainable tourism in Colombia.

The main results obtained are:

- Circular Economy Action Plan (PAEC) for the tourist accommodation subsector.
- Circular Practices Guide for Accommodation Companies: 19 actions to begin the path toward sustainable tourism management oriented toward the circular economy in TOURIST ACCOMMODATION.
- Circular Practices Guide for Destinations: 22 actions to begin the path toward sustainable tourism management oriented toward the circular economy for DESTINATIONS.
- Self-diagnosis tool for circular sustainability and its corresponding implementation guide.

Strategies, policies and programmes: example 2

Project: Diversification of the tourist offer in municipalities with risks associated with the environmental and climatic conditions of Nevado del Ruiz, whose objective is to build tourist experiences, activities and/or products with proactive adaptation to climatic, natural and social phenomena, which allow the diversification of the offer from the cultural, natural and well-being aspects, articulating the municipalities whose offer currently depends exclusively on the Nevados del Ruiz National Park and strengthening the tourism value chain.

Strategies, policies and programmes: example 3

Responsible Tourism Strategy, which seeks to position Colombia as a destination recognized for its best practices in the sector's value chain, promoting sustainable tourism that is respectful and committed to the territory and local communities.

To achieve this, it is based on three fundamental axes:

1. Promotion and prevention: Development of educational campaigns and activities to promote best practices and prevent problems and crimes in the context of travel and tourism. It primarily works on seven lines of action: Prevention of CSEC (Commercial Sexual Exploitation of Children and Adolescents), Prevention of Human Trafficking, Prevention of Migrant Smuggling, Prevention of Wildlife Trafficking, Prevention of Cultural Heritage Trafficking, Prevention of Psychoactive Substance Use in Travel and Tourism, Promotion of Fair Trade, and Promotion of the Circular Economy (Clean Colombia Campaign).
2. Training: Creation of training spaces and teaching tools that strengthen the tourism sector's skills to identify best practices and prevent crimes that affect communities and ecosystems.
3. Coordination: Coordinated work with public and private entities to implement efficient and effective actions for local communities and territories.

Additional strategies, policies and programmes

Clean Colombia Program: The main objective of this campaign is to raise awareness among communities in tourist destinations—tourists, tourism service providers, residents, and the entire sector's value chain—about the responsibility and commitment to sustainable solid waste management, thus protecting the country's natural and cultural resources, promoting responsible consumption practices, proper solid waste disposal, and the circular economy.

The program currently includes three activities: a communication and promotional campaign, currently under construction; waste collection days at tourist sites; and virtual training sessions. Since 2022, more than 8,500 volunteers have been recruited, and we will begin programming in new destinations mid-year.

B2. What steps are needed to **engage and empower local communities** in tourism planning and development decisions? What role for the private sector? Are there initiatives or good practices that adopt participatory or partnership approaches which you have identified as being particularly innovative and effective (or ineffective)? How do these operate and what learnings can be drawn?

The main measures for involving communities in tourism development are based on the implementation of participatory governance models in the territories, enabling dialogue and consensus regarding tourism management, taking into account the specific characteristics and

attributes of each destination and its culture. An important example worth highlighting is Colombia's Strategy: Tourism for a Culture of Peace, which is a Governance-Governability co-management strategy that addresses four axes:

- Peaceful tourism territories
- Economic opportunities
- Culture of peace
- Purposeful tourism promotion

Currently in Colombia, there are emerging destinations where local governments, the business sector, and community organizations come together to develop mechanisms and pathways tailored to their specific social and environmental contexts. This ongoing, sector-specific dialogue enriches the actions aimed at strengthening participatory processes. Effective mechanisms focus on dialogue-based initiatives and sustained support, with oversight and reinforcement from the national government, in coordination with international cooperation agencies.

Finally, the integration of goods and services—such as agricultural products (coffee, cocoa, chili peppers) and handicrafts—into the tourism value chain has been key to broadening the scope and actions aimed at improving the economic conditions of sectors that directly contribute to the growth of tourism activity. These actors benefit from a special designation developed under the strategy known as *"Colombia, Destinations of Peace"*, which is available to businesses, entrepreneurs, and community organizations, allowing them to be recognized for their contributions to peacebuilding within their territories.

B3. What approaches are being adopted in your country/destination to **more effectively link tourism and related policy areas** (e.g. SMEs, housing, transport, infrastructure, spatial/urban planning, regional development, employment), and strengthen co-ordination mechanisms across and between levels of government to deliver better outcomes for local communities and destinations?

