

Invima informa sobre el reporte del agotamiento de productos cosméticos y de higiene doméstica, y productos absorbentes de higiene personal

22 abr 2021

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa que se debe reportar ante la entidad el agotamiento de existencias de los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, sus etiquetas, empaques, envases, rótulos y prospectos, en forma individual o conjunta, que se encuentren en las instalaciones del establecimiento del fabricante, lugares de almacenamiento o en tránsito, u otras instalaciones previo a su comercialización o durante la misma.

Lo anterior se establece dando cumplimiento a las disposiciones establecidas en la *Decisión 783 de 2013*. “*Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado*”.

El procedimiento del reporte del agotamiento deberá realizarse teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Cuando se realicen cambios y/o modificaciones a la información inicial declarada en la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO conforme a lo establecido en las *Decisiones 516 de 2002 (arts. 19-18-20 y 22)*, *833 de 2018* y *706 de 2008*; en este sentido, el titular de la NSO deberá informar su interés para agotar existencias mediante los formatos establecidos en la *Resolución 1370 de 2010* (productos de higiene doméstica) y la *Resolución 2108 de 2019* (productos cosméticos), en los cuales deberá relacionar en el acápite V: la cantidad de unidades de productos, etiquetas, empaques, envases, rótulos y prospectos. Cuando se referencie un producto terminado, deberá indicar no solo la cantidad en unidades a agotar, sino también el número de lote o a través de oficio de correspondencia, se aclara que este tipo de información no podrá ser radicada mediante anexo al expediente, puesto que debe ser revisada por la autoridad sanitaria, la cual se pronunciará al respecto, esto para tener la trazabilidad de dicho agotamiento en el mercado, por lo que las solicitudes deberán indicar específicamente si se trata de agotamiento de producto terminado o de insumos.

Presentada la información requerida, sin ninguna anotación adicional a subsanar, el interesado queda autorizado para el agotamiento en un plazo de doce (12) meses. En caso que se venza este término y no se hayan agotado las existencias, este podrá solicitar prórroga por un período igual con el debido sustento y deberá relacionar número de lote y cantidades, según corresponda. El pronunciamiento de la autoridad sanitaria en ambos casos se expedirá, a través de la certificación de cambios o

mediante oficio de correspondencia, según como se haya presentado la solicitud.

2. Una vez vencido el código de NSO y aun existan productos en el mercado, el interesado deberá agotar existencias de producto en un plazo de doce (12) meses y no estará obligado a notificarlo. Cumplido este término y sin que se hayan agotado las existencias, podrá solicitar prórroga, mediante un oficio de correspondencia, por un período igual, con el debido sustento y deberá relacionar número de lote y cantidad de unidades a agotar. En este caso se realizará el respectivo pronunciamiento por parte de la autoridad.

Así mismo, se informa que, conforme a las medidas adoptadas por los países miembros de la Comunidad Andina - CAN, en el marco de la emergencia sanitaria, se expidió la *Decisión 868 de 2020* modificada mediante la *Decisión 872 de 2021*. “*Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*”, la cual establece en su artículo 1° lo siguiente: “*La Autoridad Nacional Competente, hasta el 31 de diciembre de 2021, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá prorrogar, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses adicionales, el plazo señalado del artículo 5 de la Decisión 783 (...)*”.

En este sentido, en el artículo 5 de la Decisión 783, se estipula:

- **Artículo 5.-** *Vencido el plazo de doce (12) meses sin que se hayan agotado las existencias a las que se hace referencia en los artículos 3 y 4, el interesado podrá solicitar su prórroga a la ANC, por una única vez y hasta por un período igual, siempre que presente la debida sustentación.*

Recuerde, que las existencias agotadas, no deben presentar observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria, manteniendo así, la responsabilidad frente al producto.

Una vez vencido el plazo para el agotamiento, se deberá retirar del mercado las existencias de producto, de lo contrario estaría incumpliendo con la normatividad sanitaria vigente y podría ser objeto de las medidas sancionatorias administrativas a las que haya lugar.