



GQSP COLOMBIA

FORTALECIMIENTO DE LA CALIDAD Y ESTÁNDARES DE LA CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO PARA FORTALECIMIENTO EN METROLOGÍA LEGAL DIRIGIDO A MIPYMES, EMPRENDIMIENTOS Y UNIDADES PRODUCTIVAS FABRICANTES DE INGREDIENTES NATURALES Y/O PRODUCTOS FINALES DE LA CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

Fecha de apertura: 09 de septiembre de 2024

Fecha de cierre: 04 de octubre de 2024

CONVOCATORIA NACIONAL

PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO PARA FORTALECIMIENTO EN METROLOGÍA LEGAL DIRIGIDO A MIPYMES, EMPRENDIMIENTOS U OTRAS UNIDADES PRODUCTIVAS FABRICANTES DE INGREDIENTES NATURALES Y/O PRODUCTOS FINALES DE LA CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

CONTEXTO PROGRAMA GLOBAL DE CALIDAD Y NORMAS:

Para consolidar las intervenciones de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y la Secretaría de Estado de Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza en el cumplimiento de normas comerciales dentro de una sola herramienta, añadiendo el beneficio de un componente global que facilite sinergias y mejore la coherencia entre las intervenciones, la ONUDI y SECO han desarrollado un enfoque programático coherente en su Programa Global de Calidad y Normas (GQSP por sus siglas en inglés). El GQSP apoya a países socios para alinear la demanda y la oferta de servicios de calidad necesarios para demostrar y verificar la calidad de los productos. El Programa tiene dos componentes: (1) Gestión del Conocimiento Global y (2) Proyectos Nacionales.

El GQSP Colombia - Fortalecimiento de la calidad y estándares en la cadena de valor fitoterapéutica es la segunda fase del Programa GQSP en el país, financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva. Su primera fase se ejecutó entre 2019 y 2023. Esta segunda fase empezó en diciembre de 2023 y está prevista culminar en 2027. Su objetivo principal es mejorar la integración de Colombia en los sistemas de comercio subnacionales, regionales y multilaterales mediante el fortalecimiento del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL). Alineado con las prioridades de la cadena de valor de fitoterapéuticos, el proyecto tiene como objetivo aumentar las capacidades de las Mipymes para cumplir con los requisitos técnicos, las normas internacionales de calidad y los criterios de sostenibilidad esenciales para la facilitación del comercio. Comprende tres resultados complementarios alineados con el GQSP, que se implementarán durante un período de tres a cuatro años siguiendo un enfoque modular.

Resultado 1: Se mejora la competencia técnica del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL) y su sostenibilidad en áreas aplicables a la cadena de valor de fitoterapéuticos para fomentar el acceso a nuevos mercados y aumentar su competitividad.

Resultado 2: Se mejora la capacidad de las MiPymes¹, emprendimientos u otras unidades productivas² en la cadena de valor de productos fitoterapéuticos³ para cumplir con los requisitos técnicos, las normas internacionales de calidad, las normas privadas y de sostenibilidad.

Resultado 3: Se promueve la cultura de la calidad en Colombia para mejorar la calidad nacional y la competitividad económica.

La capacidad de las empresas en países en desarrollo y con economías en transición para comercializar sus productos internacionalmente depende cada vez más de su habilidad para ingresar a las cadenas de valor globales. Esto requiere un enfoque en la oferta, permitiendo a las empresas manufacturar productos con alto potencial de exportación en las cantidades y con el nivel de calidad requerido por los mercados, a la vez que requiere evidenciar la conformidad de esos productos con las normas internacionales relevantes, en particular, con los requerimientos establecidos por compradores privados y requerimientos técnicos en general.

