

# 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 las guías No. 1 y 2 para adelantar trámites ante Invima durante la contingencia tecnológica emitidas el 28 de febrero y el 10 de marzo del 2022, y de acuerdo a lo establecido en Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo del 2022.

# > 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/](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](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/35fIQuY>

## 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/](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 soporte 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.
- Para la radicación de trámites de Plantas de Beneficio Animal PBA – Inspección Permanente, tenga en cuenta que este se debe enviar al correo habitual de acuerdo al Grupo de Trabajo Territorial o donde esté ubicada la planta de beneficio animal. (Ampliar esta información en la sección de Operaciones Sanitarias de la presente guía).

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

Los usuarios que hayan realizado pagos relacionados con los trámites de Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos - PAPF, 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.z

- Copia de la fórmula cualicuantitativa, aprobada actualmente.

## 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 nuevas de Certificados de Venta Libre tipo OMS

- Allegar Formato Único de Medicamentos, código ASS-RSA-FM04, con diligenciamiento de pestañas de información general Hoja (1-5) y del Formato E 3 (hoja E3), de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, con todos los soportes de los requisitos indicados.
- Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso (Artículo 24, literal g).
- Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente.
- Oficio informando el tipo de certificación tipo OMS y las leyendas especiales requeridas, explicando la finalidad de estas.

### > Certificado de exclusión del IVA de materias primas

- Allegar Formato Único de Medicamentos, código ASS-RSA-FM04, con diligenciamiento de pestañas de información general Hoja (1-5) y del Formato E 1 (hoja E1): Presentación de Solicitudes de Certificaciones; Certificado de exclusión de IVA, de acuerdo con el Decreto 3733 de 2005, con todos los soportes de los requisitos indicados (listado por triplicado de las materias primas para las que se solicita la exclusión de IVA, relacionando el número del expediente, número de registro sanitario y nombre del producto que las contiene. Este documento debe venir firmado por el revisor fiscal o contador.

## 3. Canales de atención

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

**[peticionesmedicamentos@invima.gov.co](mailto: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

### Modificaciones automáticas de alimentos para registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos

#### Modificaciones automáticas técnicas Modificación cambio o adición de marcas y presentaciones comerciales

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de modificación automática código: ASS-RSA-FM099, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido.
- Pago de la tarifa.
- Poder para actuar, si actúa mediante apoderado.

#### Modificación cambio o adición de nombre y variedades

- Formulario de información básica y formulario de

solicitud de modificación código: ASS-RSA-FM099, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido.

- Ficha Técnica modelo Invima de la variedad a adicionar (si el producto usa "aditivos alimentarios" debe informar el DMU (Dosis máxima de uso) - consulte la normatividad sanitaria vigente en materia de uso de Aditivos Alimentarios), de igual forma si hace uso de descriptores nutricionales debe aportar los soportes analíticos que validen el cumplimiento de estos frente a la legislación sanitaria vigente; ésta debe estar firmada por el representante legal o responsable de la información. Si la ficha técnica proviene del exterior (Productos Importados), debe incluir traducción no oficial. Enlace para consultar ficha técnica: <https://bit.ly/35flQuY>
- Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir y comercializar la variedad a adicionar, en la República de Colombia, referenciando el nuevo nombre del producto.
- Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual conste que la variedad de producto a adicionar se vende libremente en ese país, es apto para el consumo humano y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigida.
- Pago de la tarifa.
- Poder para actuar, si actúa mediante apoderado.

#### Importante

Todos los documentos oficiales provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen del

producto) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia), dependiendo si el país emisor pertenece al convenio de la Haya.

Todos los documentos públicos provenientes del exterior expedidos por autoridad pública en idioma diferente al castellano, deben venir con traducción oficial según el Artículo 251 del Código General del Proceso.

### ➤ Modificación cambio o adición de composición

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de modificación Código: ASS-RSA-FM099, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido. Enlace para consultar formularios: <https://bit.ly/35flQuY>
- Ficha Técnica modelo Invima de la composición a adicionar o modificar (si el producto usa "aditivos alimentarios" debe informar el DMU (Dosis máxima de uso) - consulte la normatividad sanitaria vigente en materia de uso de Aditivos Alimentarios), ésta debe estar firmada por el representante legal o responsable de la información. Si la ficha técnica proviene del exterior (Productos Importados), debe incluir traducción no oficial. Enlace para consultar ficha técnica: <https://bit.ly/35flQuY>
- Pago de la tarifa.
- Poder para actuar, si actúa mediante apoderado

#### Otras modificaciones

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de modificación automática Código: ASS-RSA-FM099, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido. Enlace para consultar formularios: <https://bit.ly/35flQuY>
- Para cambio o adición de vida útil y condiciones de conservación: Allegar estudio técnico (estabilidad) que soporte la modificación de estos aspectos.