Colombia has various mechanisms that allow for intersectoral coordination at different levels, such as:

- The Higher Tourism Council, created by Law 1558 of 2012, serves as a high-level forum that convenes the main entities of the National Government Cabinet to discuss and define joint actions related to tourism.
- The Tourism Industry Advisory Council: This is a consultative and advisory body to the Government on tourism matters, convening public and private stakeholders (unions and academia).
- Local Beach Organization Committees: Their function is to establish designated beach zones for bathing, rest, recreation, the sale of consumer goods by tourists, and the provision of other services related to leisure activities for beach users. This body coordinates the National Government with territorial entities and maritime authorities.
- National Tourism Security Council and Departmental Tourism Security Committees: Convenes at the national or territorial level the authorities and agencies responsible for the comprehensive security of tourist destinations.

Finally, it is important to mention that the Ministry of Commerce, Industry, and Tourism has a territorial liaison for all departments, who support management and territorial coordination mechanisms for tourism development.

C. Measuring and monitoring the socio-economic impacts of tourism

C1. What **innovative data approaches and/or indicators** is your country/destination using, or considering, (at national and sub-national level) to measure and monitor the socio-economic impacts of tourism and improve the ability of policy makers to respond effectively?

Colombia is currently strengthening its tourism data infrastructure through a project led by the Ministry of Commerce, Industry and Tourism (MinCIT), in collaboration with FONTUR and ProColombia, under the initiative **FNTP-095-2023**. The goal is to improve sectoral analysis at national and international levels by acquiring advanced data analytics tools and building capacities to produce timely and reliable reports that support strategic decision-making.

This project involves the integration and use of multiple innovative data sources and platforms, each contributing to a more nuanced understanding of tourism's socio-economic impact. These include:

- **ForwardKeys**: for real-time data on air reservations and seat capacity (national and international), with 48 periodic reports per year.
- **IATA GAP**: for semestral insights into ticket sales, both domestic and inbound.
- **GlobalData**: for trend analysis, innovation tracking, and market segmentation; also includes investment behavior analytics.
- **CredibanCo Analítico**: for quarterly reports on tourist expenditure (domestic and international).
- **CAPA, Amadeus, Skyscanner, Euromonitor, Transparent, Airdna, Tripadvisor, All the Rooms**: as additional sources for understanding air connectivity, market trends, alternative accommodations, visitor profiles, and market potential.

Each of these services contributes to the development of over **180 sectoral analytical reports** (over two years), including:

- Monthly and semestral analytics for strategic planning
- Market segmentation and tourist profiling
- Monitoring tourist spending and travel patterns
- Tools for international investment attraction and event bidding

Additionally, the initiative is embedded in the broader policy framework of Colombia's **Tourism Sector Plan 2022–2026: "Turismo en Armonía con la Vida"**, which promotes the development of the **National Tourism Information System (SNIT)**. This system aims to:

- Centralize and organize sector data
- Promote technological innovation for better information access
- Support national and subnational authorities in decision-making

The resulting indicators and analytics are being used internally for policy development, destination promotion, and resource allocation, and are also shared through platforms like **PorTuColombia** https://portucolombia.mincit.gov.co/tematicas and **Colombia.travel** to inform private sector stakeholders and the general public, while complying with privacy and confidentiality standards.

C2. Please share any **available data, indicators and information** on the socio-economic impacts of tourism in your country/destination (e.g. on resident and visitor sentiment, tourism flows, well-being, capacity, thresholds).

Colombia monitors the socio-economic impacts of tourism using a combination of administrative records, household and visitor surveys, and transaction-based data analytics. Below is an overview of key indicators currently available:

1. Tourism Flows (Official Sources)

- **International Visitors:**
  According to *Migración Colombia*, **7.06 million** non-resident visitors entered the country in 2024, a **14.3% increase** compared to 2023. In June 2025, arrivals decreased by **12.6%** year-on-year.
  (Source: Migración Colombia – Monthly bulletins)
- **Air Connectivity:**
  Aerocivil reports that passenger traffic on regular domestic and international flights reached **55.78 million** in 2024 (**+14.7%** vs. 2023). However, in May 2025 there was a **1.9% decrease** compared to May 2024.
  (Source: Aerocivil – Monthly operational reports)
- **Domestic Tourism:**
  Based on the *Encuesta de Gasto Interno en Turismo (EGIT)*, around **10 million** internal visitors traveled during 2024, marking a **21.8% drop** compared to 2023.
  (Source: DANE-MinCIT – EGIT, quarterly reports)

