

CIRCULAR EXTERNA 1000-016-2026

PARA: Personas naturales y jurídicas, micro, pequeñas, medianas y grandes empresas del sector de cosméticos, que sean titulares de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) vigentes ante el INVIMA a través de la plataforma InvimÁgil.

ASUNTO: Activación de la funcionalidad de **Modificación de NSO** de cosméticos en la plataforma InvimÁgil.

FECHA: 22 de julio de 2026

Estimados usuarios, emprendedores, empresarios y demás destinatarios:

Reciban un cordial saludo,

En el marco de las acciones orientadas al fortalecimiento, evolución e incorporación de nuevas funcionalidades en la plataforma InvimÁgil, en concordancia con la Resolución 2025029237 del 17 de julio de 2025 "Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones" y la normatividad sanitaria aplicable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa la activación de la funcionalidad de **Modificación de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) para productos cosméticos**.

Esta nueva funcionalidad complementa el proceso de autogestión de nuevas NSO en InvimÁgil. En conjunto, ambas funcionalidades constituyen el núcleo de la estrategia de simplificación y automatización para el sector de cosméticos, al habilitar procesos con resultados automáticos, reducir la intervención manual y consolidar un modelo de gestión regulatoria más ágil, eficiente y transparente.

A continuación, se presentan las principales particularidades, funcionalidades y recomendaciones para la operativización de estas nuevas herramientas desde la plataforma InvimÁgil:

Modificación de NSO de Cosméticos:

Esta funcionalidad permite a los titulares de una **Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)** vigente actualizar la información registrada de su producto, incluyendo responsables, origen y fabricantes, operadores, información general del producto, presentaciones comerciales, composición, instrucciones de uso, precauciones y características técnicas, conservando el código de la NSO y su vigencia original de siete (7) años.

Como resultado del trámite, el sistema genera el **formato de la Comunidad Andina CAN de Modificación (FNSOC-001 Parte B)** como único documento oficial asociado a la actuación

realizada, sin que ello implique la expedición de una nueva NSO o la modificación de la vigencia originalmente otorgada a la misma.

Dentro de las principales características de esta funcionalidad se destacan:

- Aplica exclusivamente a las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) que se encuentren en estado «Vigente» dentro de la plataforma InvimÁgil, ya sea porque fueron obtenidas mediante un trámite nuevo o porque fueron incorporadas a través del proceso de sistematización. No aplica para NSO que se encuentren en estado «Vencido», «Suspendido» o «Cancelado».
- Una misma NSO no podrá tener más de una solicitud de modificación en trámite de manera simultánea. En caso de existir una solicitud previamente iniciada, el sistema informará al usuario y le permitirá retomarla desde el estado en que se encuentre.
- El usuario únicamente podrá visualizar y modificar las NSO asociadas a su propia empresa dentro de la plataforma.
- La modificación no genera un nuevo código de NSO ni modifica la fecha de vencimiento originalmente otorgada al producto.
- Las NSO que cuenten con un trámite de cesión de titularidad o cancelación en curso no podrán iniciar un proceso de modificación hasta la finalización del trámite correspondiente.
- La categoría del producto constituye el único dato que no podrá ser objeto de modificación mediante esta funcionalidad.

Flujo general:

- a) **Acceso:** Ingresar al sector cosméticos en InvimÁgil y acceder a la ruta: NSO → Gestionar NSO → seleccionar la NSO vigente que desea modificar → «Modificar».
- b) **Revisión de cambios transversales:** El sistema verifica automáticamente la existencia de cambios en la información de la empresa, personas u operadores respecto de la información previamente registrada en la NSO. En caso de identificar diferencias, estas serán presentadas al titular para su revisión antes de continuar con el trámite. Si no se detectan cambios, el sistema habilita directamente el formulario de modificación.
- c) **Diligenciamiento:** El titular deberá actualizar, según corresponda, los módulos de **Información general** (responsables, origen y fabricantes, maquilador, envasador o acondicionador, información del producto, presentaciones comerciales, entre otros), **composición, instrucciones de uso y precauciones y características técnicas**.
- d) **Documentos de soporte:** De acuerdo con los cambios realizados, el sistema habilita automáticamente la carga de los documentos requeridos para soportar la modificación solicitada, tales como justificaciones del cambio, declaraciones juradas, declaraciones de maquila, poder (apoderado), etiqueta o proyecto de arte, codificación de lotes, entre otros documentos que resulten aplicables. Se recomienda antes de aceptar los términos y condiciones y enviar a firmar, validar con el visualizador que la información diligenciada se encuentre correcta o ajustar en caso de que se requiera.