- Para adición o cambio de descriptor nutricional: Allegar reporte analítico con resultados de los nutrientes objeto del descriptor y tamaño de la porción del alimento en unidades de peso o volumen, según corresponda, en concordancia con lo dispuesto en la Resolución 333 de 2011 o reglamento que la modifique.
- Pago de la tarifa.
- Poder para actuar, si actúa mediante apoderado.

### ➤ Modificaciones automáticas legales de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos

#### Cambio de titular

- Formato de solicitud Código: ASS-RSA-FM099, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
  - Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.
  - Nombre o razón social del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo, dicho formulario se encuentra en el enlace: <https://bit.ly/35flQuY>
- Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación sanitaria. Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras y las nacionales que por su régimen no se encuentre inscrito en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, éstos deberán acreditar su existencia y representación legal con documento con expedición no mayor a seis (6) meses.
- Poder debidamente otorgado, cuando sea del caso.
- Pago de la tarifa.

### » Cambio de razón social, domicilio o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria

- Formato de solicitud, Código: ASS-RSA-FM099 suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, en el que se indique la nueva razón social, domicilio o dirección, dicho formulario se encuentra en el enlace: <https://bit.ly/35flQuY>
- Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras o nacionales que por su régimen no sean verificables en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, deberán acreditar su existencia y representación legal, con documento con expedición no mayor a seis (6) meses.
- Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- Pago de la tarifa.

### » Cambio o adición de fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria

- Formato de solicitud código: ASS-RSA-FM099, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
  - Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria.
  - Nombre o razón social del nuevo fabricante o importador, envasador o empacador. dicho formulario se encuentra en el enlace: <https://bit.ly/35flQuY>
- Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras o nacionales que por su régimen no sean verificables en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, deberán acreditar su existencia y representación legal, tal documento con

expedición no mayor a seis (6) meses.

- Autorización del fabricante al importador para importar y comercializar el producto en el territorio nacional. Para el cambio o adición de fabricante de productos importados, autorización del fabricante o del titular y certificado de venta libre en los términos de los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.
- Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- Pago de la tarifa.

### » Renovación de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos

#### Productos nacionales

- Formulario de información básica y formulario de expedición de Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria de Alimentos Código: ASS-RSA-FM099, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido. Enlace para consultar formularios: <https://bit.ly/35flQuY>
- Ficha Técnica del producto modelo Invima por variedad de producto (si el producto usa "aditivos alimentarios" debe informar el DMU (Dosis máxima de uso) - consulte la normatividad sanitaria vigente en materia de uso de Aditivos Alimentarios), de igual forma si hace uso de descriptores nutricionales debe aportar los soportes analíticos que validen el cumplimiento de estos frente a la legislación sanitaria vigente. Enlace para consultar ficha técnica: <https://bit.ly/35flQuY>
- Contar con la inscripción del fabricante ante la Cámara de Comercio como persona jurídica o persona natural según sea el caso.
- Inscripción de la fábrica según lo dispuesto en el Artículo 126 del Decreto – Ley 019 de 2012 a través del siguiente enlace: <https://registrosacidoinvima.gov.co/RegistApp-war/faces/index.xhtml>

- Pago de la tarifa.
- Poder para actuar, si actúa mediante apoderado.

### Productos importados

- Formulario de información básica y formulario de expedición de Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria de Alimentos Código: ASS-RSA-FM099, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido. Enlace para consultar formularios: <https://bit.ly/35flQuY>
- Ficha Técnica del producto modelo Invima por variedad de producto (si el producto usa "aditivos alimentarios" debe informar el DMU (Dosis máxima de uso) - consulte la normatividad sanitaria vigente en materia de uso de Aditivos Alimentarios), de igual forma si hace uso de descriptores nutricionales debe aportar los soportes analíticos que validen el cumplimiento de estos frente a la legislación sanitaria vigente. Enlace para consultar modelo de ficha técnica: <https://bit.ly/35flQuY>
- Inscripción de la fábrica según lo dispuesto en el Artículo 126 del Decreto – Ley 019 de 2012 <https://registrosacidos.invima.gov.co/RegistrarApp-war/faces/index.xhtml>
- Pago de la tarifa.
- Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante.
- Carta de autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular de la Notificación Sanitaria del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso.
- Poder para actuar, si actúa mediante apoderado.

