

Guía para adelantar trámites ante Invima

durante la contingencia tecnológica



Introducción

En el marco de las medidas administrativas transitorias adoptadas para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites del Instituto, en virtud de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero, se ha dispuesto del siguiente procedimiento para la radicación de los trámites que se encuentran exceptuados de la suspensión de términos, dando continuidad a los trámites de la **guía para adelantar trámites ante Invima durante la contingencia tecnológica No. 1 emitida el 28 de febrero de 2022**, y de acuerdo a lo establecido en Resolución No. 2022500005 del 08 de marzo del 2022.

Tenga en cuenta que en este documento encontrará nuevos trámites que se han venido habilitando, además de los ya mencionados en la anterior guía, junto con nuevas formas de radicación.

> Oficina de Atención al Ciudadano

La Oficina de Atención al Ciudadano del Invima, a partir del 10 de marzo de 2022 hasta que se notifique, estará recibiendo los trámites de la siguiente manera:

1. Para el ingreso de todas las solicitudes de trámites relacionados con Registros Sanitarios, se volverán a recibir por la Oficina Virtual https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/
2. Para los derechos de petición se ingresa por la Oficina Virtual en https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/index.php?a=add&category=55
3. Importante tener en cuenta que a partir de la publicación de esta guía, NO se reciben trámites por correos electrónicos, agradecemos volver a la utilización de la Oficina Virtual.
4. De igual forma, los pagos de tarifas únicas se deben realizar exclusivamente por el aplicativo de Trámites en Línea.

Consulta de tarifas de acuerdo al trámite y descarga de formatos

En el siguiente enlace podrá consultar la tarifa correspondiente a su trámite para cada una de las Direcciones misionales del Invima, así como los formatos o guías a diligenciar:

<https://bit.ly/35f1QuY>

Realización de pagos de tarifas para los trámites ante Invima

1. Ingrese al portal de trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> con su usuario y contraseña. Si aún no está registrado, seleccione la opción "registrarse".
2. Seleccione la opción pago electrónico de tarifas.
3. Diligencie el código de la tarifa correspondiente a su trámite en el campo Tarifa. De clic en el recuadro Datos Tarifa.
4. Valide y confirme el código y el valor de la tarifa en la tabla que aparece con los datos asociados, para efectuar el pago pulse sobre el botón PSE.
5. Elija la opción según corresponda: Persona Natural, Persona Jurídica y Tipo de documento: Cédula de Ciudadanía o Cédula de Extranjería.
6. Seleccione la entidad bancaria en la cual usted posee cuenta, de clic en Pagar Tarifa.
7. Seleccione el tipo de usuario registrado en su banco: persona natural o persona jurídica.
8. Efectúe la transferencia de fondos entre su cuenta y la cuenta del Invima.
9. Descargue e imprima el comprobante de pago formato Invima.
10. Una vez realizado el pago, deberá descargar y guardar el comprobante que genera el banco. Estos soportes debe anexarlos en su trámite.

Radicación de trámites ante Invima

1. Una vez realizado el pago, se debe efectuar la solicitud para la generación de número de radicado, Oficina Virtual

https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/

Para cada tipo de trámite debe seguir las instrucciones relacionadas en la página de la oficina virtual, teniendo en cuenta que debe relacionar:

- Comprobante de pago que genera por trámites en línea **<https://enlinea.invima.gov.co/rs>**
- Formulario de solicitud diligenciado.
- Documentos soportes de la solicitud según el tipo de trámite.

El usuario recibirá el número de radicado asociado al trámite al correo electrónico registrado en el formulario.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Sin comprobante de pago o sin documentos adjuntos no es posible iniciar el estudio del trámite correspondiente.