- e) **Términos y envío a firmas:** Una vez completado el diligenciamiento y cargados los documentos correspondientes, el usuario deberá aceptar los términos y condiciones y finalizar la solicitud. A partir de este momento, la solicitud cambia al estado **«Pendiente de firmas»** y queda bloqueada para nuevas modificaciones o ediciones. La información declarada en la modificación debe ser veraz y completa; corresponde al titular verificar que los datos actualizados correspondan exactamente a los cambios que desea registrar. El INVIMA ejerce vigilancia y control posterior sobre la información suministrada.
- f) **Firmas:** El responsable técnico y el representante legal o apoderado deberán firmar electrónicamente el formato CAN provisional generado automáticamente por el sistema, el cual incorpora la marca de agua **«Provisional»** hasta la culminación del proceso.
- g) **Pago:** Una vez completadas ambas firmas, y siempre que la solicitud incluya modificaciones sujetas a cobro, el sistema habilita la gestión del pago correspondiente. Cuando la totalidad de los cambios realizados correspondan a modificaciones sin tarifa, este paso se omite automáticamente.
- h) **Finalización:** Confirmado el pago correspondiente o, cuando aplique, completadas las firmas electrónicas para modificaciones sin cobro, la NSO actualiza automáticamente la información registrada conservando su estado **«Vigente»**. De igual forma, desaparece la marca de agua **«Provisional»** del documento y el sistema genera el **Formato CAN oficial de Modificación (FNSOC-001 Parte B)**, el cual es remitido por correo electrónico al usuario que inició el trámite, con copia al correo de notificaciones legales registrado por la empresa. Adicionalmente, el documento queda disponible para consulta y descarga en el apartado **«Historial de documentos»** de la NSO.

Es importante tener en cuenta que para aquellas NSO que hayan sido otorgadas con **proyecto de arte**, es decir, sin contar con etiqueta final, el titular podrá cargar dicha información en la plataforma sin costo, siempre que este corresponda al único cambio realizado sobre la NSO y el sistema no detecte cambios transversales pendientes.

En estos casos, el sistema no requerirá firmas electrónicas, no generará cobro alguno ni expedirá el Formato CAN de Modificación (FNSOC-001 Parte B). Como resultado del proceso, únicamente se remitirá una notificación por correo electrónico al usuario que realizó la carga de la etiqueta, con copia al correo de notificaciones legales registrado por la empresa.

Cuando, además de la carga de la etiqueta o rotulado final de comercialización, se solicite cualquier otra modificación sobre la NSO, o el sistema detecte la existencia de cambios transversales pendientes, la solicitud deberá surtir el flujo ordinario de modificación, incluyendo las etapas de firmas electrónicas y el pago de la tarifa aplicable.

Aviso especial:

Cada cambio solicitado se clasifica automáticamente y determina la tarifa aplicable al trámite correspondiente.

Las tarifas no son acumulativas, en consecuencia, si una misma solicitud contiene al menos un cambio técnico con cobro y un cambio legal con cobro, el sistema aplicará únicamente la tarifa correspondiente al trámite de **Cambio Técnico y Legal**.

Cuando la totalidad de los cambios solicitados corresponda a modificaciones sin cobro, el sistema omitirá automáticamente el paso de pago dentro del flujo del trámite.