Como parte del cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales y la generación de confianza en las transacciones comerciales, la metrología legal⁴ cada vez tiene más relevancia en los países, ya que promueve:

1. La protección de los consumidores en aspectos relacionados con la salud, seguridad, medio ambiente e intereses económicos.
2. La confianza en las transacciones comerciales.
3. Asegurar que los instrumentos de medición se ajusten a los requisitos establecidos en los estándares internacionales (Ejemplo OIML).
4. Procurar la exactitud de las cantidades en las transacciones comerciales.
5. El intercambio comercial nacional e internacional, utilizando un lenguaje armonizado.
6. La prevención de fraudes.

En Colombia, se realizó una actualización de su reglamentación en metrología legal en el año 2020 (Resolución 32209 de 2020) de etiquetado y el control metrológico aplicable a productos preempacados, incorporando lineamientos y buenas prácticas internacionales en metrología legal según las directrices establecidas por la OIML⁵ (en sus recomendaciones 79 de 2015 y 87 de 2016). Esta reglamentación especifica los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades y los instrumentos de medida, así como los procedimientos de control que deben cumplir las empresas para el aseguramiento

¹ **MiPyme:** Empresa que de acuerdo con su nivel de ingresos del año anterior a la postulación se clasifiquen como micro, pequeña o mediana empresa, con base en el Decreto No.957 del 05 de junio de 2019, del Ministerio de Comercio Industria y Turismo, o las normas que los modifiquen, deroguen o adicionen.

² **Unidad Productiva:** Unidad económica con máximo nueve (9) personas ocupadas, que desarrolla una actividad productiva de bienes o servicios, con el objeto de obtener un ingreso, actuando en calidad de propietario o arrendatario de los medios de producción. (Concepto estandarizado DANE). Incluye organizaciones o asociaciones de pequeños productores o transformadores que generen valor agregado para el proceso de transformación.

³ La cadena de valor fitoterapéutica incluye las siguientes etapas: producción de material vegetal, transformación primaria (acondicionamiento de material vegetal), transformación especializada (fabricación de ingrediente natural fitoterapéutico), fabricación de producto terminado y distribución, comercialización y uso de los productos fitoterapéuticos

⁴ **Metrología legal:** Se refiere a los requisitos regulatorios de las mediciones y de los instrumentos de medición para la protección de la salud, la seguridad pública, el medio ambiente, la tributación, la protección de los consumidores y el comercio justo.

⁵ **OIML:** Organización Internacional de Metrología Legal

metrológico, los cuales son vigilados por los organismos competentes, en el caso de Colombia, por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

Según la definición del Decreto 1156 de 2018, numeral 3.19, un producto fitoterapéutico *es un producto medicinal empaquetado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de plantas medicinales o de combinaciones de estas, y se presenta en una forma farmacéutica para fines terapéuticos. Este tipo de producto puede incluir extractos, tinturas o aceites, pero no debe contener principios activos aislados y químicamente definidos.* Los productos obtenidos de material vegetal procesado y en forma pura no se consideran fitoterapéuticos.

En mayo de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) llevó a cabo un monitoreo del cumplimiento de los reglamentos técnicos en diversos sectores productivos. En el ámbito de la metrología legal, se realizó una verificación aleatoria en el mercado para evaluar el cumplimiento del contenido declarado en las etiquetas de los productos. La revisión reveló que más del 30% de los productos fitoterapéuticos evaluados en el ejercicio presentaban un incumplimiento metrológico en relación con el contenido neto declarado, en contravención de los requisitos establecidos por la reglamentación vigente⁶.

En este contexto, y como parte del apoyo a la cadena de valor fitoterapéutica, el programa GQSP Colombia Fase II ha puesto en marcha una nueva línea de asistencia en metrología legal dentro de su Programa de Apoyo Técnico (PAT). Esta iniciativa se enmarca en el resultado 2 de su marco lógico de intervenciones y en su estrategia de fortalecer el cumplimiento de normas y estándares de calidad, con el objetivo de facilitar el acceso a nuevos mercados. El apoyo está dirigido a empresas MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades productivas que fabrican ingredientes naturales y/o productos finales dentro de la cadena de valor fitoterapéutica, tanto para el mercado nacional como internacional.