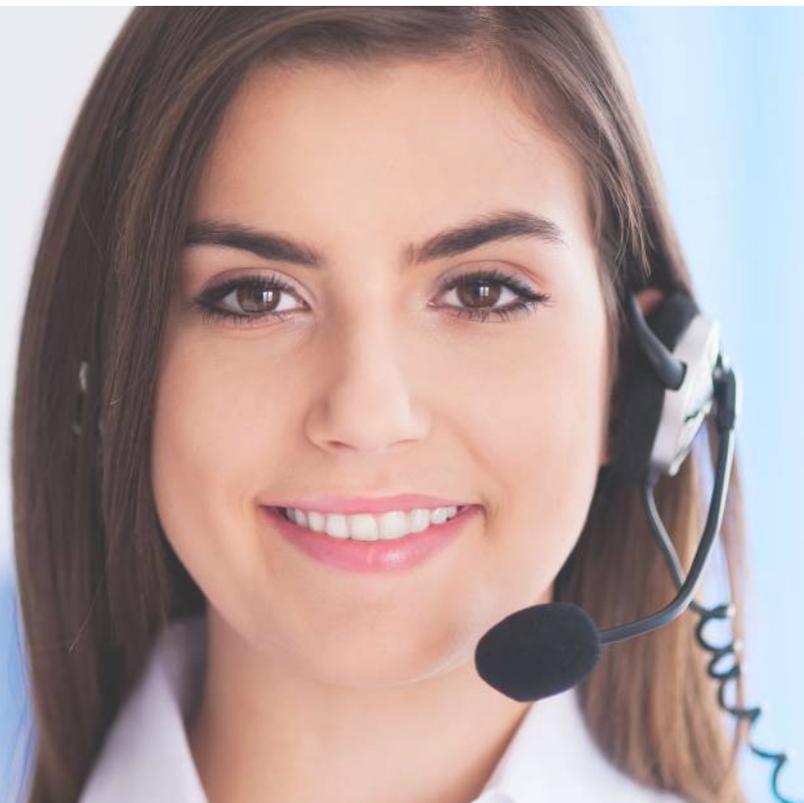
- Solicitamos estar atentos al correo electrónico registrado en el formato con el fin de atender oportunamente los requerimientos que realice el Invima.

- Para el Certificado de Inspección Sanitaria – CIS, una vez realizado el pago se debe ingresar la solicitud de certificado en Puertos para alimentos o bebidas alcohólicas, y al encontrarse la mercancía disponible para inspección el usuario debe realizar el agendamiento del trámite.

Solicitud de devolución de dineros de trámites realizados en los PAPP durante la contingencia tecnológica

Los usuarios que hayan realizado pagos relacionados con los trámites de Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos - PAPP, a partir del 6 de febrero de febrero del 2022, podrán solicitar la devolución del dinero, diligenciando el Formato de solicitud de devolución de dinero y adjuntando los soportes correspondientes a dicho reembolso.

Tenga en cuenta que para la radicación debe enviar toda la documentación por correo certificado a la carrera 10 # 64-28, piso 1 a la Oficina de Tesorería del Invima ubicada en la ciudad de Bogotá D.C.



> Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Procedimiento para la radicación de trámites de medicamentos y productos biológicos.

- Tarjeta profesional y evidencia del vínculo laboral del director técnico.

1. Pago de tarifa

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto “**Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima**”, según sea el servicio que desea adelantar.

2. Trámites habilitados

> Solicitudes de visitas de certificación (nuevos) o ampliación en Buenas Prácticas (BPM, BPL, BPE, BPER).

- Oficio de solicitud, indicando expresamente el tipo de solicitud de visita; certificación o ampliación.
- Poder debidamente otorgado por el representante legal, si es el caso.
- Formato Solicitud de Trámites código ASS-AYC-FM033 completamente diligenciado y firmado por el representante legal.
- Certificado de existencia y representación legal donde se evidencie la dirección del establecimiento a certificar, o soporte que demuestre la relación legal en caso de arriendo.
- Guía de inspección diligenciada según el tipo de certificación (Medicamentos, Fitoterapéuticos, Suplementos Dietarios, Homeopáticos, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos).

> Solicitudes nuevas de certificados de no obligatoriedad

Formato Único de Medicamentos, código ASS-RSA-FM04, debidamente diligenciado con la siguiente información:

- Diligenciar pestaña de “Información General” (Hoja 1-5).
- Diligenciar la pestaña “FORMATO E 4” (Hola E4): Presentación de Solicitudes de Certificaciones, Certificación Sin Registro Sanitario, con todos los soportes de los requisitos indicados (información general del producto y, en caso de que aplique, la etiqueta).