Tipo de cambio	Ejemplos	¿Genera cobro?
Cambio Legal (código 400121)	Incorporación, cambio, exclusión o eliminación de fabricante, maquilador, envasador o acondicionador; cambio de tipo de fabricante (propio/tercero); cambio de origen del producto; razón social y domicilio del titular y de los operadores.	Sí
Cambio técnico (código 400122)	Denominación genérica, grupos cosméticos, forma cosmética, composición, instrucciones de uso, precauciones, características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas, vida útil, bondades/estudios, etiqueta, material de envase, presentaciones comerciales y codificación de lotes.	Sí
Cambio técnico y Legal (código 400123)	Nombre del producto y marcas.	Sí
Cambio legal sin cobro	Representante legal o apoderado, responsable técnico, poder otorgado al apoderado, agotamiento de existencias.	No
Datos de contacto	Teléfono, celular o correo de cualquier entidad (titular, operadores, responsables).	No
No modificable	Categoría del producto.	No aplica

Recomendaciones especiales:

- Encontrarse registrado y autenticado en la plataforma InvimÁgil, con acceso habilitado al sector de cosméticos. Antes de iniciar el trámite, verifique si existen cambios pendientes en la información de la empresa, sus personas relacionadas o sus operadores, teniendo en cuenta que el sistema los detectará automáticamente y los presentará para su revisión al inicio del proceso de modificación.
- Ser titular de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) en estado «Vigente» y que no tenga trámites de modificación, cesión o cancelación pendientes de decisión, ya que esta situación impide el inicio de un nuevo proceso de modificación.
- Contar con el responsable técnico (Químico farmacéutico) y, cuando aplique, con el representante legal o apoderado previamente registrados en InvimÁgil, quienes deberán firmar electrónicamente el Formato CAN de Modificación.

- Disponer de la documentación soporte correspondiente a los cambios que se pretenden realizar, tales como justificaciones, declaraciones juramentadas, etiquetas o proyectos de arte, entre otros documentos que resulten aplicables.
- Contar con medios de pago electrónicos, cuando la solicitud incluya modificaciones sujetas al pago de tarifa.
- Tener presente que únicamente se liquidará una tarifa por solicitud, correspondiente a la clasificación de cambios determinada automáticamente por el sistema conforme a la regla de no acumulación, independientemente del número de modificaciones incluidas en la solicitud.
- Cuando únicamente se requiera cargar la etiqueta o el rotulado final de comercialización de una NSO otorgada con proyecto de arte, realizar dicha actualización como único cambio, con el fin de acceder al flujo simplificado previsto para este tipo de solicitudes, el cual no genera cobro de tarifa.
- Consultar el estado del trámite a través del panel de seguimiento de InvimÁgil. Las notificaciones derivadas del proceso también serán remitidas automáticamente al correo electrónico registrado en el módulo de inscripción de la empresa.

Lineamientos y consideraciones para el levantamiento de suspensión de NSO de productos cosméticos:

- 1. Trámites radicados hasta el 21 de julio de 2026 (Transición sistema tradicional):** Las solicitudes de levantamiento de suspensión que hayan sido radicadas a través de la oficina virtual hasta el 21 de julio de 2026, se gestionarán de la manera en que se han venido resolviendo hasta la fecha.
 - **Evaluación favorable:** Si la solicitud cumple con los requisitos, se expedirá el acta de levantamiento correspondiente y se radicará de forma interna la modificación en el aplicativo tradicional.
 - **Evaluación desfavorable:** En caso de que el interesado reciba una respuesta de fondo indicando que no subsanó la medida sanitaria, deberá iniciar un nuevo trámite acogiéndose estrictamente a las instrucciones del numeral siguiente.
- 2. Trámites radicados a partir del 22 de julio de 2026 (Flujo mixto: Físico e InvimÁgil):** Para las solicitudes ingresadas a partir de esta fecha, el procedimiento obligatorio será el siguiente:

Presentación: El usuario deberá radicar la solicitud de levantamiento y el formulario con sus respectivos soportes técnicos (sin /pago asociado) únicamente a través de la oficina virtual.

- **Evaluación técnica:** El expediente ingresará a estudio técnico-legal por parte de la dirección misional, la cual emitirá un concepto oficial comunicando si el levantamiento es *procedente* o *no procedente*.

- **Sistematización en InvimÁgil:** Si el concepto es *procedente*, el usuario deberá realizar el proceso de sistematización del código de NSO en la plataforma InvimÁgil. Como soporte obligatorio de este cargue, se deberá adjuntar el oficio de respuesta procedente emitido por el Instituto (Ver Circular Externa 1000-014-2026).
- **Modificación y vigencia:** Una vez aprobada la sistematización, el usuario procederá a implementar la modificación de la NSO mediante la plataforma de autogestión InvimÁgil, en concordancia con las evidencias aportadas que fueron objeto de evaluación por el Invima. Con la finalización de este trámite de modificación, la entidad emitirá el acta de levantamiento de la medida y actualizará el estado de la NSO de "Suspendido" a "Vigente".

