



GUÍA DE TRÁMITES

DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

A Ñ O 2 0 2 4

La presente guía tiene como objeto dar a conocer al público en general los trámites a cargo de esta Dirección, así como los puntos claves a tener en cuenta por parte del usuario, como de quien estudia las solicitudes allegadas al Invima.

— 01

Trámites asociados a los productos cosméticos

Lo primero a tener en cuenta es que, en Colombia, el marco normativo que regula estos productos es expedido por la Comunidad Andina, de la cual Colombia hace parte; en ese sentido, para los productos cosméticos actualmente su generalidad se encuentra contemplada en la Decisión 833 de 2018 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos, así como en sus Reglamentos Técnicos Andinos complementarios (**Resolución 1905 de 2017, Resolución 1953 de 2017, Resolución 2025 de 2018, Resolución 2108 de 2019, Resolución 2120 de 2019, Resolución 2206 de 2020, Resolución 2214 de 2020, y Resolución 2310 de 2022**).

1.1

Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)

Se entiende por código de NSO la comunicación en la cual se informa a las autoridades nacionales competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación (Decisión 833 de 2018 art. 2 punto 2.23).

NOTA: teniendo en cuenta la naturaleza de la NSO señalada en la norma, esta no implica que la autoridad sanitaria competente lleve a cabo algún tipo de autorización de un producto o de la documentación allegada; simplemente el titular, bajo declaración jurada notifica el producto que pretende comercializar y si su solicitud con la declaración jurada se encuentra acompañada de la documentación correspondiente, se asigna -sin mayor trámite- un código a la NSO y se genera el respectivo certificado de NSO automático. Es deber del titular garantizar que tanto lo presentado en su NSO, como el producto que se comercializa, cumplan con la normativa sanitaria vigente. Posteriormente, la autoridad sanitaria verificará el cumplimiento de eso mediante el adelantamiento de actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, ya sea documental, en el mercado o en los establecimientos del fabricante y el titular.

PASOS

PARA OBTENER UN CÓDIGO DE NSO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS:

Deberá seguir los siguientes pasos:

1. En primer lugar, debe **descargar el formulario único FNSOC-001 de solicitud de NSO dispuesto en la página del Invima www.invima.gov.co** mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formato de solicitud Asignación de código producto nuevo bajo Decisión 833. Dentro del formulario, elegir la opción Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Descargado el formulario debe diligenciarse completamente y firmarse la declaración jurada, tanto del representante legal o apoderado por el titular, como del responsable técnico de la información.

ANEXO I
PARTE B
FORMATO FNSOC-001

La salud es de todos

Invima

COMUNIDAD ANDINA
COOPERATIVA ANDINA

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO). SOLICITUD DE RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO E INFORMACIÓN DE MODIFICACIONES

☒	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☐	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
☐	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
☐	Información de Modificaciones

2. Una vez diligencie la información requerida en el formato de solicitud, debe recopilar los documentos que se deben anexar al trámite, estos se relacionan en la sección VI documentación que se anexa, del formulario de solicitud. Si aplica, se deberán anexar los documentos especiales relacionados con exigencias normativas nacionales para productos específicos.

3. Se debe realizar el pago de la tarifa correspondiente al código 1027. Cabe resaltar que estas tarifas se actualizan anualmente.

De conformidad con la normativa vigente, el trámite de solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) con su declaración jurada firmada **deberá estar acompañado de los requisitos legales y técnicos establecidos en el artículo 9 de la Decisión 833 de 2018:**

INFORMACIÓN GENERAL

- A. Nombre del representante legal o apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;

Para el representante legal se realiza la validación de su condición en el RUES, y para el apoderado, se debe aportar el debido poder legal.

- B. Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO;

El titular de la NSO debe tener domicilio legal en el País Miembro de notificación o reconocimiento y debe ser único dentro de la NSO.