2. Tourism Expenditure (Transactional Data – Q2 2025)

- **Total National Tourism Expenditure:**
  According to *CredibanCo Analítico*, tourism generated over **COP 7.8 trillion** in Q2 2025 (**+24% vs. Q2 2024**). Growth was driven by increased visitation, enhanced promotional campaigns, and expanded connectivity.
  (Source: CredibanCo – Q2 2025 Transactional Report)
- **Breakdown by Spending Category (Domestic Market):**
  - **Direct categories (e.g., hotels, airlines):** COP 2.2T, **+29%** in value, **+25%** in transactions.
  - **Indirect categories (e.g., fuel, supermarkets):** COP 2.2T, **+40%** in value, **+46%** in transactions.
  - **Ticket average:** COP 189K (direct), COP 111K (indirect).
    (Source: CredibanCo – Q2 2025)
- **Cities with Strongest Growth in National Spending:**
  Cali (**+44%**) and Barranquilla (**+50%**) led national growth in tourism spending, indicating a decentralization of tourism flows beyond traditional hubs like Bogotá and Medellín.
  (Source: CredibanCo – Q2 2025)

3. Inbound Tourism Expenditure (International Market – Q2 2025)

- **Total Spending by Foreign Tourists:**
  Inbound visitors spent **COP 2.23 trillion** in Q2 2025, reflecting an **11% increase** over Q2 2024.
  (Source: CredibanCo – Q2 2025)
- **Spending Behavior:**
  - Most purchases were made using **credit cards** (99.88%), a rise from 94.64% in 2024, suggesting financial trust and high-ticket transactions.
  - Categories with the highest growth: **Travel agencies (+25%)** and **clothing (+16%)**.

  - Cities with highest international spending: **Bogotá (COP 895B), Medellín, Cartagena**, with San Andrés showing the fastest relative growth (**+32%**).
    (Source: CredibanCo – Q2 2025)

4. Visitor Sentiment and Well-being

- The *Encuesta de Visitantes Internacionales (EVI)* showed that in Q1 2025, **81.7%** of international visitors would recommend Colombia.
  (Source: DANE-MinCIT, EVI Q1 2025)
- Additional qualitative indicators, such as destination image, travel motivation, and satisfaction levels, are monitored quarterly to guide promotional and investment efforts.
  (Source: EVI + Source Market Attractiveness Index – GlobalData 2024)

5. Thresholds and Multidestination Behavior

- Analysis of travel patterns reveals increasing **multidestination travel** among both domestic and foreign visitors. In Q2 2025, **62%** of national tourists and **57%** of international tourists who visited 2–3 destinations continued to a 4th or 5th destination.
  (Source: CredibanCo – Q2 2025)
- This behavior reflects broader geographic distribution of benefits but also raises concerns about managing **local capacity** and **destination thresholds**, especially in emerging destinations.

C3. What **additional data, indicators and evidence is needed** to better measure the socio-economic impacts of tourism, monitor progress and evaluate the effectiveness of policy interventions?

Colombia has made significant progress in the development of tourism statistics and analytics. However, there are still information gaps that limit the country's ability to fully measure the socio-economic impacts of tourism, particularly in relation to long-term monitoring and policy evaluation. The following areas are identified as priorities:

1. Impact Evaluation of Tourism Policies and Programs

There is an urgent need to strengthen **impact evaluations of public interventions** in the tourism sector, particularly:

- National promotional campaigns (e.g. *Colombia, el país de la belleza*)
- Infrastructure projects co-financed through FONTUR
- Regional tourism development initiatives
- Business strengthening programs for MSMEs
- Tourism innovation and digitalization programs

While outputs and execution are monitored, there is **limited evidence on outcomes and impact** at the territorial level (e.g. job creation, income redistribution, social cohesion, environmental stress). More robust methodologies and data systems are needed to track both intended and unintended effects of these interventions.

2. Local and Territorial Socio-Economic Indicators

Tourism data is still **highly centralized**, with limited availability of **subnational indicators**. There is a need to:

- Expand the geographic disaggregation of data on tourist flows, spending, employment and value chains
- Develop localized indicators of **tourism pressure**, **residents' sentiment**, and **community well-being**
- Monitor destination-level indicators such as cost-of-living changes, informal employment rates, and gentrification risks

This is particularly relevant for emerging destinations and protected areas.

3. Tourism Satellite Account (TSA) at Regional Level

While Colombia maintains a **national TSA**, the development of **regional TSAs** would allow better integration of tourism into local economic planning, facilitating:

- Measurement of tourism GDP and productivity at departmental or municipal level
- Comparison of tourism's relative importance across regions
- Tailored policy responses to local realities

4. Broader Socio-Demographic and Equity Indicators

There is a need for better data on how tourism affects **gender equity**, **youth employment**, **informal workers**, and **ethnic or rural populations**. Such insights are essential for a more inclusive and balanced tourism policy.

