

GQSP COLOMBIA FORTALECIMIENTO DE LA CALIDAD Y ESTÁNDARES EN LA CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

**PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INGREDIENTES
NATURALES PARA EL SECTOR FITOTERAPÉUTICO**

Fecha de apertura: 29 de abril de 2025

Fecha de cierre: 30 de mayo de 2025

CONVOCATORIA NACIONAL

PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INGREDIENTES NATURALES PARA EL SECTOR FITOTERAPÉUTICO

CONTEXTO PROGRAMA GLOBAL DE CALIDAD Y NORMAS:

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza han unido esfuerzos para crear un programa, que ayuda a los países en el emparejamiento de la demanda y la oferta de servicios de calidad necesarios para demostrar y verificar la calidad de los productos de cadenas de valor estratégicas, llamado Programa Global de Calidad y Normas (GQSP). Este programa tiene dos componentes: (1) gestión del conocimiento a nivel global y (2) proyectos específicos en cada país.

Con apoyo de la Cooperación Económica (SECO) de la Embajada de Suiza en Colombia y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva; la segunda fase del GQSP Colombia (2023-2027), busca mejorar la integración del país en sistemas de comercio internacionales, fortaleciendo el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL). Esta fase tiene como objetivo principal aumentar las capacidades de las Mipymes, unidades Productivas y emprendimientos para cumplir con los requisitos técnicos, las normas internacionales de calidad y los criterios de sostenibilidad esenciales para la facilitación del comercio de la cadena de valor fitoterapéutica.

El programa en su enfoque sistémico apoyará al sector fitoterapéutico mediante 3 resultados:

Resultado 1: Se mejora la competencia técnica del Subsistema Nacional de la 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, emprendimientos² u otras unidades productivas³ en la cadena de valor de productos fitoterapéuticos⁴ 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.

Para que las empresas de países como Colombia, puedan ingresar a cadenas de valor globales y comercializar sus productos internacionalmente, deben cumplir con normas internacionales y con los requerimientos técnicos de los compradores. Este cumplimiento incluye la producción de materias primas e ingredientes naturales de calidad, seguros y estandarizados, fundamentales para la toma de decisiones de compra en el sector fitoterapéutico.

De acuerdo con el *Diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad de la cadena de fitoterapéuticos en Colombia*⁵ realizado en el marco del Programa GQSP Colombia Fase II, se evidencia que en el país, la fabricación local de productos fitoterapéuticos se basa en gran medida en el uso de especies provenientes de la importación, debido a que el material vegetal y los ingredientes naturales no cumplen con la calidad farmacéutica requerida para su utilización, donde se atiendan criterios de trazabilidad (especie y variedad), caracterización respecto de niveles de contaminantes permitidos, entre otros.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según la Organización Mundial de la Salud (OMS), son fundamentales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos fitoterapéuticos elaborados a partir de ingredientes naturales. Estas prácticas permiten controlar rigurosamente cada etapa del proceso productivo, desde los procesos de recepción del material vegetal hasta la etapa de envasado y etiquetado de los ingredientes naturales, preservando la integridad de los principios activos y minimizando riesgos de contaminación, adulteración o presencia de residuos nocivos. Esto no solo protege la salud de los consumidores, sino que también fortalece la confianza en el uso de productos derivados de la biodiversidad.

Para abordar estas brechas y oportunidades, el programa GQSP Colombia Fase II ha implementado una línea de Apoyo Técnico para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de ingredientes naturales para uso en productos fitoterapéuticos, siguiendo los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esto contribuirá a que los productores nacionales puedan tener

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 **Emprendimiento:** Esfuerzo o actividad de una persona o grupo de personas orientada a impulsar un proyecto, crear una empresa o una solución innovadora escalable en el tiempo que, además de generar ingresos, sea fuente de valor social y ambiental

³ **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.

⁴ 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

⁵ <https://gqspcolombia.org/diagnosticos-sector-fitoterapeutico/>

una oferta con la calidad farmacéutica requerida que aporte a los propósitos de sustitución de las importaciones, y al aumento de la oferta en el mercado nacional e internacional.

1. OBJETIVO DE LA CONVOCATORIA

En el marco del Resultado 2 del GQSP Colombia II, el programa busca fortalecer a MiPymes, emprendimientos y/o unidades productivas en la implementación de las BPM de acuerdo con la OMS⁶ en ingredientes naturales para uso en productos fitoterapéuticos.