Si el producto es de fabricación nacional, recuerde que el establecimiento deberá contar con la certificación de capacidad de producción, esto implica que dicho establecimiento debe contar con las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad, con base a lo contemplado en la Resolución 2206 de 2021 así como en la lista de verificación dada mediante Resolución 2214 de 2021. Debe validar que el establecimiento se encuentre autorizado para la fabricación de la forma cosmética correspondiente. Si por el contrario, este se fabrica en el exterior, el titular de la NSO debe asegurar el cumplimiento de las BPM en su fabricación. (art. 52 D833).

C. Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador;

Si los establecimientos envasadores o acondicionadores son nacionales deben contar con el certificado de capacidad de producción, por lo que se debe cumplir con la Resolución 2206 de 2021 así como la lista de verificación dada mediante Resolución 2214 de 2021. Debe validar que el establecimiento se encuentre autorizado para el envase o acondicionamiento de la forma cosmética correspondiente.

D. Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos;

La denominación genérica debe ajustarse a su definición establecida en el numeral 2.11 de la Decisión 833 de 2018 (identificando la gama o tipo de producto y su función) y debe encontrarse en idioma español.

Los grupos cosméticos deberán contar con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, y solo puede diferenciarse en las propiedades organolépticas (color, olor y sabor), por lo que se ampararán bajo una misma NSO. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad, establecido en el artículo 12 de la Decisión 833 de 2018.

E. Presentación comercial;

Conforme a su definición en la Resolución 2108 de 2019, estas deben expresarse indicando el tipo de envase, el material y el contenido neto para cada presentación en el mercado, con el fin de poder realizar actividades de Inspección Vigilancia y Control por parte del Instituto. Estas presentaciones deben declararse acorde con la realidad de comercialización en el mercado y no deben mencionarse intervalos, sino contenidos netos específicos.

F. Forma cosmética;

Debe notificarse con base en las definiciones del artículo 9 de la Resolución 2108 de 2019 y teniendo en cuenta las características del producto.

G. Nombre del responsable técnico (químico farmacéutico);

Por parte del grupo de registros se verifica que este profesional este registrado en la plataforma de RETHUS, en la que debe figurar activo.

H. Pago de la tasa establecida por el País Miembro.



INFORMACIÓN TÉCNICA

- I. La descripción del producto con indicación de su 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. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.

Los productos cosméticos deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso. Se reconocen, para tales efectos:

- Las listas y disposiciones emitidas por la *Food & Drug Administration* de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables.
- Los listados de ingredientes cosméticos de *The Personal Care Products Council*.
- Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos.
- Los listados de ingredientes cosméticos de *Cosmetics Europe – The Personal Care Association*.

Se tomará como criterio de evaluación el listado menos restrictivo.

Conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Decisión 833, el titular y su responsable técnico deben tener en cuenta que cada ingrediente de la formulación cumpla con las restricciones de concentración, así como las condiciones de uso establecido para cada ingrediente en los

listados internacionales de referencia; así como las funciones reportadas en dichos listados y las restricciones correspondientes.

La formulación del producto debe presentarse de forma cualitativa por cada ingrediente incorporado (declarando la denominación del ingrediente en nomenclatura INCI); adicionalmente, debe reportarse la composición cuantitativa (declaración de la concentración de los ingredientes en porcentaje % peso o volumen) para aquellos que presenten alguna restricción en los listados internacionales, y para los ingredientes que hacen parte de la composición básica, es decir, los que ejerzan la acción cosmética dentro de la formulación (que confieran funciones cosméticas al producto). No deben registrarse los porcentajes de los ingredientes en intervalos.

De acuerdo con el punto anterior, la cuantificación de los ingredientes restringidos e ingredientes que ejerzan acción cosmética (composición básica), debe realizarse de forma específica en porcentaje peso o volumen y no en rangos de concentración (ej. PHENOXYETHANOL 0.9% y no PHENOXYETHANOL 0.5%-2.0%); puesto que bajo rangos de concentración no es factible evaluar el ingrediente en cuanto a posibles incumplimientos tampoco se puede verificar la composición con respecto a la agrupación de grupos cosméticos, además se estaría dando lugar al amparo de varias formulaciones bajo un mismo código de NSO y por último, para la aplicación del Programa de Demuestra la Calidad para fines de acciones de inspección, la concentración de los ingredientes para los cuales se exige que sea cuantitativa, debe ser específica para su correcta verificación).