5. Visitor Sentiment and Host Community Perceptions

While Colombia collects visitor satisfaction data through the *Encuesta de Visitantes Internacionales (EVI)*, there is no **systematic collection of residents' perceptions** of tourism development. This limits the understanding of social tensions and the design of interventions that promote social license and shared benefits.

6. Integration of Non-Traditional Data Sources

Finally, Colombia seeks to expand the use of:

- **Mobile phone data** and **big data platforms** to track tourist mobility and behavior
- **Sustainability indicators** (water and energy use, carbon footprint, waste generation per tourist)
- **Real-time dashboards** for destination management

These needs are aligned with Colombia's **Tourism Sector Plan 2022–2026 "Turismo en Armonía con la Vida"**, which emphasizes sustainability, inclusion, and evidence-based policymaking.

D. Proposed topics for webinars

D1. What topics for the thematic workshops/webinars to deepen understanding of the social impacts of tourism, share experiences and good practices and provide policy insights on optimising the social impacts of tourism would be of most interest? Please indicate if your country/destination is interested to host a workshop on this topic.

Design tourism products and experiences taking account the climate change.

E. Additional information

E1. Please provide any **other relevant information or comments** you would like to make. If there is a topic not addressed above you would like to raise, please do so here

According with the public policy Sustainable Tourism Policy: Together with Nature, there should be some special Technical Tools for Sustainable Tourism Planning and management:

Update the Technical Assistance Guide for Tourism Planning and the Tourism Industry Toolbox to offer technical guidance to local authorities on incorporating the following components into their tourism development plans: i) the supply of environmental goods and services, availability of public services (water & sewage systems and electricity), basic sanitation guidelines and other key aspects for meeting tourist demand without negatively impacting the environment or local communities; and ii) the need to manage demand at established natural destinations (e.g. encourage lower tourist flows throughout the year, distribute demand across attractions and sites of interest, regulate supply, and limit access and activities).

Design environmental liability management processes for tourism in accordance with each destination's strategic ecosystems and natural characteristics. These will be incorporated into existing regional management coordination frameworks (Colombian Ocean Commission, Ecotourism Table, Cormagdalena, etc.)

Develop and publish step-by-step guides for regional sustainable tourism development, environmental regulatory frameworks, and legislation applicable to developing tourism activities in protected areas.

· Publish a manual on local and national authorities' tourism management competences in different tourist areas (e.g. protected areas, coastal areas, urban areas, etc.). Working groups will be set up with environmental authorities to establish institutional competences and facilitate coordination for tourism planning.

E2. Would you be willing to discuss specific aspects of this survey with a representative of the OECD? If so, please provide contact details for the appropriate person.

Darwin Andrés Prieto Zapata- dprietoz@mincit.gov.co

Beatriz Pérez Rosas – bperezr@mincit.gov.co

DOCUMENTATION: In addition to responses to the survey questions, please attach copies of any relevant documentation (including executive summaries in English or in French) and a list of related websites or links to websites.

DEADLINE: Thank you for your valuable input. Please submit your response on or before by **22 August 2025** at the latest (earlier responses are highly appreciated) to the OECD Secretariat (julie.reimann@oecd.org).

9. Perspectivas Económicas para América Latina - 5

Catalina Rodríguez González

De: Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>
Enviado el: viernes, 28 de noviembre de 2025 8:47 a.m.
Para: Sergio Alejandro Ropero Santiago
CC: Secretaria OCDE; Alvaro Rodríguez Rodríguez
Asunto: MinCIT: Conferencia de prensa "Perspectivas Económicas de la OCDE: América Latina" - 2 de diciembre 2025 - 16:00-17:00 - ONLINE

Estimado Sergio:

Muchas gracias por compartir esta invitación, a continuación, relaciono los interesados en participar e inscritos:

- Natalia Alejandra Gracia Amaya, Asesora Dirección de Relaciones Comerciales, ngracia@mincit.gov.co
- Juan Ignacio Hermann Rey, Asesor Dirección de Relaciones Comerciales, jihermann@mincit.gov.co
- Erika Juliana Villarreal Rangel, Profesional Especializado Dirección de Relaciones Comerciales, evillarrealr@mincit.gov.co
- Susana Vargas, Contratista Dirección MiPymes, svargas@mincit.gov.co
- Natalia Orozco, Contratista Dirección MiPymes, norozcog@mincit.gov.co
- Javier Guiovanni Garcia Parada, Dirección de Relaciones Comerciales, jgarciap@mincit.gov.co