### Importante

Todos los documentos oficiales provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen del producto) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia), dependiendo si el país emisor pertenece al convenio de la Haya.

Así mismo, todos los documentos públicos provenientes del exterior expedidos por autoridad pública en idioma diferente al castellano, deben venir con traducción oficial según el Artículo 251 del Código General del Proceso.

### Solicitud de corrección

Memorial de solicitud de corrección, indicando el expediente, radicado, número de resolución que pretende corregir e indicar los errores que presenta la resolución. Para productos sin registro sanitario indicar el radicado y número de certificación.

### Importante

No requiere de pago de tarifa.

### Renovación de registros sanitarios de bebidas alcohólicas

La normatividad sanitaria que regula las bebidas alcohólicas con relación a la renovación se encuentra contemplado en el Artículo 16 del Decreto 162 de 2021, que modificó el Artículo 65 del Decreto 1686 de 2012. Enlace para consultar formularios: <https://bit.ly/35flQuY>

Por lo cual debe presentar la siguiente documentación:

- Formato diligenciado Código: ASS-RSA-FM008, el cual debe incluir la siguiente información: Nombre del producto, nombre y dirección del titular o titulares del Registro Sanitario, nombre y direcciones de los fabricantes, informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador, informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición físico-química y microbiológica la requieran, indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.

- Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el capítulo VI del Decreto 1686 de 2012 (Modificado por el Decreto 162 de 2021, Artículo 7 y 9).

- Número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social –RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

- Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Los establecimientos nacionales que aún no cuenten con el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura deben allegar copia del acta de visita realizada por la autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, en estado.

### Requisitos para la obtención de renovación de registro sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar y elaborar

- El interesado en obtener registro sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; envasar y vender; hidratar y vender, además de los requisitos generales, deberá aportar: descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.
- Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.

### Requisitos para la obtención de renovación de registro sanitario para envasar y vender e hidratar y vender

Además de los generales, se deberá aportar:

- Copia del Registro Sanitario del granel a envasar o hidratar.
- Autorización del fabricante al envasador para hidratar y envasar su producto, indicando el grado alcohólico final.
- Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.
- Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea elaborado por el titular del registro sanitario.

### Requisitos para la obtención de renovación de registro sanitario para importar y vender e importar

Además de los generales, se deberá aportar:

- Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa - cuantitativa, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial del país, región, comunidad o provincia del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, aportando documento que cumpla tal condición. Documento que acredite que el establecimiento que fabrica o envasa la bebida alcohólica cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del Decreto 162 de 2021. Los establecimientos que se encuentran fuera del territorio nacional y que aún no cuenten con el certificado de



Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente decreto, deben allegar el certificado de venta libre del producto, vigente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces. Certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados de sus productos y en caso de que el titular delegue está facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.

- Autorización expresa del fabricante del producto donde conste la cesión del derecho de la titularidad del registro, en caso en que éste decida no ser el titular del registro sanitario.

### ➤ **Modificación de registros sanitarios de bebidas alcohólicas**

Contemplado en el Artículo 68 y siguientes del Decreto 1686 de 2012. Código: ASS-RSA-FM008.

#### **Cambio de marca**

Las solicitudes de cambio de marca deben presentarse ante el Invima, acompañadas de los siguientes documentos:

#### **Para productos nacionales:**

Formulario de información básica y formulario de solicitud de con código: ASS-RSA-FM008.

- "Artículo 69. Cambio de marca. La solicitud de cambio de marca debe presentarse ante el Invima, acompañadas de los siguientes documentos:
  - Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información: a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario; b) Nuevo nombre y marca del producto.
  - Certificado de marca del producto, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio.
  - Poder debidamente otorgado, si es del caso.

#### **Para productos importados:**

formulario de información básica y formulario de solicitud de con Código: ASS-RSA-FM008.

- Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información: a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario; b) Nuevo nombre comercial o marca del producto.

### ➤ **Certificado de marca del producto, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio**

- Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- Pago de la tarifa.

#### **Cambio o adición del importador**

Las solicitudes de cambio o adición del importador o importadores deben presentarse ante el Invima acompañadas de los siguientes documentos:

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de con código: ASS-RSA-FM008.
- Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:
  - Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.
  - Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo importador o importadores.
- Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- Certificado actualizado de la constitución y representación legal del importador(es), cuando se trate de persona jurídica. Si se trata de persona natural que tenga el carácter de comerciante debe adjuntar el registro mercantil. Estos documentos deben presentarse con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la radicación de la solicitud del trámite.