> Solicitudes nuevas de autorizaciones previas de publicidad

Productos para los que aplican: medicamentos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos todos de venta libre y suplementos dietarios.

Requisitos:

- Formato de solicitud de autorización de publicidad, código ASS-RSA-FM096.
- Poder, en caso de que actúe mediante apoderado.
- Material publicitario:

a) Para materiales audiovisuales: aportar Story Board (compuesto por imagen, descripción, audio, créditos y leyendas legales) con los tiempos de duración de la pieza publicitaria

b) Para piezas publicitarias radiales o cuña radiales: aportar el dialogo escrito.

c) Para las piezas publicitarias de páginas web o digitales: Print page o pantallazo.

d) Para materiales impresos: imagen en calidad nítida para su evaluación.

Anexos requeridos:

- Copia de la resolución que concedió el Registro Sanitario o la última renovación, en donde consten todas las modificaciones aprobadas, los últimos artes aprobados, y para el caso suplementos dietarios las declaraciones autorizadas para publicidad.
- En caso de realizar declaraciones como: “las más vendida, recomendada o marca número 1”, deberá allegar el respectivo soporte.

3. Canales de atención

En caso de dudas o ampliación de la información por favor escribir al correo:

peticionesmedicamentos@invima.gov.co



> Dirección de Alimentos y Bebidas

Procedimiento para la radicación de trámites de alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas.

1. Pago de tarifa

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto "Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima", según sea el servicio que desea adelantar.

2. Nuevos trámites habilitados

> Autorizaciones de publicidad

Esta autorización aplica para bebidas energizantes y mezclas para preparar bebidas energizantes, únicamente, basado en el Artículo 13 de la Resolución 4150 de 2009.

Debe aportar

- Copia del pago (Tarifa 4004; 4004-1; 4004-2; 4004-3).
- Formato de solicitud de autorización de publicidad, código ASS-RSA-FM096.
- Material publicitario.
- Poder, en caso de que actúe mediante apoderado.

> Para bebidas energizantes:

- Pieza publicitaria con los planos acotados para verificar el cumplimiento del parágrafo del Artículo 14 de la resolución 4150, para el caso de medios impresos en unidades de medidas

longitudinales y para el caso de medios digitales o TV en pixeles.

- Para materiales audiovisuales se debe aportar Story Board (compuesto por imagen, descripción, audio, créditos o leyendas legales y de soporte) con los tiempos de duración de la pieza publicitaria.
- Para piezas publicitarias radiales o cuña radiales aportar el diálogo escrito.

Anexos:

- En caso de realizar declaraciones asociadas a la composición del producto, deberá aportar copia del acto administrativo donde se aprobó la modificación de composición a resaltar en la publicidad.
- En caso de incluir la tabla nutricional del producto en el material publicitario, deberá aportar los soportes de resultados analíticos o cálculos de composición nutricional.
- En caso de realizar declaraciones como: "las más vendidas, recomendada o marca número 1", deberá allegar el respectivo soporte.

3. Citas virtuales Dirección de Alimentos y Bebidas

Para solicitar una cita virtual con la Dirección de Alimentos y Bebidas, puede enviar un correo electrónico a diralimentosybebidas@invima.gov.co con el asunto: solicitud cita de alimentos, en el que se indique:

- Nombre de las personas que asisten a la reunión.
- Correos electrónicos.
- Teléfono de contacto.
- Tema a tratar.
- Si tiene algún trámite en curso, informar el radicado inicial y el número del expediente.

4. Inscripción, consulta o modificación de establecimientos de alimentos y bebidas

- Podrá hacer la inscripción, consulta o modificación del establecimiento en el siguiente enlace:
<http://181.48.254.168:8080/RegisterApp-war/>

5. Canales de atención dudas o inquietudes

En caso de dudas o ampliación de la información por favor escribir al correo: ***diralimentosybebidas@invima.gov.co*** o comunicarse a las siguientes líneas telefónicas: (60) (1) 7422121 ext. 1301, 1302, 4111, 4110.

> Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Procedimiento para la radicación de nuevos trámites de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

> Códigos tarifarios de la 91130 a la 92174, tarifas diferenciadas (Ley 2069 de 2020).

1. Pago de tarifas

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámite en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto "Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima", según sea el servicio que desea adelantar.

2. Nuevos trámites habilitados

> Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II - mediano riesgo (reactivos de diagnóstico in vitro)

Corresponde a nuevas solicitudes de registros sanitarios automáticos para reactivos de diagnóstico In vitro categoría II.

- Diligenciar completamente el formato único de diligenciamiento de reactivos de diagnóstico in Vitro, código: ASS-RSA-FM006, específicamente las pestañas información básica y (RSA).
- Allegar los documentos según corresponda.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - > Códigos tarifarios de la 3040 a la 3054 del manual tarifario vigente.
 - > Códigos tarifarios de la 90049 a la 90063 (excepción de pago, Ley 2069 de 2020).

> Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIA; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIA, IIB y III.

Corresponde a nuevas solicitudes de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIA; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIA, IIB y III.

- Diligenciar completamente el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos, código: ASS-RSA-FM007, específicamente las pestañas de información básica y (AUT) Autorizaciones EB.
- Allegar los requisitos señalados en el Formulario único de solicitud de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados y/o repotenciados. ASS-RSA-FM007.
- Allegar copia del acto administrativo inicial que otorgó el registro sanitario o permiso de comercialización, y las resoluciones de modificación donde se encuentren aprobados los modelos o referencias del equipo biomédico que se pretende importar al país como equipo biomédico usado o repotenciado.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, código tarifario 4002-5.

» **Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos**

Este trámite se encuentra habilitado en línea:
<https://enlinea.invima.gov.co/rs>

» **Solicitudes nuevas de autorizaciones de agotamiento de existencias por vencimiento del Registro Sanitario:**

Corresponde a las solicitudes de agotamiento de existencias de producto terminado, por vencimiento de los registros sanitarios de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro que no fueron renovados.

» **Solicitud de agotamiento de existencias - dispositivos médicos y equipos biomédicos**

- Diligenciar completamente el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos, código: ASS-RSA-FM007, específicamente las pestañas de información básica y (AUT) agotamiento de existencias.
- Allegar los requisitos señalados en el Formulario único de autorización para agotamiento de existencias. (ASS-RSA-FM007).
- Allegar copia del acto administrativo inicial que otorgó el registro sanitario o permiso de comercialización y las resoluciones de modificación donde se encuentren aprobadas las referencias, códigos o modelos del dispositivo médico o equipo biomédico que se pretende solicitar el agotamiento de existencias del producto.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, código tarifario 4002-5.

» **Solicitud de agotamiento de existencias - Reactivos de diagnóstico In vitro:**

- Diligenciar completamente el formato único de diligenciamiento de reactivos de diagnóstico in Vitro, código: ASS-RSA-FM006, específicamente las pestañas información básica y AUT.

- Allegar los requisitos señalados en el Formato único de autorizaciones para reactivos de diagnóstico in vitro (ASS-RSA-FM006).
- Allegar copia del acto administrativo inicial que otorgó el registro sanitario y las resoluciones de modificación donde se encuentren aprobadas las presentaciones comerciales y referencias de los reactivos de diagnóstico que se pretenden agotar.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, código 4002-5.

» **Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro del Decreto 1036 de 2018**

Corresponde a nuevas solicitudes de Registros Sanitarios automáticos para los reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación.

- Diligenciar completamente el Formato Único de Diligenciamiento de reactivos no IVD, código: ASS-RSA-FM119, específicamente las pestañas “información básica” y “RSA”.
- Allegar el formulario y la documentación técnico-legal en formato PDF, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Formato único de diligenciamiento de reactivos no IVD, para cada tipo de reactivo In vitro. Así mismo, deberá allegar el formulario diligenciado en formato Excel editable.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - » Códigos tarifarios de la 3056 a la 3061 del manual tarifario vigente.
 - » Códigos tarifarios de la 90065 a la 90070 (excepción de pago, Ley 2069 de 2020).
 - » Códigos tarifarios de la 91178 a la 92195, tarifas diferenciadas (Ley 2069 de 2020).