CONTEXTO DE LA CONVOCATORIA

El Programa de Apoyo Técnico para fortalecimiento en metrología legal dirigido a MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades Productivas fabricantes de ingredientes naturales y/o productos finales de la cadena de valor Fitoterapéutica hace parte del resultado 2 “*Se mejora la capacidad de las MiPymes, emprendimientos u otras unidades productivas en la cadena de valor de productos fitoterapéuticos para cumplir con los requisitos técnicos, las normas internacionales de calidad, las normas privadas y de sostenibilidad.*” Este resultado a su vez contiene un (1) producto específico (2.2) que indica “*Un número de MiPymes, emprendimientos u otras unidades productivas de la Cadena de valor de productos fitoterapéuticos, incrementan su capacidad de cumplir requisitos técnicos y normas internacionales de calidad a través de un piloto de acompañamiento técnico.*”

1. OBJETIVO DE LA CONVOCATORIA

Fortalecer la capacidad técnica de las MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades Productivas fabricantes de ingredientes naturales y/o productos finales de la cadena de valor Fitoterapéutica, para cumplir con

⁶ <https://www.rcnradio.com/economia/sic-tres-de-cada-diez-productos-preempacados-no-cumplen-con-las-cantidades-prometidas>

los requisitos de metrología legal establecidos en el país, alineados con los estándares y recomendaciones de la OIML.

Este apoyo se brindará mediante un acompañamiento técnico y actividades de capacitación especializadas a la medida de los beneficiarios. Mediante el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos en metrología legal, se contribuirá a mejorar la declaración de contenido neto y a fortalecer la participación de las MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades productivas en el comercio local e internacional.

2. DURACIÓN

Las MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades productivas seleccionadas recibirán apoyo técnico por un periodo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firma de la carta de compromiso que lo vincula como beneficiario del Programa. (Las instrucciones para esta carta se brindarán después de publicar el listado de elegibles).

3. LÍNEAS DE APOYO

La asistencia técnica prevista bajo esta convocatoria será administrada y ejecutada por el Programa GQSP Colombia y estará enfocada principalmente en los siguientes tres (3) ejes:

- a. **Asistencia técnica individual:** se refiere a la atención individual de las MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades productivas beneficiarias, orientada a la superación de brechas técnicas de cumplimiento en metrología legal a través de la ejecución de un plan de acción, la asesoría o consultoría para el acompañamiento en su implementación, así como actividades de seguimiento complementarias que aseguren su cumplimiento. Podrán considerarse entre otros los siguientes temas:
 - Asuntos regulatorios: asesoría en regulación nacional y recomendaciones de la OIML.
 - Acompañamiento técnico para la revisión de un (1) producto: revisión y asesoría para el cumplimiento en metrología legal de un ingrediente natural preempacado o producto final fitoterapéutico, en aspectos tales como: rotulado metrológico, control de calidad de materiales de envase y empaque, control de llenado asociado a la promesa de contenido neto, instalaciones (zonas de pesaje y envasado), documentación y registros soporte de trazabilidad de lote, personal, diseño de envase versus orientaciones para evitar empaques engañosos, entre otros; el ingrediente natural preempacado o producto final fitoterapéutico debe estar actualmente comercializándose por la empresa y debe tener idealmente potencial para la exportación.
- b. **Capacitación y entrenamiento:** esta línea es un complemento al proceso de asistencia técnica individual a cada empresa, donde el programa GQSP Colombia, diseñará un programa de formación para la industria y a nivel de cada empresa, de acuerdo a sus necesidades técnicas en los temas más relevantes y de impacto para el cumplimiento de requisitos técnicos y de calidad en metrología legal con orientación a personal de marketing (diseño de etiqueta -proclamas metrológicas- y empaque), personal de calidad y operativo (controles, planes de muestreo, requisitos de equipos de control de calidad).