Ahora bien, si la formulación del producto se compone de una mezcla o “blend” en aplicación con lo indicado en el artículo 9 literal i) de la Decisión 833, debe declararse cualitativamente todos los ingredientes que conforman la mezcla o “blend”; cada uno de los ingredientes restringidos o ingredientes de la composición básica presentes en la mezcla o “blend” deben registrarse igualmente de forma cuantitativa (%). También se debe informar el porcentaje de la totalidad de la mezcla o “blend” respecto a la formulación.

De los productos cosméticos que contengan grano, componente vegetal o derivados no psicoactivos del cannabis, que adicionalmente se encuentren permitidos en los listados internacionales citados, deberán demostrar cumplimiento con las disposiciones actuales para productos terminados de usos no medicinales, que están regulados en la norma nacional de Cannabis (Decreto 811 de 2021, Resolución 227 de 2022, y Resolución 315 de 2020). Es decir, deberá presentar el certificado de análisis de cuantificación de THC en el producto terminado, y el porcentaje de THC allí debe dar un valor menor al 0,2%.

Adicionalmente, en cuanto a la materia prima utilizada en la formulación se debe presentar la ficha técnica indicando la concentración de THC que debe ser menor al 1%, es importante advertir que debe ser suministrada obligatoriamente por un proveedor que cuente con las respectivas licencias de que habla el Decreto 811, así como la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

J. Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);

Todos los ingredientes que hacen parte de la formulación del producto cosmético deberán indicarse en nomenclatura INCI. Por ejemplo, el ácido ascórbico, más conocido comercialmente como vitamina C, su nomenclatura INCI es ASCORBIC ACID.

K. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;

Algunas de las especificaciones fisicoquímicas de un producto son densidad, viscosidad, dureza, punto de fusión o de ebullición, mientras que las especificaciones organolépticas son color, olor, sabor, textura, entre otros. Estas son establecidas por el fabricante para control de calidad del producto.

Para cada especificación debe indicarse el nombre de la especificación, el valor o intervalo de aceptación, las unidades de medida cuando aplique y el método de determinación o medición de la especificación.

Para el caso de notificarse grupos cosméticos deben detallarse las especificaciones organolépticas para cada grupo cosmético.

- L.** Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo con la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;

De acuerdo con el artículo 4 de la Resolución 2120 de 2019.

Así mismo, cuando se presuma que está libre de contaminación microbiológica, deberá demostrar que el producto cosmético cumple con alguna de las condiciones fisicoquímicas establecidas en el cuadro del artículo 5 de la Resolución 2120 de 2019.

- M.** 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. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de presente Decisión 833.

Las proclamas y/o bondades de carácter cosmético atribuidas al producto que sean de incidencia en salud deberán estar soportadas mediante estudios técnicos, científicos o experimentales realizados sobre el producto terminado, y no sobre los ingredientes que hacen parte de la formulación.

- N.** 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. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;

La información imágenes y diseños en la etiqueta o rotulado, o en el proyecto de arte de etiqueta o rotulado, se deben ajustar actualmente a las exigencias de los artículos 18, 19, 20, 22 y 33 de la Decisión 516 de 2002; no obstante, a partir del 17 de diciembre de 2024, cuando entra en vigencia la Resolución 2310 de 2022 “reglamento técnico andino para el etiquetado de productos cosméticos”, deben presentar cumplimiento con las exigencias de dicho reglamento.

Al día de hoy, conforme a lo estipulado por la disposición complementaria y transitoria cuarta de la Resolución 2310 de 2022, es posible incorporar en el envase una etiqueta complementaria o sticker (medio por el cual se incluye en la etiqueta principal del producto la información complementaria la cual deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase o empaque y deberá poseer caracteres indelebles y legibles), que cumpla con lo señalado en los párrafos tercero, cuarto, quinto, sexto, séptimo y décimo del numeral 5.1 de ese mismo reglamento.