- Autorización del titular indicando quiénes son los importadores de sus productos y en caso que el titular delegue esta facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.
- Pago de la tarifa.

### Adición o cambio de titular

Las solicitudes de cambio de titular de registro sanitario deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, acompañada de los siguientes documentos:

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de con código: ASS-RSA-FM008.
- Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:
  - Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.
  - Nombre del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.
- Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del cedente y cesionario con una fecha de expedición no mayor a tres (3) meses a la fecha de radicación del trámite.
- El contrato de cesión del registro sanitario.
- Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- Pago de la tarifa.

### ➤ Cambio de ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, hidratador o envasador (Modificado por el Artículo 18 del Decreto 162 de 2021).

La solicitud de cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador debe presentarse ante el Invima, con la siguiente información:

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de con código: ASS-RSA-FM008.

- Formato definido por Ivima, diligenciado, incluyendo la siguiente información: nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación, nombre de la nueva razón social del titular, fabricante o importador según sea el caso.
- Número de identificación tributaria NIT, para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social - RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad petionaria.
- Certificado BPM o acta de visita para productos nacionales y certificado de certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces.
- Pago de tarifa.

### ➤ Cambio o adición de fabricante(s), hidratador(es) o envasador(es) (Modificado por el Artículo 19 del Decreto 162 de 2021).

Las solicitudes de cambio o adición de fabricante, envasador o hidratador deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–acompañadas de los siguientes documentos:

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de con Código: ASS-RSA-FM008 diligenciado, incluyendo la siguiente información: nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario, nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante, hidratador o envasador.
- Identificación del número de identificación tributaria NIT para SI) consulta en el Registro Único Empresarial y Social -RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el

- Artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
- Certificado BPM o acta de visita para productos nacionales y certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces para productos importados.
- Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- Contrato de elaboración, hidratación o envase".
- Pago de tarifa.

### » **Actualización de grado alcohólico**

Siempre que no haya cambio de clasificación, las modificaciones por cambio de graduación alcohométrica, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– acompañadas de los siguientes documentos:

#### **Para productos nacionales:**

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de con código: ASS-RSA-FM008.
- Solicitud escrita, la cual debe incluirla siguiente información:
- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario.
- Clasificación y marca del producto.
- Nuevo grado alcohólico.
- Descripción completa del proceso de elaboración, constantes analíticas del producto terminado y técnicas de análisis empleada, suscritas por el director técnico responsable de la producción.
- Poder debidamente otorgado, si es del caso.

#### **Para productos importados**

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de con código: ASS-RSA-FM008.
- Solicitud escrita, la cual debe incluir la siguiente información:
- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario.
- Clasificación y marca del producto.
- Nuevo grado alcohólico.
- Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa y cuantitativa del producto, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, allegando documento que avale tal acreditación.
- Poder debidamente otorgado, si es del caso.

### » **Adición o exclusión de variedades** (únicamente en vinos)

#### **Productos nacionales:**

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de con código: ASS-RSA-FM008.
- Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa y cuantitativa del producto, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto terminado. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.

#### **Productos importados:**

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de con código: ASS-RSA-FM008.
- Certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o

quien haga sus veces en donde constate la nueva variedad. Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa y cuantitativa del producto, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, allegando documento que avale tal acreditación.

» **Autorización de etiquetas con cambio o adición de presentación comercial**

- Formulario de información básica y formulario de solicitud de modificación automática código: ASS-RSA-FM008, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido. Enlace para consultar formularios: <https://bit.ly/35flQuY>
- Aportar etiquetas por cada presentación comercial a autorizar, conforme a los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

» **Corrección de registros sanitarios de bebidas alcohólicas**

Memorial de solicitud de corrección, indicando el expediente, radicado, número de resolución que pretende corregir e indicar los errores que presenta la resolución. Para productos sin registro sanitario indicar el radicado y número de certificación.

**Importante**

No requiere de pago de tarifa.

**3. Nuevo canal de atención - Consultas Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (Sin pago)**

Para realizar consultas ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la comisión revisora, por favor enviar formatos y requisitos al correo [diralimentosybebidas@invima.gov.co](mailto:diralimentosybebidas@invima.gov.co)

**4. Nuevo canal de inscripción, consulta o modificación de establecimientos de alimentos y bebidas**

Podrá hacer la inscripción, consulta o modificación del establecimiento en el siguiente enlace: <https://registrosacidos.invima.gov.co/RegisterApp-war/faces/index.xhtml>

**5. Nuevo canal habilitado para citas virtuales Dirección de Alimentos y Bebidas**

Podrá solicitar su cita con la Dirección de Alimentos y Bebidas en el siguiente enlace: <https://app.invima.gov.co/citas/index.php?a=add&category=2>

**6. Canales de atención dudas o inquietudes**

En caso de dudas o ampliación de la información por favor escribir al correo: [diralimentosybebidas@invima.gov.co](mailto: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.