- c. **Apoyo en bienes y/o servicios que fortalecen el cumplimiento de la metrología legal:** según el escenario identificado durante el diagnóstico por el consultor experto asignado, se identificarán las necesidades en bienes como por ejemplo de mesas antivibratorias para mesas de pesaje, calibraciones de balanzas y/o masas patrón. El apoyo económico por empresa será máximo de 2'100.000 COP.

El apoyo técnico ofrecido a través de esta convocatoria en ningún caso implica apoyo económico directo a las MiPymes, Emprendimientos o Unidades Productivas, es decir no se harán transferencias monetarias directas a estas empresas, ya que toda la ejecución del apoyo técnico estará a cargo de ONUDI, quien seleccionará y contratará los proveedores de bienes y/o servicios requeridos durante el acompañamiento.

4. RUBROS NO FINANCIABLES

No se contempla apoyo para ninguno de los siguientes rubros:

- a. Mejora de infraestructura, locaciones o sistemas de apoyo de áreas.
- b. Capital de trabajo.
- c. Compra de patrones, equipos de medición, herramientas y/o utensilios.
- d. Apoyo para contratación de personal.
- e. Todos aquellos no especificados en el numeral tres (3) de esta convocatoria.

5. REQUISITOS

a. Organizacionales

Podrán ser proponentes en esta convocatoria las micro, pequeñas y medianas empresas (MiPymes), emprendimientos y/o unidades productivas con actividades comerciales en Colombia cuyo alcance sea:

- a) Fabricación de productos fitoterapéuticos⁷.
- b) Fabricación por terceros (maquila) de productos fitoterapéuticos.
- c) Fabricación de ingredientes naturales (extractos, tinturas, resinas, aceites, polvos) para uso fitoterapéutico.
- d) Procesamiento de material vegetal (acondicionamiento de hojas, raíces, flores, tallos, frutos; secado, pulverizado), incluyendo operaciones de empaque y etiquetado de productos preempacados*. Interesados en cumplir con los requisitos establecidos para productos preempacados.

⁷ **Producto fitoterapéutico:** Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

Para Emprendimientos y/o Unidades Productivas

- Certificación firmada por el propietario, en la que conste que la unidad productiva que representa cuenta con máximo nueve (9) personas ocupadas, y que desarrolla una actividad productiva de bienes o servicios, con el objeto de obtener un ingreso, actuando en calidad de propietario o arrendatario de los medios de producción. En dicha certificación debe indicar la actividad productiva que desarrolla.
- Declaración de renta y/o documento homólogo del propietario (año 2022 o 2023), donde se pueda evidenciar activos, pasivos, patrimonio
- Copia del documento de identificación del propietario.

Para MiPymes:

- Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente con vigencia no superior a un mes expedido por la Cámara de Comercio correspondiente o autoridad competente, contados a partir de la fecha de apertura de la convocatoria.
- Copia del RUT (Registro Único Tributario).
- Balance General y Estados de Resultados con sus respectivas notas contables, certificados y dictaminados, de los dos (2) últimos años fiscales (2022 y 2023), firmados por el representante legal y contador o revisor fiscal-cuando legal o estatutariamente se haya establecido la figura de revisoría fiscal-.
- Copia del documento de identificación del Contador o Revisor Fiscal que suscribe los estados financieros.
- Copia del documento de identificación del representante legal.

CARPETA 2: DOCUMENTOS MiPyme, Emprendimiento o Unidad Productiva

- Presentación de la propuesta técnica (Anexo I), incluye presentación de la MiPyme, Emprendimiento y/o Unidad Productiva, nombre de producto que le interesa fortalecer en metrología legal, ubicación geográfica, historia del proponente (relacionada con el alcance de la convocatoria), proyección, mercados de interés (nacional y/o internacional), pertinencia del producto seleccionado para el logro de objetivo de fortalecimiento en metrología legal y pertinencia de la asistencia técnica para el proponente.
- Declaración de veracidad de la información presentada y manifestación expresa de la voluntad de participar en las actividades de cooperación del programa GQSP Colombia de ONUDI firmada por Representante Legal (En caso de Mipyme) o del Propietario (En caso de Emprendimientos y/o Unidades Productivas) o su apoderado.
- Adjuntar la hoja de vida del líder de implementación designado con soportes.
- En caso de Fabricantes de Productos fitoterapéuticos, registro sanitario y certificación BPM vigente.