Cordialmente,

Comercio, Industria y Turismo

Erika Juliana Villarreal Rangel
Dirección de Relaciones Comerciales
evillarrealr@mincit.gov.co
Teléfono: (+57) 601 6067676 Ext. 1310
Calle 28 #13a-15, piso 6
Bogotá, Colombia
www.mincit.gov.co

De: Sergio Alejandro Ropero Santiago <sropero@dnp.gov.co>
Enviado el: lunes, 24 de noviembre de 2025 11:31 a. m.
Para: Yulli Yaneth Vargas Monroy <yulli.vargas@minhacienda.gov.co>; Leonardo Arturo Pazos Galindo <leonardo.pazos@minhacienda.gov.co>; Mora Quiñones Rocío Clara Alexandra <rmoraqu@banrep.gov.co>; Arango Lee Andrea <aarangle@banrep.gov.co>; Rosado Cuervo Alejandra <arosadcu@banrep.gov.co>; Erika Juliana Villarreal Rangel <evillarrealr@mincit.gov.co>; Adriana Alejandra Garcia Sierra <adrigarcia@dnp.gov.co>; Gabriel Armando Piraquive Galeano <gpiraquive@dnp.gov.co>; Jhoan Nicolas Rincon Munar <jrincon@dnp.gov.co>; Juan David Nieto Manrique <junieto@dnp.gov.co>
CC: Secretaria OCDE <secretariaocde@dnp.gov.co>
Asunto: RV: 🗓 Conferencia de prensa "Perspectivas Económicas de la OCDE: América Latina" - 2 de diciembre 2025 - 16:00-17:00 - ONLINE

Estimadas y estimados,

Espero se encuentren muy bien. Les compartimos la invitación para la **Conferencia de prensa de las Perspectivas Económicas de la OCDE: América Latina**, la cual se llevará a cabo el **2 de diciembre de 2025** en **modalidad virtual**.

El espacio iniciará con una presentación de las perspectivas globales, a cargo del director del Departamento de Economía de la OCDE, Luiz de Mello. Luego, se presentarán las perspectivas regionales, a cargo de la jefa de división del Departamento de Economía, Aida Caldera. Posteriormente, se presentarán las perspectivas para cada uno de los países analizados (Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, México y Perú). La presentación de Colombia estará a cargo del Economista Michael Koelle, quien es parte de la Mesa de Perú y Colombia de la OCDE.

El enlace para realizar el registro virtual es el siguiente:
https://meetoecd1.zoom.us/webinar/register/WN_bblh3WuZSzeCWr18YdHhzg#/registration

Para aquellas entidades interesadas en conectarse, solicitamos nos indiquen la(s) persona(s) que asistirán. Para cada asistente, por favor indicar: nombre, cargo y correo institucional, para hacer los respectivos registros. En caso de que ustedes realicen los registros directamente, les agradecemos nos lo dejen saber para estar informados.

Quedamos a su disposición para cualquier consulta y atentos a la confirmación de sus delegados.

Nota: Esta información se compartió con MinHacienda, BanRep, MinCIT y DNP (SGISE, SGPDN). En caso de que consideren que la información debe compartirse con alguna otra entidad, les agradecemos nos lo hagan saber para gestionar su inclusión.