Los productos cosméticos no podrán declarar en su etiquetado indicaciones terapéuticas ni otras que contravengan su definición; de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 de la Decisión 833 de 2018.

O. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;

Recuerde que los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto.

P. Material del envase primario y secundario cuando corresponda

El envase primario es el recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético, mientras que el envase secundario es la caja, estuche, termo-encogido o cualquier otro sistema que contiene el envase primario, en base al numeral 2.12 y 2.13 de la Decisión 833 de 2018.

Q. Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

De acuerdo con el 2.24 de la Decisión 833 de 2018, el número de lote en una combinación distintiva de números y/o letras, que específicamente identifica al lote, por lo que el sistema de codificación de lotes debe explicar las reglas por las que se determina la combinación que conforma el número de lote para cada lote fabricado.

El sistema de codificación deberá realizarse de forma independiente por cada fabricante del producto.



La información descrita en los literales anteriores, se presentará con su respectiva traducción al castellano, a excepción del literal j), sin perjuicio de los otros idiomas adicionales. En el caso del literal m) deberá traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

En el caso de regímenes de maquila se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la **declaración del fabricante**.

Por lo que finalmente la documentación obligatoria para presentar en la solicitud del código de NSO es:



Formulario FNSOC-001 de solicitud de NSO con la declaración jurada, completamente diligenciado y firmado por el responsable técnico y representante legal.



Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado según la normativa nacional vigente (literal a).



Declaración del fabricante, en caso de maquila (cuarto párrafo del artículo 9), el cual debe contener al menos el nombre del producto, y la razón social del titular de la NSO y del maquilador.



Descripción del producto / Fórmula cualitativa (básica y secundaria), en nomenclatura INCI / Fórmula cuantitativa de las sustancias de uso restringido, cuando corresponda / Fórmula cuantitativa de los ingredientes de la composición básica que ejerzan la acción (función) cosmética / Denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial, cuando corresponda.



Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.



Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo con la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente.



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 problemas para la salud.



Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado, indicar el que adjunta: etiqueta o rotulado con el que se comercializará el producto o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.



Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.



Material del envase primario y secundario cuando corresponda.



Descripción del sistema de codificación de lotes de producción por cada fabricante.



Si el producto a notificar corresponde a un jabón cosmético o a un limpiador de piel enjuagable (los cuales se incluyen en las partidas arancelarias 3401, 3402, 3405400000), conforme con lo dispuesto en el reglamento técnico compuesto por la Resolución 689 de 2016 y su modificatoria, la Resolución 1770 de 2018, debe allegar el certificado de análisis de laboratorios certificados por la ONAC donde se demuestre que el contenido de fósforo es igual o menor a 0.65%; el certificado debe indicar la incertidumbre de la medición y el límite de cuantificación conforme al párrafo del artículo 2 de la Resolución 1770 de 2018. Así mismo, debe adjuntar la declaración de conformidad que puede descargar en la página del Invima www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación

Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / asignación notificación sanitaria obligatoria (NSO) / declaración de conformidad Resolución 689 de 2016.

En el caso de los productos cosméticos que contengan en su formulación grano, componente vegetal o derivados no psicoactivos del cannabis, será necesario acompañar la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), así como la de reconocimiento o actualización de la información, con los siguientes documentos, con el fin de demostrar el incumplimiento de las disposiciones normativas nacionales del Decreto 811 de 2021, la Resolución 315 de 2020, la Resolución 227 de 2022, así como de las normas y tratados supranacionales (Decisión 833 de 2018 y convención única de estupefacientes de 1961):

fx

- Indicación de la concentración del ingrediente proveniente del material vegetal de la planta de cannabis en la formulación del producto terminado.
- Ficha técnica del ingrediente proveniente del material vegetal de la planta de cannabis, con su nomenclatura INCI. Además, el ingrediente debe respetar las funciones cosméticas y restricciones que se encuentren establecidas según los listados internacionales de referencia del artículo 4 de la Decisión 833 de 2018.