CARPETA 3: ANEXOS PROGRAMA GQSP

- Propuesta firmada por Representante Legal (En caso de MiPyme) o del Propietario (En caso de Emprendimientos y/o Unidades Productivas) o su apoderado que incluya la información registrada en el Anexo II.
- Para presentar el cronograma, incluir las actividades que considera son pertinentes para llevar a cabo la asistencia técnica, recuerde que el tiempo máximo es de ocho (8) meses
- Anexo II CARTA COMPROMISO, completamente diligenciado y firmada por Representante Legal (En caso de MiPyme) o del Propietario (En caso de Emprendimientos y/o Unidades Productivas).

6. CRONOGRAMA DE LA CONVOCATORIA

Etapa de la convocatoria	Procedimiento	Fecha
Lanzamiento de convocatoria	Se realizará difusión por medios digitales a través de las contrapartes y los aliados del programa. Asimismo, se publicará en la página web www.gqspcolombia.org .	09 de septiembre de 2024
Resolución de consultas e inquietudes	Se realizará exclusivamente a través del correo electrónico info@gqspcolombia.org , con copia m.sanchezcastro@unido.org ; c.camargogomez@unido.org . Por este medio, se recibirá y dará respuesta a las consultas e inquietudes de los proponentes.	10 de septiembre al 04 de octubre de 2024
Recepción de las propuestas y soportes	Se realizará exclusivamente a través del correo electrónico: info@gqspcolombia.org , Con copia a m.sanchezcastro@unido.org ; c.camargogomez@unido.org hasta el cierre de la convocatoria. Nota: En caso de subsanación de algún soporte requerido en los requisitos, se dará 3 días hábiles a partir de la solicitud para que sea enviada la corrección o aclaración.	Hasta el 04 de octubre de 2024 a las 17:00, hora colombiana
Revisión de las propuestas	Se realizará la evaluación de la totalidad de las propuestas que hayan sido recibidas dentro de los tiempos de la convocatoria.	07 de octubre al 18 de octubre 2024
Verificación de los requisitos de las propuestas preseleccionadas	Las propuestas que superen los 60 puntos se considerarán preseleccionadas y se programará una visita presencial o reunión virtual de máximo tres (3) horas de duración aproximadamente, para culminar el proceso de evaluación. Las propuestas que tengan menos de 50 puntos no serán consideradas para continuar con el proceso	21 de octubre a 1 de noviembre de 2024
Publicación de resultados y lista de elegibles	La comunicación del resultado se realizará a cada proponente a través del correo electrónico. La lista de	05 de noviembre de 2024

Etapa de la convocatoria	Procedimiento	Fecha
	elegibles se publicará en la página web www.gqspcolombia.org	
Inicio de implementación	Generación de cartas de intención, planes de trabajo y alcance de apoyo técnico a ofrecer: etapa de acuerdo entre la empresa y ONUDI alineado al tiempo del proyecto GQSP Colombia	A partir de la notificación de elegibilidad de la propuesta

7. ROL DE ONUDI

La ONUDI, como agencia especializada de las Naciones Unidas e implementador del GQSP Colombia, actúa como facilitador y administrador de las actividades de esta convocatoria. Su participación está sujeta exclusivamente a los objetivos y alcance del GQSP Colombia. El apoyo técnico propuesto no será vinculante para la ONUDI ni para el GQSP Colombia, ni implica otorgamiento de recursos a las MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades Productivas seleccionadas, una vez cerrado el acompañamiento técnico es responsabilidad de la empresa beneficiaria el mantenimiento de las capacidades técnicas logradas.