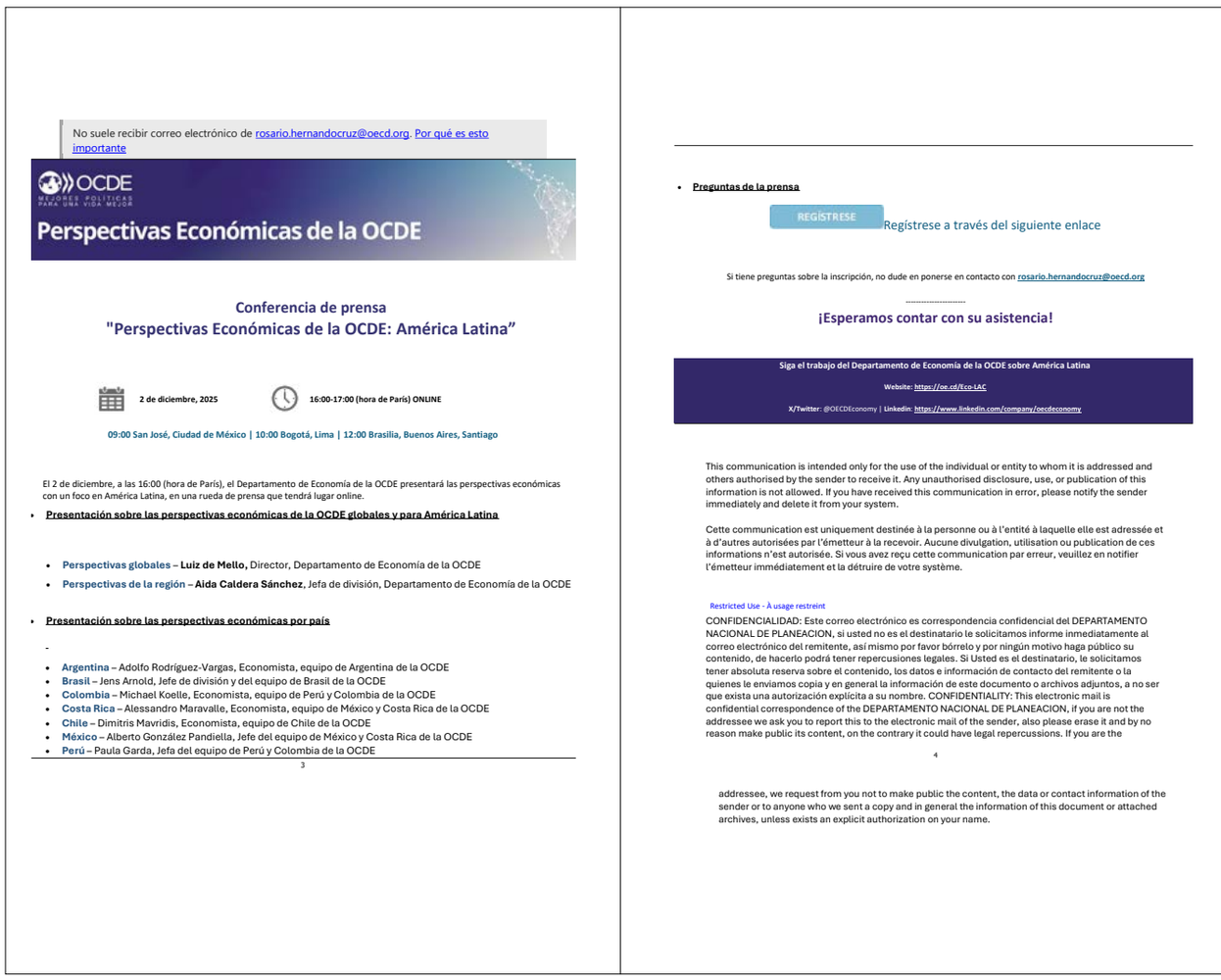
Saludos,

Departamento Nacional de Planeación

Sergio Alejandro Ropero Santiago
sropero@dnp.gov.co
Secretaría técnica OCDE
Subdirección de Prospectiva
Departamento Nacional de Planeación
Calle 26 # 13-19
Bogotá, Colombia
www.dnp.gov.co

Síganos y esté siempre informado a través de nuestras redes sociales:

De: Rosario.HERNANDOCRUZ@oecd.org <Rosario.HERNANDOCRUZ@oecd.org>
Enviado: viernes, 21 de noviembre de 2025 3:57 a. m.
Cc: Rosario.HERNANDOCRUZ@oecd.org <Rosario.HERNANDOCRUZ@oecd.org>
Asunto: 🗓 Conferencia de prensa "Perspectivas Económicas de la OCDE: América Latina" - 2 de diciembre 2025 - 16:00-17:00 - ONLINE



No suele recibir correo electrónico de rosario.hernandocruz@oecd.org. Por qué es esto importante

OCDE
MEJORES POLÍTICAS PARA UNA VIDA MEJOR

Perspectivas Económicas de la OCDE

Conferencia de prensa
"Perspectivas Económicas de la OCDE: América Latina"

2 de diciembre, 2025 16:00-17:00 (hora de París) ONLINE

09:00 San José, Ciudad de México | 10:00 Bogotá, Lima | 12:00 Brasilia, Buenos Aires, Santiago

El 2 de diciembre, a las 16:00 (hora de París), el Departamento de Economía de la OCDE presentará las perspectivas económicas con un foco en América Latina, en una rueda de prensa que tendrá lugar online.