» Solicitud de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro

La solicitud se debe enviar, a través del correo electrónico **grupotecnicoadm@invima.gov.co** con la siguiente información:

- Oficio de solicitud de visita de verificación de requerimientos, indicando el radicado y la fecha de la visita inicial.
- La visita será realizada de acuerdo con la programación establecida y respetando el estricto derecho a turno, para lo cual tenga en cuenta que una semana antes se confirmará la fecha y hora de la visita.

» Solicitud de Conceptos a Sala Especializada

Aplica para todas las sesiones ordinarias programadas para el año 2022, de acuerdo con el cronograma establecido por el Invima en la Resolución 2021058796 de 29 de diciembre de 2021. Usted puede consultar esta Resolución en el siguiente enlace **<https://bit.ly/35f1QuY>**

3. Citas virtuales Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Para solicitar una cita virtual puede enviar un correo electrónico a **dispmed@invima.gov.co** con el asunto: solicitud cita DDMOT, en el que se indique:

- Nombre de las personas que asisten a la reunión.
- Correos electrónicos.
- Teléfono de contacto.
- Tema a tratar.
- Si tienen algún trámite en curso, informar el radicado inicial.

4. Canales de atención

En caso de dudas generales y/o ampliación de la información por favor escribir al correo: **dispmed@invima.gov.co** o comunicarse a las líneas telefónicas (60) (1) 7422121 ext. 5200, 5300, 5401 y 5402.

Para consultas relacionadas con el estado de los trámites habilitados y radicados puede escribir al correo **consulta tramites dm@invima.gov.co** recuerde, este correo no es para radicación de trámites ni para consultas generales.



> Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Procedimiento para la radicación de trámites de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.

1. Pago de tarifa

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto "Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima", según sea el servicio que desea adelantar.

2. Nuevos trámites habilitados

>> Visitas solicitud de capacidad de producción para productos de higiene doméstica

- Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) (ASS-AYC-FM033).
- Consulte el código de la tarifa que debe pagar de acuerdo con la visita:
 - > **4018** Solicitud visitas de Capacidad de Producción para Productos de Higiene Doméstica o Cosméticos o Certificación de Condiciones Sanitarias para Plaguicidas de uso Doméstico.
 - > **4024** Solicitud de Visita Normas Técnicas de Fabricación (NTF).
 - > **4009** Solicitud de visita BPMC.
 - > **4034** Solicitud de visita Ampliación BPMC.
 - > **4022** Certificado de Capacidad de Producción de Cosméticos.

> **4026** Certificado de Capacidad de Producción de Aseo o Certificado de Condiciones Sanitarias para Plaguicidas de uso Doméstico.

> **4027** Certificado de Normas Técnicas de Fabricación (NTF).

> **4008** Certificado BPMC.

>> Ejecución de visitas de capacidad de producción - CCP, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, normas técnicas de fabricación – NTF, concepto sanitario para productos cosméticos, aseo e higiene doméstica y plaguicidas y para solicitud de certificado de capacidad

Los requisitos de estos trámites se detallan a continuación:

- Visita de certificación de capacidad de producción, de Buenas Prácticas de Manufactura, de Normas Técnicas de Fabricación y de Condiciones Sanitarias.
- Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) (ASS-AYC-FM033).
- Consignación de pago tarifa establecidos de acuerdo con el tipo de producto o trámite solicitado:
 - > **4018** Solicitud visitas de Capacidad de Producción para Productos de Higiene Doméstica o Cosméticos o Certificación de Condiciones Sanitarias para Plaguicidas de uso Doméstico.
 - > **4024** Solicitud de Visita Normas Técnicas de Fabricación (NTF).

➤ **4009** Solicitud de visita Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética BPMC.

➤ **4034** Solicitud de visita Ampliación BPMC.