2. DURACIÓN

Las Mipymes, emprendimientos y/o unidades productivas seleccionadas recibirán apoyo técnico por un periodo máximo de (15) 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 con posterioridad a la publicación del 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 las siguientes líneas:

- **Asistencia técnica individual:** Acompañamiento técnico por parte de un consultor para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según la Organización Mundial de la Salud (OMS), para al menos un (1) ingrediente natural del cual se indique que será utilizado en formulaciones de productos fitoterapéuticos. El material vegetal o las asociaciones con actividad terapéutica utilizadas en el ingrediente natural, debe encontrarse aprobado en listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del INVIMA⁷ o contar con aprobación en alguna monografía internacional reconocida⁸.

El apoyo técnico será adaptado a las necesidades y contexto de cada beneficiario según las brechas que se identifiquen durante la etapa de diagnóstico, frente a los requisitos establecidos como directrices por la OMS.

- **Capacitación y entrenamiento:** Como complemento de la asistencia técnica individual, el Programa GQSP Colombia, ofrecerá capacitaciones al interior de las Mipymes, emprendimientos y otras unidades productivas, de acuerdo a las necesidades técnicas evidenciadas durante el diagnóstico en temas relevantes para la implementación de los planes de trabajo.

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 entregará dinero directamente

⁶ Guía BPM medicinas herbares. Página web disponible abril 2025: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos>

⁷ Listado de plantas aceptadas (versión 16-05-2024) disponible en la página web del Invima: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

⁸ Monografías de plantas para uso terapéutico OMS, EMA, farmacopeas las farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, American Herbal Pharmacopoeia y sus anexos, British Pharmacopoeia (BP), Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, Alemania (DAB), Estados Unidos de América (USP), Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P- CYTED

a los beneficiarios, ya que toda la ejecución del apoyo técnico estará a cargo de la ONUDI, quien seleccionará y contratará los proveedores de 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 equipos, herramientas, utensilios, reactivos, insumos.
- d. Apoyo para contratación de personal.
- e. Calibraciones, calificaciones y/o mantenimiento de equipos
- f. Todos aquellos no especificados en el numeral tres (3) de esta convocatoria, como, por ejemplo, la compra de materiales.

5. REQUISITOS

a. Organizacionales

Podrán ser proponentes en esta convocatoria micro, pequeñas o medianas empresas– Mipymes, emprendimientos y/o unidades productivas, constituidas en Colombia, cuya naturaleza corresponda a algunas de las siguientes actividades:

- I. Transformadores y/o procesadores de material vegetal de uso fitoterapéutico.
- II. Fabricantes de ingredientes naturales para uso fitoterapéutico.

b. Legales

Licencias y Permisos:

- En caso de material vegetal de recolección silvestre, contar con permiso de aprovechamiento de productos forestales no maderables.
- Las unidades productivas y los participantes de la cadena de valor del cannabis deben contar con todas las licencias y permisos necesarios para operar legalmente dentro del marco normativo vigente y deben adjuntarlos.
- Las Mipymes, Emprendimientos o Unidades Productivas que se postulen, NO debe encontrarse en proceso de liquidación.

c. Operativos

Las Mipymes, emprendimientos y/o unidades productivas deben contar con suficiente tiempo, capacidad operacional, recursos humanos y logísticos para implementar el plan de trabajo en el plazo previsto. En este sentido:

- El fabricante o la asociación responsable de la fabricación del ingrediente debe contar con una cadena de suministro del material de partida claramente definida, incluyendo, por ejemplo, proveedores identificados y establecidos del material vegetal.
- Las instalaciones de fabricación de los ingredientes naturales deben encontrarse en funcionamiento y deben contar con el recurso humano necesario para la implementación del plan de trabajo.
- Las Mipymes, emprendimientos y/o unidades productivas, deben asegurar que se dispone de al menos una (1) persona que atienda el acompañamiento de la intervención y sea el interlocutor para todo lo relacionado con el desarrollo del proyecto (punto focal o líder de implementación).
- Las Mipymes, emprendimientos y/o unidades productivas, deben contar con la capacidad financiera para implementar el plan de trabajo y comprometerse al cierre de las actividades que se acuerden en el plan de trabajo, las cuales se definirán teniendo en cuenta la capacidad de la organización.
- Las Mipymes, emprendimientos y/o unidades productivas, deben tener a disposición la información técnica requerida para realizar el diagnóstico y el plan de trabajo una vez inicie el apoyo técnico (p.ej., documentación del proceso de producción del ingrediente). Esta información será tratada de manera confidencial como se consignará en el Acuerdo de Cooperación Técnica entre la empresa y la ONUDI. La persona designada como punto focal o líder de implementación deberá contar con acceso a internet y manejo básico de herramientas ofimáticas⁹.