8. EVALUACIÓN

Las propuestas que hayan sido recibidas en el tiempo establecido y que cumplan con la documentación requerida, serán evaluadas por la ONUDI, teniendo en cuenta los siguientes criterios de evaluación:

Criterio de evaluación	Puntaje
Competitividad y potencial de mercado nacional e internacional del producto seleccionado por la empresa	25 puntos
Experiencia y capacidad de la MiPyme, Emprendimiento y/o Unidad Productiva, para implementar el proyecto	20 puntos
Calidad de la propuesta	20 puntos
Viabilidad técnica y financiera de implementar el apoyo técnico solicitado	10 puntos
Impacto de la empresa en el sector (Ventas, empleo, exportaciones)	10 puntos
Perfil del líder de la implementación	5 puntos
Salvaguardias sociales: perspectiva de género (políticas de equidad, igualdad o perspectiva de género implementadas o en desarrollo)	5 puntos
Salvaguardias ambientales, de salud y seguridad en el trabajo y de sostenibilidad (políticas de reducción de impactos ambientales o sistema de gestión ambiental)	5 puntos

El puntaje máximo posible es de cien puntos (100) puntos.

Un comité evaluador establecido por la ONUDI, calificará estos criterios y conforme al puntaje más alto se elaborará, en su orden, la lista de MiPymes, emprendimientos y/o Unidades Productivas elegibles a recibir apoyo técnico a través del PAT.

Las MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades Productivas con los puntajes más altos serán los elegidos, manteniendo un puntaje mínimo de 60 puntos en la etapa de revisión de las propuestas y programación de visita de evaluación (ver numeral 7. Cronograma de la convocatoria).

Con las MiPymes, Emprendimientos y/o Unidades Productivas que decidan participar de la asistencia técnica, se firmará una carta de vinculación con el Programa. Posteriormente, se realizará un diagnóstico del estado inicial de la organización en el cumplimiento de metrología legal, con el cual se generará un plan de trabajo a ejecutar en el tiempo indicado.

9. CAUSALES DE RECHAZO DE PROPUESTAS

No se considerarán elegibles las propuestas en las que:

- No se cumpla con la totalidad de los requisitos definidos en la presente convocatoria.
- El proponente no aporte la documentación completa requerida en el tiempo y condiciones establecidas.
- Se incluya información que no sea veraz.
- Se incluyan disposiciones contrarias a la Ley colombiana.
- La propuesta no se ajuste a las líneas de apoyo establecidas por el programa.

10. MODIFICACIONES A LA CONVOCATORIA

Cualquier modificación o adenda a la presente convocatoria se publicará en la página web www.ggspcolombia.org, antes del cierre de esta y se comunicará a los interesados a través de los canales digitales disponibles.

11. AUTORIZACION DE DATOS PERSONALES

Para todos los efectos legales, la presentación, inscripción o registros requeridos, de forma inequívoca y exclusivamente para los fines de la presente convocatoria implica obligatoriamente la autorización expresa del(os) titular(es) de la información, para el tratamiento de sus datos personales por parte de la ONUDI. Lo anterior de acuerdo con los requisitos de la Ley Estatutaria (protección de datos personales) 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013 de Colombia.

12. PROPIEDAD INTELECTUAL

Los apoyos que llegaren a ser provistos o realizados en el marco de la presente convocatoria se registrarán por lo siguiente:

En el evento en que se llegaren a generar derechos de propiedad intelectual sobre los conocimientos, productos, resultados y tecnologías que se obtengan, o se pudieran obtener en desarrollo de la ejecución

post-aprobatoria y acuerdo de trabajo de la convocatoria, la ONUDI, salvo que existan motivos de seguridad y defensa nacional o en los demás casos, previstos en la ley colombiana, cederá, o autorizará su transferencia, comercialización y explotación de los derechos anteriormente mencionados a la entidad beneficiaria en la que se ejecuten las actividades.

En el acuerdo que se suscriba entre cada empresa y/u organización y la ONUDI se incluirán las condiciones de propiedad intelectual, confidencialidad, manejo de datos, alcance de apoyo técnico, plan de trabajo y entregables.