- Poder debidamente otorgado a un abogado. Y de manera opcional:
- Certificado de la cámara de comercio.
- Planos del establecimiento.
- Fotocopia del contrato vigente del director técnico en el que se evidencia la jornada laboral.
- Fotocopia de la tarjeta o acta de grado del director técnico.
- Guía diligenciada de la Resolución 3773 del 2004 para cosméticos y Guía Andina 721/2009 para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

➤ **Emisión de certificados de capacidad de producción, de buenas prácticas de manufactura, de normas técnicas de fabricación y de condiciones sanitarias.**

Los requisitos de estos trámites se detallan a continuación:

- Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) (ASS-AYC-FM033).
- Consignación de pago tarifa establecidos de acuerdo con el tipo de producto o trámite solicitado:
 - **4022** Certificado de Capacidad de Producción de Cosméticos.
 - **4026** Certificado de Capacidad de Producción de Aseo o Certificado de Condiciones Sanitarias para Plaguicidas de uso Doméstico.
 - **4027** Certificado de Normas Técnicas de Fabricación (NTF).
 - **4008** Certificado BPMC.

➤ Poder debidamente otorgado a un abogado.

Y de manera opcional:

- Fotocopia del contrato vigente del director técnico en el que se evidencia la jornada laboral.
- Fotocopia de la tarjeta o acta de grado del director técnico.

➤ **Autorización de vitales no disponibles**

Este trámite durante la vigencia de la emergencia sanitaria no cuenta con ningún costo y para su solicitud los ciudadanos deben llenar y allegar los siguientes documentos:

- **ASS-AYC-FM121** Formato solicitud autorización de fabricación de productos desinfectantes de superficies, clasificados como productos de higiene doméstica vitales no disponibles conforme al decreto 1148 del 18 de agosto de 2020.
- **ASS-AYC-FM122** Formato solicitud autorización de fabricación de productos cosméticos declarados como vitales no disponibles conforme al decreto 1148 del 18 de agosto de 2020.
- Anexar la fórmula cualicuantitativa y el boceto de etiquetas de envase y empaque.
- Así mismo y posterior a la autorización y producción los que se acogen a la fabricación de vitales no disponibles deben reportar los números de lote mediante el formato de reporte de lotes de fabricación **ASS-AYC-FM120**.

➤ **Solicitudes nuevas de Notificaciones Sanitarias de productos de aseo e higiene doméstica y absorbentes de higiene personal (Decisión Supranacional 706 de 2008)**

- Formulario de solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria nueva de la Comunidad Andina para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal. Código: FNSOHA-001, debidamente diligenciado.

- Consignación de pago tarifa 3010.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Nombre del titular de la NSO o Representante Legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente.
- Nombre del producto o grupo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para los cuales se está presentando la notificación.
- Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador, acondicionador, empacador (Si están en territorio nacional, el fabricante, envasador, empacador o acondicionador deben tener capacidad de producción).
- Nombre del importador establecido en el territorio nacional.
- Autorización del fabricante al importador.
- La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cualicuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- Justificación de las bondades y proclamas cuando represente un problema para la salud.
- Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
- Nombre de las variedades según corresponda (artículo 12 Decisión 706).
- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.
- Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda.

- Forma de presentación.
- Número de lote o sistema de codificación de producción.
- Información de las propiedades desinfectantes y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.
- Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. En el caso en que la autoridad competente no expida este tipo de certificados, se aceptará la declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen. (No mayor de 2 años de antigüedad).
- Declaración de conformidad y soportes referentes a los límite máximo de fósforo y biodegradabilidad en jabones y detergentes (Res. 0689 de 2016 y 1770 de 2018).

➤ **Nuevas solicitudes de reconocimiento de NSO para productos cosméticos (Decisión 833 de 2018 artículo 19)**

Adjuntar copia simple de la documentación entregada para la obtención de la NSO del primer país miembro (con toda la documentación de las modificaciones realizadas en el primer País miembro)

- Formulario de solicitud de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria de la Comunidad Andina para productos cosméticos Código: FNSOC-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 1027.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Datos del representante legal titular de la NSO.
- Datos del envasador y acondicionador; estos deben tener capacidad de producción si se encuentran en el territorio nacional.
- Datos del fabricante del producto. Si está en el

territorio nacional, debe contar con capacidad de producción.