## 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 modificaciones automáticas de tipo legal

Corresponde a nuevas solicitudes de modificaciones automáticas de carácter legal para dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico In vitro y reactivos del Decreto 1036 de 2018 (realizadas a partir del 18 de marzo de 2022).

Realizar el pago por la tarifa legal vigente, código tarifario 4001-36 o el código 90116 (excepción de pago, Ley 2069 de 2020). Ver manual tarifario.

### > Modificaciones automáticas de tipo legal de 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 modificaciones automáticas.
- Allegar los documentos según corresponda:

> Para modificación de TITULAR en cuanto a: cambio (A), cambio de razón social (B), adición (C) y cambio de domicilio (CH) según corresponda a su solicitud.

> Para modificación de FABRICANTE en cuanto a: cambio (D), cambio de razón social (E), cambio de domicilio (F), adición (G) y exclusión (H), según corresponda a su solicitud.

> Para modificación de IMPORTADOR en cuanto a: cambio (I), cambio de razón social (J), cambio de domicilio (K), adición (L) y exclusión (LL), según corresponda a su solicitud.

> Para modificación de ACONDICIONADOR en cuanto a: cambio, cambio de razón social, cambio de domicilio, adición y exclusión (LL), según corresponda a su solicitud.

### > Modificaciones automáticas de tipo legal de 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 de información básica y modificaciones automáticas (MOD).
- Allegar los documentos según corresponda:
  - > Para modificación de **TITULAR** en cuanto a: cambio (A), cambio de razón social (B) y cambio de domicilio (C) según corresponda a su solicitud.
  - > Para modificación de **FABRICANTE** en cuanto a: cambio (D), cambio de razón social (E), cambio de domicilio (E), adición

(G1) y exclusión (G2), según corresponda a su solicitud.

- Para modificación de **IMPORTADOR** en cuanto a: cambio de razón social (B), adición (H), exclusión (H) y cambio de domicilio (I) según corresponda a su solicitud.
- Para modificación de **ACONDICIONADOR** en cuanto a: adición (J1), exclusión (J2), cambio de domicilio (I) y cambio de razón social (B) según corresponda a su solicitud.
- Para modificación de **MARCA** en cuanto a: cambio de marca (K1), adición de marca (K2) y exclusión de marca (K3).

### ➤ Modificaciones automáticas de tipo legal de reactivos no ivd

- Diligenciar completamente el formato único de diligenciamiento de reactivos no ivd, código: ASS-RSA-FM119, específicamente las pestañas de información básica y modificaciones automáticas (MOD).
- Allegar los documentos según corresponda:
  - Para modificación de **TITULAR** en cuanto a: cambio (A), cambio de razón social (B) y cambio de domicilio (C) según corresponda a su solicitud.
  - Para modificación de **FABRICANTE** en cuanto a: cambio (D), cambio de razón social (B), cambio de domicilio (E), adición (G1) y exclusión (G2), según corresponda a su solicitud.
  - Para modificación de **IMPORTADOR** en cuanto a: cambio de razón social (B), adición (H1), exclusión (H2) y cambio de domicilio (I) según corresponda a su solicitud.
  - Para modificación de **ACONDICIONADOR** en cuanto a: adición (J1), exclusión (J2), cambio de domicilio (I) y cambio de razón social (B) según corresponda a su solicitud.

### ➤ Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, Ila, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III – trámite sin pago

Corresponde a las radicaciones de solicitud de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios y permisos de comercialización, allegando para tal fin, la respuesta al auto de requerimiento emitido por el Invima.

- Allegar un oficio firmado por el titular del registro sanitario o su apoderado, según corresponda, con el asunto: Solicitud de levantamiento de suspensión de registro sanitario No. (colocar el número del registro sanitario), indicando el número de radicado inicial del trámite, el número de expediente y el número del Auto de requerimiento.
- Allegar la respuesta a los requerimientos del auto para el levantamiento de la suspensión.
- Para el caso de las solicitudes de levantamiento de suspensión por un trámite de registro sanitario nuevo automático, deberá adjuntar con el oficio de solicitud, la documentación técnica/legal que radicó para la expedición de este.
- Para el caso de las solicitudes de levantamiento de suspensión por un trámite de modificación automática, deberá adjuntar con el oficio de solicitud, la documentación técnica/ legal que radicó para la expedición de la modificación.