d. Documentales

Para efectos de inscripción en la presente convocatoria, el proponente deberá enviar por correo electrónico la siguiente documentación. Esta documentación debe ser organizada, nombrada y enviada de la siguiente manera:

CARPETA 1: DOCUMENTOS LEGALES

Para emprendimientos y/o unidades productivas

- Carta o certificación firmada por el propietario, en la que conste el número de personas ocupadas en el emprendimiento y/o unidad productiva, la 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 2023 (por ejemplo, registro de ingresos y egresos; certificación de ingresos emitida por contador público), donde se pueda evidenciar activos, pasivos, patrimonio.
- Copia del documento de identificación del propietario.

⁹ Ofimática: es ese conjunto de aplicaciones y herramientas informáticas diseñadas para facilitar y mejorar las tareas relacionadas con la creación, edición, almacenamiento y distribución de información en el entorno de una oficina o empresa.

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).
- Estados financieros, declaración de renta y/o documento homólogo del año 2023 (por ejemplo, registro de ingresos y egresos; certificación de ingresos emitida por contador público), donde se pueda evidenciar activos, pasivos y patrimonio de la empresa.
- 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 organización, ingrediente natural propuesto para realizar el acompañamiento técnico, ubicación geográfica, avance de implementación de BPM.
- Adjuntar la hoja de vida o perfil del líder de implementación designado, incluyendo los soportes.

CARPETA 3: ANEXOS PROGRAMA GQSP

- Anexo II. CARTA DE COMPROMISO, completamente diligenciada y firmada por el/la representante legal (en el caso de Mipymes), por el/la propietario(a) o representante (en el caso de emprendimientos y/o unidades productivas), o por el/la representante (en el caso de asociaciones)

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 .	29 de abril 2025
Resolución de consultas e inquietudes	Se realizará exclusivamente a través de los correos electrónicos info@gqspcolombia.org ; m.sanchezcastro@unido.org ; c.camargogomez@unido.org . Por este medio, se recibirá y dará respuesta a las consultas e inquietudes de los proponentes.	29 abril al 29 de mayo de 2025
Recepción de las propuestas y soportes	Se realizará exclusivamente a través de los correos electrónicos info@gqspcolombia.org , m.sanchezcastro@unido.org ; c.camargogomez@unido.org hasta el cierre de la convocatoria. Nota: En caso de subsanación de algún	Hasta el 30 de mayo de 2025 a las 22:00h, hora colombiana

Etapa de la convocatoria	Procedimiento	Fecha
	soporte requerido en los requisitos, se dará 3 días hábiles a partir de la solicitud para que sea enviada la corrección.	
Revisión de las propuestas	Las propuestas que superen los 60 puntos se considerarán preseleccionadas. De ser necesario, puede ser coordinada una visita presencial o reunión virtual de máximo dos (2) horas de duración, cuando se requiera verificar aspectos técnicos del ingrediente natural o instalaciones, o cuando se identifiquen inconsistencias en la propuesta, para culminar el proceso de evaluación. Las propuestas que tengan menos de 50 puntos no serán consideradas para continuar con el proceso	3 junio a 13 de junio 2025
Publicación de resultados y lista de elegibles	La comunicación del resultado se realizará a cada proponente a través de correo electrónico. La lista de elegibles se publicará en la página web www.gqspcolombia.org	13 junio 2025
Inicio de implementación	Generación de cartas de intención, planes de trabajo y alcance de apoyo técnico: 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 LA 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 y de la implementación del Programa de Asistencia Técnica. 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.

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
Material (es) vegetal (es) acondicionado (s) o ingrediente (s) natural (es) de uso fitoterapéutico seleccionado que pertenezca a la cadena de valor Fitoterapéutica y se encuentre en etapa de comercialización	20 puntos
Impacto e importancia de la implementación de BPM para el desarrollo del modelo de negocio del postulante	20 puntos
Viabilidad técnica de implementar el apoyo técnico solicitado	20 puntos
Experiencia y capacidad del proponente para implementar el proyecto	20 puntos
Claridad de la propuesta presentada de acuerdo al anexo I diligenciado	10 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 empresas y/u organizaciones 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 6. 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 para la implementación de las BPM, 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.
- No proponga al menos un (1) material vegetal acondicionado o ingrediente natural para la venta como materia prima de productos fitoterapéuticos.
- 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.gqspcolombia.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 proveídos 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 durante el desarrollo de la ejecución, una vez aprobada la propuesta y suscrito el 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.