



ACTUALIDAD NORMATIVA Y REGULATORIA

Boletín No. 03

06 de marzo del 2026

Equipo de Asuntos Públicos Kreab Colombia

En el marco del seguimiento permanente realizado por el área de Asuntos Públicos de KREAB Colombia, presentamos el boletín de seguimiento regulatorio y normativo correspondiente a los últimos quince días. Este documento reúne información actualizada sobre las consultas internacionales por parte de la Organización Mundial del Comercio.

En KREAB reafirmamos nuestro compromiso con ofrecer a las organizaciones y aliados información oportuna, confiable y estratégica que facilite la toma de decisiones informadas. Nuestro propósito es brindar un acompañamiento integral que permita anticipar impactos, identificar oportunidades y contar con el respaldo de un equipo especializado para la formulación y ejecución de acciones estratégicas en el país.

**Para acceder a más información o si deseas
un seguimiento específico para tu sector,
puedes visitarnos en www.kreab.com**





OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO Y **MEDIDAS** **SANITARIAS Y** **FITOSANITARIAS**



Instrucción Normativa ANVISA No. 426, de 13 de febrero de 2026 - Establece los requisitos para la transmisión y gestión de la base de datos sobre Identificación Única de Dispositivo Médico – UDI en cumplimiento de la Resolución de Consejo Colegiado No. 591, de 21 de diciembre de 2021 .

Requisitos para la transmisión y gestión de los datos que componen la base de datos UDI en Brasil, en el ámbito de las actividades relacionadas con el Sistema UDI para dispositivos médicos, de conformidad con la Resolución del Consejo Colegiado de Anvisa No. 591, de 21 de diciembre de 2021 , que dispone sobre la identificación de los dispositivos médicos registrados en Anvisa a través del Sistema Único de Identificación de Dispositivos Médicos (UDI), o cualquier otra regulación que lo sustituya.

Los datos UDI transmitidos deberán ser equivalentes a los datos del dispositivo médico aprobado por Anvisa, siendo responsabilidad de la empresa titular del registro sanitario ante Anvisa asegurar esta equivalencia.

Es responsabilidad de la empresa titular del registro sanitario implementar la aplicación u otro mecanismo que le permita realizar la transmisión masiva, si desea utilizar este tipo de transmisión. Para ello, deberá seguir los requisitos establecidos en la guía de implementación disponible en el portal electrónico de Anvisa.

Fecha de publicación:
20 de febrero de 2026.

[Haga clic aquí para acceder al documento](#)

Fecha de entrada en vigor:
1 de marzo de 2026.



Bandera de Chile, Canva 2025



Propuesta de actualización Norma Técnica N°170 sobre el registro sanitario de productos biotecnológicos biosimilares.

Esta regulación, complementaria a la normativa vigente tiene por objetivo, proporcionar requisitos aceptados internacionalmente para la autorización de productos biosimilares, es decir, aquellos que se declaran similares a productos biológicos originales, los cuales fueron autorizados en base a un expediente completo de calidad, seguridad y eficacia.

La presente norma no se aplica a las vacunas, hemoderivados, heparinas y terapias avanzadas. Este tipo de productos tienen sus propias particularidades y existen normativas nacionales e internacionales que establecen los requisitos de registro para este tipo de medicamentos.

Fecha de publicación:
12 de febrero de 2026.

**[Haga clic aquí para
acceder al documento](#)**

Fecha de envío de comentarios:
14 de marzo de 2026.



Ley núm. 21.794 MODIFICA LA LEY n° 21.368 para autorizar la entrega de productos de un solo uso elaborados con materiales reciclables o reutilizables.

La presente ley modifica la ley No. 21.368, que regula la entrega de plásticos de un solo uso y botellas plásticas, autorizando la entrega de productos desechables cuando estén compuestos por materiales reciclables o reutilizables.

De esta forma, se incorpora un nuevo supuesto de “consumo fuera del establecimiento”, considerando como tal aquel que ocurre en eventos no permanentes, como fiestas costumbristas o eventos musicales, siempre que se asegure la valorización de los residuos.

Asimismo, se establece una excepción a la prohibición general de entrega de productos desechables, permitiendo aquellos elaborados con madera, papel y/o cartón certificados y con carácter de biodegradables.

Finalmente, se fija un plazo de seis meses, contado desde su publicación en el Diario Oficial, para la entrada en vigencia del reglamento contemplado en el artículo segundo transitorio de la ley No. 21.368.

Fecha de publicación:

03 de marzo de 2026.

**[Haga clic aquí para
acceder al documento](#)**

Fecha de entrada en vigencia:

24 de julio de 2026.



Bandera de Panamá, Canva 2025



Tecnología de los alimentos productos lácteos. Leche líquida saborizada.

Esta Guía Técnica se aplica a las leches líquidas con sabores destinada para el consumo humano que se produzca, importe, distribuya y/o se comercialice en la República de Panamá.

Además de las disposiciones de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985) del Codex Alimentarius y el Reglamento Técnico. En su versión vigente, se aplican las siguientes disposiciones específicas:

Los envases para la leche líquida saborizada, pasteurizada y ultra pasteurizada deben ser de material y forma, tales que den al producto una adecuada y eficiente protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, utilizando un cierre hermético que impida la contaminación y adulteración. Se deben ajustar a las disposiciones sanitarias para el producto.

Fecha de publicación:

05 de marzo de 2026.

**[Haga clic aquí para
acceder al documento](#)**

Fecha de envío de comentarios:

04 de mayo de 2026.



Oficina de Asuntos Públicos Kreab Colombia

Cel. (+57) 3143344278 - 3134789156

Calle 98 No. 10-32

Oficina 504

Para acceder a más información o si deseas un seguimiento específico para tu sector, puedes contactarnos o visitar nuestra web www.kreab.com



[kreabcolombia](https://www.instagram.com/kreabcolombia)



[KreabColombia](https://twitter.com/KreabColombia)



[kreabcolombia](https://www.linkedin.com/company/kreabcolombia)