### ➤ Solicitudes nuevas de registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III - alto riesgo

Corresponde a nuevas solicitudes de registros sanitarios para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III (realizadas a partir del 18 de marzo de 2022).

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



- Allegar el formulario y la documentación técnico-legal, de acuerdo con los requisitos señalados en el Formulario único de diligenciamiento de reactivos de diagnóstico in vitro ASS-RSA-FM006.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, teniendo en cuenta lo siguiente:
  - Código tarifario 3055 ver manual tarifario vigente.
  - Códigos tarifarios 90064 (excepción de pago, Ley 2069 de 2020).
  - Códigos tarifarios de la 91175 a la 91177 y de la 92175 a la 92177 tarifas diferenciadas (Ley 2069 de 2020).

**Importante**

Recuerde que, si el certificado de venta libre (CVL) no proviene de país de referencia (Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón y países de la Unión Europea), debe obtener previamente a la solicitud del registro sanitario nuevo, el concepto de aprobación del producto por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, para tal fin, debe descargar el FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN

VITRO (ASS-RSA-FM082) disponible en la ruta <https://bit.ly/35flQuY> adicionando los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario, Código 4049-4. (ver manual tarifario).

**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](mailto: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](mailto: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 [consultatramitesdm@invima.gov.co](mailto:consultatramitesdm@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

» **Procedimiento para la radicación de nuevas solicitudes de Cambios o modificaciones de NSO (Notificación Sanitaria Obligatoria) de tipo legal para productos cosméticos (Decisión 833 de 2018 y Resolución 2108 de 2019). Solo se habilitan los siguientes cambios**

- Modificación de la razón social y/o domicilio legal del titular.
- Modificación o cambio del titular.
- Modificación de la razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador.
- Modificación/Incorporación /Exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador.

### Modificación de la razón social y/o domicilio legal del titular

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación de la información de la Comunidad

- Andina para productos cosméticos código: FNSOC-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001-21.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Documento que acredite el cambio (Actualización cámara de comercio en RUES).
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. (El único cambio en la etiqueta debe ser la de la razón social y/o domicilio legal modificado y así se debe declarar en el numeral V).

### » Modificación o cambio del titular

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación de la información de la Comunidad Andina para productos cosméticos código: FNSOC-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001-21.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Documento que acredite el cambio de titularidad.
- Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de subcontratación o maquila.
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social del nuevo titular. (El único cambio en la etiqueta debe ser la actualización del titular y así se debe declarar en el numeral V).



### » **Modificación de la razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador y/o maquilador**

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación de la información de la Comunidad Andina para productos cosméticos código: FNSOC-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001-21.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Declaración jurada del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador según corresponda.
- En caso de maquila se debe presentar la nueva declaración del fabricante.
- Capacidad de producción actualizada.

### » **Modificación/Incorporación /Exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o empacador**

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación de la información de la Comunidad Andina para productos cosméticos código: FNSOC-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001-21.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Declaración jurada del titular de la NSO que incluya la modificación/incorporación/exclusión correspondiente.
- Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.
- Capacidad de producción actualizada

### » **Procedimiento para la radicación de nuevas solicitudes de Cambios o modificaciones de NSO (Notificación Sanitaria Obligatoria) de tipo legal para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal (Decisión 706 de 2008 y Resolución 1370 de 2010). Solo se habilitan los siguientes cambios:**

- Modificación de la razón social y/o domicilio legal del titular.
- Modificación o cambio del Titular.
- Modificación de la razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador.
- Modificación/Incorporación /Exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o empacador.

### » **Modificación de la razón social y/o domicilio legal del titular**

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación de la información de la Comunidad Andina para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal Código: FNSOHA-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001-21.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Documento que acredite el cambio (Actualización cámara de comercio en RUES).
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. (El único cambio en la etiqueta debe ser la de la razón social y/o domicilio legal modificado y así se debe declarar en el numeral V).

### ➤ Modificación o cambio del titular

- Formulario de solicitud de modificación de la información de la Comunidad Andina para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal Código: FNSOHA-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001-21.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Documento que acredite el cambio de titularidad.
- Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de subcontratación o maquila.
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la modificación del titular. (El único cambio en la etiqueta debe ser la actualización del titular y así se debe declarar en el numeral V).