- Nombre del producto y marca si aplica.
- Denominación genérica que permita su identificación.
- Grupo cosmético cuando corresponda.
- Presentación comercial sin rangos.
- Forma Cosmética (acorde con las indicadas en la Resolución 2108 de 2019).
- Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico).
- Fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. Ingredientes nanomateriales si los tiene.
- Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente; (acorde con la Resolución 2120 de 2019).
- Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.
- Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. (los requisitos de etiquetado los puede consultar en la Decisión 516 de 2002 capítulo III).

- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- Material del envase primario y secundario cuando corresponda.
- Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.
- En caso de maquila adicional a los puntos anteriores, la declaración del fabricante.
- Declaración de conformidad y soportes referentes a los límites máximos de fósforo en jabones y limpiadores de la piel (Res. 0689 de 2016 y 1770 de 2018).
- Certificado de análisis de THC para producto terminado que contenga ingredientes derivados de cannabis en su formulación (THC menor al 0.2 %); certificado de análisis de THC para el ingrediente derivado de cannabis (THC menor al 0.2 %).

Adjuntar copia certificada o documento electrónico que contiene el código de la NSO otorgada por el primer País miembro de comercialización, según el formato FNSOC-002.

» **Nuevas solicitudes de reconocimiento de NSO para productos de higiene doméstica**

Adjuntar copia simple de la documentación entregada para la obtención de la NSO del primer país miembro (con toda la documentación de las modificaciones realizadas en el primer País miembro).

- Formulario de solicitud de Reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria de la Comunidad Andina para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal. Código: FNSOHA-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 3010.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.

- Nombre del titular de la NSO o Representante Legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente.
- Nombre del producto o grupo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para los cuales se está presentando la notificación.
- Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador, acondicionador, empacador (Si están en territorio nacional, el fabricante, envasador, empacador o acondicionador deben tener capacidad de producción).
- Nombre del importador establecido en el territorio nacional.
- Autorización del fabricante al importador.
- La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cualicuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- Justificación de las bondades y proclamas cuando represente un problema para la salud.
- Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
- Nombre de las variedades según corresponda (artículo 12 Decisión 706).
- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.
- Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda.
- Forma de presentación.
- Número de lote o sistema de codificación de producción.
- Información de las propiedades desinfectantes y/o bactericida del producto,

de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.

- Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. En el caso en que la autoridad competente no expida este tipo de certificados, se aceptará la declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen. (No mayor de 2 años de antigüedad).
- Declaración de conformidad y soportes referentes a los límites máximos de fósforo y biodegradabilidad en jabones y detergentes (Res. 0689 de 2016 y 1770 de 2018).

Adjuntar copia de la NSO (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite).

3. Citas virtuales Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica

Para solicitar una cita virtual, puede enviar un correo electrónico a: ***dircosmeticos22@invima.gov.co*** con el asunto: solicitud cita de con el Grupo Técnico de la Dirección de cosméticos o cita con el Grupo Registros Sanitarios de la Dirección de cosméticos, según corresponda en el que se indique:

- Nombre de las personas que asisten a la reunión.
- Correos electrónicos.
- Teléfono de contacto.
- Tema a tratar.
- Si tienen algún trámite en curso, informar el radicado inicial.

4. Canales de atención

En caso de dudas o ampliación de la información por favor escribir al correo: ***dircosmeticos22@invima.gov.co*** o comunicarse a teléfono (60) (1) 7422121 ext. 6001, 6002, 6100, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106 y 6200.

Recuerde

Señor usuario la presente guía es la continuidad de la guía No. 1 emitida el 28 de febrero del 2022, es decir que, los trámites plasmados en esta guía son aquellos que se incluyen con la Resolución No. 2022500005 del 08 de marzo del 2022.

Si desea consultar los anteriores trámites habilitados, diríjase a la Guía No. 1 emitida el 28 de febrero del 2022 bajo el siguiente enlace: **<https://bit.ly/3vymfng>**