Nota Importante: El cumplimiento secuencial de estos pasos es un requisito indispensable para la actualización del estado de la NSO en la plataforma. De no completarse el procedimiento, se mantendrá la medida sanitaria de suspensión, quedando sujeto a lo previsto en el artículo 42 de la Decisión 833 de 2018 respecto a la cancelación de la NSO.

3. **Solicitudes que no subsanan la medida:** Si la solicitud de levantamiento no cumple con los criterios técnicos, el Instituto comunicará formalmente las observaciones. El interesado deberá ajustar los requerimientos y volver a presentar toda la documentación desde el paso inicial por oficina virtual.
4. **Vigencia temporal del procedimiento:** Este esquema de trámite transitorio se mantendrá vigente hasta que se implemente y libere formalmente la funcionalidad de control posterior dentro de la plataforma InvimÁgil.
5. **Restricción de la sección por oficina virtual para solicitud de levantamiento:** La opción "*Solicitud de levantamiento quedará habilitado exclusivamente para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal*".

Cualquier solicitud de productos cosméticos ingresada por esta opción será rechazada, y el usuario deberá solicitar la devolución de la tarifa asociada por concepto de pago erróneo.

Disposiciones finales:

Con la activación de la funcionalidad de **Modificación de NSO de Cosméticos** en InvimÁgil, el Invima continúa ampliando el ecosistema digital disponible para el sector cosmético, permitiendo a los titulares actualizar la información de sus Notificaciones Sanitarias Obligatorias de manera digital, automática y trazable.

En consecuencia, a partir de la fecha, todas las solicitudes de modificación de NSO deberán presentarse exclusivamente a través de InvimÁgil (a excepción de las NSO que se encuentren en estado suspendido). Las solicitudes radicadas con anterioridad a la entrada en operación de

esta funcionalidad continuarán su trámite por el canal mediante el cual fueron presentadas, respetando su estado y el orden de atención correspondiente.

Si usted es titular de una NSO vigente que aún no ha sido incorporada a InvimÁgil mediante la funcionalidad de sistematización y requiere realizar una modificación, este es el momento de efectuar dicho proceso. La incorporación de la NSO a la plataforma será un requisito para acceder a esta funcionalidad, teniendo en cuenta que las modificaciones dejarán de gestionarse a través de la Oficina Virtual.

En caso de presentar dificultades durante el proceso, los usuarios podrán acceder a la **Mesa de Ayuda** o interactuar con **InviBot**, el asistente virtual con inteligencia artificial generativa disponible en InvimÁgil.

El Invima reitera su compromiso con la modernización de los servicios regulatorios y el fortalecimiento continuo de la plataforma InvimÁgil, con el propósito de promover la productividad, la competitividad y el desarrollo del sector vigilado.

Cordialmente,

(FIRMADO DIGITALMENTE)

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General



REGISTRO DE FIRMAS ELECTRONICAS

Generado: 22/07/2026 16:34:02 | Sistema de Gestion Contractual INVIMA



Escanee para verificar

Circular Externa 1000-016-2026 InvimÁgil- Cosméticos

Estado: Firmado | Firmantes: 3/3

SHA-256: ee44531fd89b16e2b5a08ad68d9c2305f1267c4faee5cb8b6aa976910ca6c83f

Firma 1: Proyecto

FIRMADO 22/07/2026 14:16

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Juan Fernando Roa Ortiz
Correo:
jroao@invima.gov.co
Cargo:
ASESOR LNR
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 2: Aprobador

FIRMADO 22/07/2026 14:23

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Katherine Johanna Gutierrez Triana
Correo:
kgutierreztr@invima.gov.co
Cargo:
DIRECTOR TÉCNICO
Dependencia:
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 3: Firmante

FIRMADO 22/07/2026 16:34



Nombre:
Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura
Correo:
frossib@invima.gov.co
Cargo:
DIRECTOR GENERAL
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

www.invima.gov.co | @Invimacolombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040

Oficina Principal: Cra 10 # 64-28 | Administrativa: Cra 10 # 64-60 | PBX: (601) 242 5000 - Bogotá