### ➤ Modificación de la razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador y/o maquilador

- Formulario de solicitud de modificación de la información de la Comunidad Andina para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal Código: FNSOHA-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001-21.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Documento que acredite el cambio (Actualización cámara de comercio en RUES).
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. (El único cambio en la etiqueta debe ser la de la razón social y/o domicilio legal modificado y así se debe declarar en el numeral V).

- Capacidad de producción actualizada.

### ➤ Modificación/Incorporación/Exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o empacador

- Formulario de solicitud de modificación de la información de la Comunidad Andina para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal Código: FNSOHA-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001-21.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 706 (Aplica Disposición temporal 889 de 2021).
- En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad Competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. (El único cambio en la etiqueta debe ser la del fabricante, envasador, acondicionador, según corresponda y así se debe declarar en el numeral V).
- Capacidad de producción actualizada.
- Nueva autorización del fabricante al importador.

» **Procedimiento para la radicación de nuevas solicitudes de modificaciones de tipo legal para Registros Sanitarios de plaguicidas de uso doméstico (Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991). Solo se habilitan los siguientes cambios:**

- Modificación de la razón social y/o domicilio legal del titular.
- Modificación o cambio del titular.
- Modificación de la razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador.
- Modificación/Incorporación /Exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador.

» **Modificación de la razón social y/o domicilio legal del titular**

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación de la información para productos plaguicidas Código: ASS-RSA-FM003, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Documento que acredite el cambio (Actualización cámara de comercio en RUES).
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. (El único cambio en la etiqueta debe ser la de la razón social y/o domicilio legal modificado y así se debe declarado).

» **Modificación o cambio del titular**

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación para productos plaguicidas Código: ASS-RSA-FM003, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001.

- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Documento que acredite el cambio de titularidad.
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la modificación del titular. (El único cambio en la etiqueta debe ser la del cambio de titular).
- Certificado oficial de marca registrada a nombre del nuevo titular.
- Documento que avale la relación entre los distintos roles.

» **Modificación de la razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador y/o maquilador**

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación de la información para productos plaguicidas Código: ASS-RSA-FM003, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Documento que acredite el cambio (Actualización cámara de comercio en RUES).
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. (El único cambio en la etiqueta debe ser la de la razón social y/o domicilio legal modificado y así se debe declararlo).
- Concepto técnico de Capacidad actualizada.

### ➤ Modificación/Incorporación/Exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o empacador

- Formulario de solicitud de solicitud de modificación para productos plaguicidas Código: ASS-RSA-FM003, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 4001.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Capacidad de producción actualizada.
- Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado la actualización del rol correspondiente. (El único cambio en la etiqueta debe ser la modificación del rol legal modificado y así se debe declararlo).
- Documento que avale la relación entre los distintos roles.

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

Para solicitar una cita puede realizarla a través del aplicativo de la Oficina virtual de la entidad, en el siguiente enlace:  
[https://app.invima.gov.co/oficina\\_virtual/](https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/)

### 4. Canales de atención

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



# > Dirección de Operaciones Sanitarias

Procedimiento para la radicación de trámites de Plantas de Beneficio Animal PBA – Inspección Permanente.

## 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. Nuevo trámite habilitado

### > Plantas de Beneficio Animal PBA – Inspección Permanente

- Consulte el código de la tarifa que debe pagar de acuerdo con la tabla de inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de animales de las diferentes especies destinadas para consumo humano por hora, bajo el decreto 1500 de 2007.
- Diligencie el siguiente formulario para plantas de beneficio animal: <https://forms.office.com/r/hNRB07bT5J>
- Envío por parte de la planta de beneficio animal al Grupo de Trabajo Territorial - GTT o Grupo de Apoyo Nariño correspondiente a su jurisdicción de acuerdo a indicaciones adjuntas:
 

Remitir los documentos de solicitud de inspección oficial al correo habitual, recuerde que dicho documento debe tener el siguiente orden, en formato PDF:

- > Oficio de solicitud de inspección indicando el mes a solicitar.
- > Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones y certificados) – ASS-AYC-FM033, debidamente diligenciado y firmado y presentado la primera vez que la PBA solicita el servicio o cuando se lleve alguna modificación de la razón social, NIT o representante legal del establecimiento.
- > Formato de Autoliquidación IVC-INS-FM120.
- > Soporte del pago PSE, discriminada por tarifa, de cada una de las tarifas a pagar (diurna ordinaria, nocturna ordinaria, diurna dominical o festiva, nocturna dominical o festiva).