- **Presentación sobre las perspectivas económicas de la OCDE globales y para América Latina**

  - **Perspectivas globales – Luiz de Mello,** Director, Departamento de Economía de la OCDE
  - **Perspectivas de la región – Aida Caldera Sánchez**, Jefa de división, Departamento de Economía de la OCDE

- **Presentación sobre las perspectivas económicas por país**

  -
  - **Argentina** – Adolfo Rodríguez-Vargas, Economista, equipo de Argentina de la OCDE
  - **Brasil** – Jens Arnold, Jefe de división y del equipo de Brasil de la OCDE
  - **Colombia** – Michael Koelle, Economista, equipo de Perú y Colombia de la OCDE
  - **Costa Rica** – Alessandro Maravalle, Economista, equipo de México y Costa Rica de la OCDE
  - **Chile** – Dimitris Mavridis, Economista, equipo de Chile de la OCDE
  - **México** – Alberto González Pandiella, Jefe del equipo de México y Costa Rica de la OCDE
  - **Perú** – Paula Garda, Jefa del equipo de Perú y Colombia de la OCDE

3

- **Preguntas de la prensa**

REGÍSTRESE Regístrese a través del siguiente enlace

Si tiene preguntas sobre la inscripción, no dude en ponerse en contacto con rosario.hernandocruz@oecd.org

¡Esperamos contar con su asistencia!

Siga el trabajo del Departamento de Economía de la OCDE sobre América Latina

Website: https://oe.cd/Eco-LAC

X/Twitter: @OECDEconomy | LinkedIn: https://www.linkedin.com/company/oecdeconomy

This communication is intended only for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised by the sender to receive it. Any unauthorised disclosure, use, or publication of this information is not allowed. If you have received this communication in error, please notify the sender immediately and delete it from your system.

Cette communication est uniquement destinée à la personne ou à l'entité à laquelle elle est adressée et à d'autres autorisées par l'émetteur à la recevoir. Aucune divulgation, utilisation ou publication de ces informations n'est autorisée. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez en notifier l'émetteur immédiatement et la détruire de votre système.

Restricted Use - À usage restreint

CONFIDENCIALIDAD: Este correo electrónico es correspondencia confidencial del DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, si usted no es el destinatario le solicitamos informe inmediatamente al correo electrónico del remitente, así mismo por favor bórrelo y por ningún motivo haga público su contenido, de hacerlo podrá tener repercusiones legales. Si Usted es el destinatario, le solicitamos tener absoluta reserva sobre el contenido, los datos e información de contacto del remitente o la quienes le enviamos copia y en general la información de este documento o archivos adjuntos, a no ser que exista una autorización explícita a su nombre. CONFIDENTIALITY: This electronic mail is confidential correspondence of the DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION, if you are not the addressee we ask you to report this to the electronic mail of the sender, also please erase it and by no reason make public its content, on the contrary it could have legal repercussions. If you are the

4

addressee, we request from you not to make public the content, the data or contact information of the sender or to anyone who we sent a copy and in general the information of this document or attached archives, unless exists an explicit authorization on your name.

CONTENIDO

Gaceta número 375 - lunes, 27 de abril de 2026

SENADO DE LA REPÚBLICA

INFORMES AL CONGRESO

Págs.

INFORMES AL CONGRESO GESTIÓN MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES .. 1

ACUERDO COMERCIAL ENTRE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE . 1

1. IV Reunión del Comité de Comercio-11 1

ACUERDO COMERCIAL ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y COLOMBIA 4

1. Reino Unido (UK)-11 4

2. Unión Europea – 12 6

ACUERDO DE ALCANCE PARCIAL DE COMPLEMENTACION ECONÓMICA NÚMERO 49 9

1. Contacto Cuba-Colombia- ACE 49 – 1 12

ACUERDO DE ASISTENCIA JUDICIAL EN MATERIA PENAL 12

1.Solicitudes Recibidas en la Fiscalía de Colombia-3 12

ACUERDO DE COMPLEMENTACIÓN ECONÓMICA SUSCRITO ENTRE LOS GOBIERNOS DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL Y LA REPÚBLICA DE COLOMBIA 13

1. Declaración Sector Automotriz-2 13

2. Oficio 2 2025 038317 Brasil Argentina-3 13

3. Reunión directores Colombia, Argentina 4dic25-5 14

Págs.