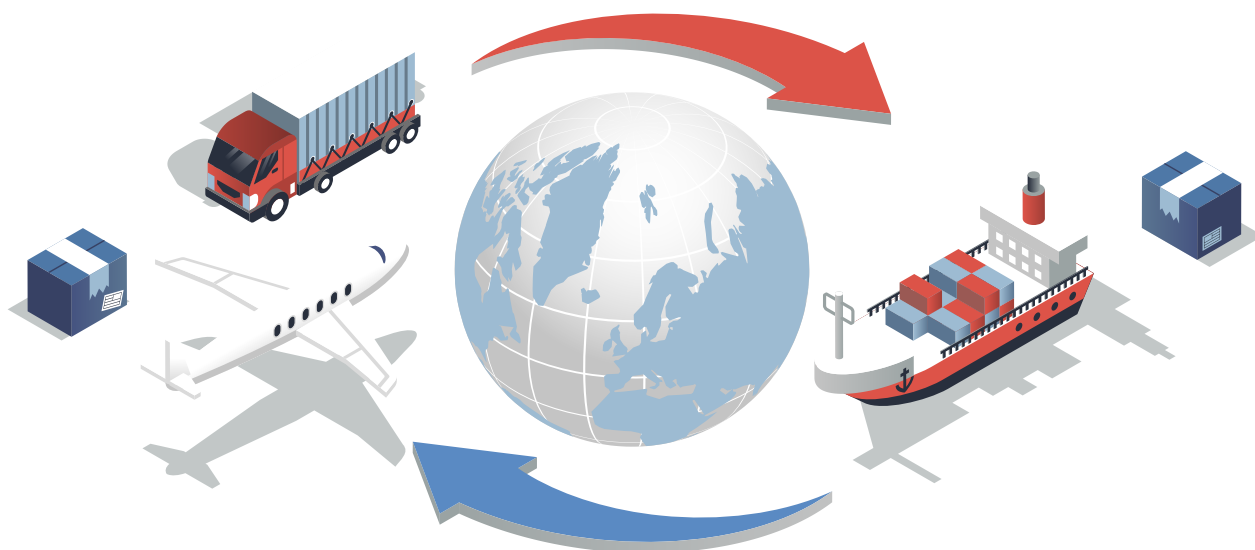
- El archivo debe tener la siguiente estructura en su nombre conforme a esta indicación: “Fecha del pago (mes que está pagando)”. Código de la planta. Tipo de pago. Ejemplo: si usted realiza la consignación el día 12 de febrero del 2022 y el pago que realizó en esta fecha va asignado al mes de abril, el nombre del archivo debe ser: “20220401.112B.PAGO ORDINARIO.PDF”
- En caso de ser un saldo pendiente tenga en cuenta este ejemplo: si usted realiza la consignación el día 12 de febrero del 2022 y el pago que realizó esta fecha va asignado al mes de enero, el nombre del archivo debe ser: “20220101.112B.PAGO SALDO PENDIENTE.PDF”
- Una vez diligenciado el formulario y enviado el correo con la documentación, el usuario recibirá el número de radicado asociado al trámite al correo electrónico registrado en el formulario.



### 3. Canales de atención

En caso de dudas o ampliación de la información por favor comunicarse a las siguientes líneas telefónicas:

Grupo de Trabajo Territorial / Apoyo	Ciudad	Teléfono
<b>Grupo Apoyo a Nariño - GAN</b>	Pasto	7374260
<b>Centro Oriente 1 - GTT CO1</b>	Bucaramanga	6973537
<b>Centro Oriente 2 - GTT CO2</b>	Bogotá D.C.	7422121
<b>Centro Oriente 3 - GTT CO3</b>	Neiva CO3	8632069
<b>Costa Caribe 1 - GTT CC1</b>	Barraquilla	3123460854/6053850641
<b>Costa Caribe 2 - GTT CC2</b>	Montería CC2	7890612
<b>Eje Cafetero - GTT EC</b>	Armenia	7357340
<b>Occidente 1 - GTT OCC1</b>	Medellín OCC1	6052954
<b>Occidente 2 - GTT OCC2</b>	Cali	4858570
<b>Orinoquia - GTT ORINOQUIA</b>	Villavicencio/ Orinoquia	6784326



#### Consulta de guías anteriores

Señor usuario, si desea consultar los trámites habilitados anteriormente, por favor consulte los siguientes enlaces:

**Guía No. 1** emitida el 28 de febrero del 2022

**Guía No. 2** emitida el 10 de marzo del 2022



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.