ACUERDO DE COOPERACIÓN OPERATIVA Y ESTRATÉGICA ENTRE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y LA OFICINA EUROPEA DE POLICÍA 15

1. Europol I Corte2025 13 15

ACUERDO DE COOPERACIÓN PARA EL DESARROLLO Y LA APLICACIÓN DE LOS USOS PACÍFICOS 18

1. Acuerdo para la Cooperación de los usos Pacíficos de la Energía Nuclear – 1 18

ACUERDO DE INTEGRACIÓN SUBREGIONAL ANDINO 19

1. Informe de Gestión comunidad Andina -105 19

2. Oficio S-DIMCIR-25026557-1 45

3. Encuentro Empresarial andino-2 46

4. Octogésima Quinta Reunión de Autoridades Gubernamentales -4 46

5. Octogésima Sexta Reunión de Autoridades Gubernamentales-8 47

6. Dirección de Integración Económica-2 49

7. Declaración del Consejo de ministros de Agricultura de la Comunidad Andina-3 50

8. Decisión número 946 (Modificación del artículo 8 de la decisión 666)-69 51

9. Resolución número 2528 (Adopción del Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios-205 68

Págs.

10. Octogésimo Séptima Reunión de Autoridades Gubernamentales-5 119

11. Sexagésima Novena Reunión Ordinaria del Comité Andino– 6 121

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CANADÁ Y LA REPÚBLICA DE COLOMBIA HECHO EN LIMA 122

1. Reunión con ministro de Comercio de Canadá-5 .. 122

2. Canadá-Colombia CTG / PUR data 2024-2 124

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CHILE Y COLOMBIA 124

1. Consulta REO 0410.90 TC CL-COL (Thomson Reuters) - Coordinación Comisión Libre Comercio Chile -Colombia-14 124

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y COREA 128

1. Proposed agenda Fourth Joint Commission Col-Korea FTA2 - 2025-021955—2725749 128

ACUERDO PROMOCIONAL COMERCIAL ENTRE ESTADOS UNIDOS Y COLOMBIA 128

1.Correo Ministerio de Comercio Industria y Comercio (21 julio 2025)-1 128

2. Joint Statement (5 septiembre 2025)-1 129

3. Official Comments of Colombia for the 2026 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers of the United States (29 octubre 2025)-10 .. 129

4. Administrator Veterinary Services Animal and Plant Health Inspection Service (26 noviembre 2025)-1 132

5. Acuerdo de Promoción Comercial (APC) entre los Estados Unidos y Colombia Comité sobre contratación pública (31 octubre 2025) – 2 132

ACUERDO ENTRE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENZUELA Y LA REPÚBLICA DE COLOMBIA 133

1. Notificación de cumplimiento del trámite interno (15 diciembre 2025)-2 133

ACUERDO INTERNACIONAL DEL CAFÉ 133

Exposición de motivos del Proyecto de Ley – 15 133

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) 137

1. Declaraciones de Colombia en el Comité de Acceso a los Mercados 15 al 16 de octubre de 2025-7 ... 137

2. Intervención de Colombia en la reunión formal del Comité de Negociaciones Comerciales 12 de diciembre de 2025 – 2 139

3. Intervención de Colombia en Consejo General 16 al 18 de diciembre de 2025 – 12 140

Págs.

4. Comentarios de Colombia Consultas grupales sobre reforma de la OMC 4 de noviembre de 2025 – 14 143

6. Intervención de Colombia en el Comité de Facilitación del Comercio 1 a 3 de diciembre de 2025 – 20 146

ACUERDO REGIONAL SOBRE EL ACCESO A LA INFORMACIÓN LA PARTICIPACIÓN PÚBLICA 151

1. Acción 1. Acuerdo de Escazú – 6 151

2. Acción 2. Proyecto de Decreto Instancia de Gobernanza – 36 153

ACUERDO SOBRE COMERCIO Y COOPERACIÓN ECONÓMICA Y TÉCNICA ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y CARICOM 162

1. Second Round Of Negotiations To Expand Preferential Market-3 162

2.Thir Round of Negotiations to Expand Preferential Market Access Under Agreement - 4 163

ACUERDO SOBRE LOS TÉRMINOS DE LA ADHESIÓN DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA A LA CONVENCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS 164

1. Informe de la OCDE 2025-26 164

ACUERDO SOBRE PRIVILEGIOS E INMUNIDADES DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA 170

1. Sin archivos 170

CONVENCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN 170

1. Comercio y Medio Ambiente -4 170

2. Comité de Comercio WPTC (OCDE) 11 y 12 de diciembre de 2025-5 171

3. Comité de Industria, Innovación y Emprendimiento – 4 172

4. Comité de Política Económica – 16 173

5. Cuestionario Tourism Trend and Policies 2026 – 3 177

6. EPR Colombia 2026 Highlights Spanish web – 12 178

7. Estudio Económico México Inversión Extranjera – 7 181

8. OECD Survey Optimsing The Social Impacts Of Tourism – 12 182

9. Perspectivas Económicas para América Latina - 5 185

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2026