- Certificados de análisis de cuantificación de contenido de THC (tetrahidrocannabinidiol) para el ingrediente proveniente del material vegetal de la planta de cannabis y para el producto terminado. El certificado para el ingrediente debe evidenciar un contenido menor al 1% de THC, mientras que el certificado de análisis sobre producto terminado debe demostrar un contenido de THC inferior al 0.2%. Se deben presentar ambos certificados: cuantificación de contenido de THC en el ingrediente y en el producto terminado.

NOTA 1

Verificar que el proveedor de la materia prima (ingrediente proveniente del material vegetal de la planta de cannabis) cumpla con las exigencias normativas que le sean aplicables, por ejemplo, contar con la licencia respectiva de acuerdo con lo establecido en el capítulo II o VI del Decreto 811, o ser distribuidor/comercializador que le compra a un proveedor con licencia.

NOTA 2

Los productos cosméticos no pueden contener como tal “cannabis”, definido en la norma (Convención Única de Estupefacientes de 1961 y Decreto 811 de 2018) como las sumidades floridas o con fruto (flor, fruto y ramas que las contienen). Tal y como se especifica en los requisitos, un producto cosmético únicamente puede contener material procedente de la planta de cannabis correspondiente a grano (semilla no usada para siembra), componente vegetal (otras partes de la planta de cannabis que no corresponden a “cannabis”) o derivados no psicoactivos del cannabis (acetites, extractos, tinturas y otros extraídos del cannabis, y cuyo contenido de THC sea menor al 1%) siempre y cuando se encuentren permitidos en los listados del artículo 4 de la Decisión 833 de 2018 y cumplan con las funciones y restricciones allí dispuestas.



Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la **tarifa** del trámite corresponde a la **Tarifa 1027**, la cual podrá ser consultada ingresando al sitio web oficial del INVIMA www.invima.gov.co y seguir la ruta descrita a continuación: Trámites y Servicios / **Tarifas** / buscar el código correspondiente.

Al tener lista toda la información debe ingresar a la oficina virtual del Instituto, que se encuentra en la página del Invima: trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencia la información solicitada en el formulario / seleccione la opción Solicitud NSO nueva / relaciona la forma de pago de la tarifa / adjunta los documentos de la sección VI Documentación que se Anexa y envía la solicitud.

1.2

Solicitud de renovación del código de identificación de la NSO

La vigencia del código de la NSO es de siete años, contados desde la fecha de asignación del código de identificación de esta. La NSO podrá ser renovada por el mismo período, de manera sucesiva con el código asignado inicialmente.

Para la renovación, el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar la solicitud de renovación adjuntando una declaración jurada en la que se indique que el producto seguirá siendo comercializado con los requisitos vigentes del artículo 9 de la Decisión 833, además del comprobante de pago de la tasa establecida. No será necesario adjuntar de nuevo toda la información. Si ha realizado cambios a la NSO (información de modificaciones), estos deben declararse previo a la renovación o posterior a la misma, pero no durante el trámite de renovación de la NSO.

En caso de no efectuarse dicha renovación se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la NSO, el cual no podrá asignarse nuevamente, el titular podrá acogerse a la normativa vigente para agotamiento de existencias y podrá agotar por un término de doce (12) meses sin necesidad de informar al respecto. El producto no debe tener problemas de calidad ni estar en contravención con la normativa.

Para las notificaciones sanitarias otorgadas bajo la Decisión 516 y que entren en proceso de renovación, estas deben haber gestionado previamente y mediante trámites de modificación a la NSO los respectivos cambios que les hayan permitido ajustarse a la Decisión 833, incluyendo los requisitos estipulados en el artículo 9. Dicho ajuste, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2° de la Decisión 851 de 2019, que señala:

**ART. 2°—Modificar la disposición transitoria única
de la Decisión 833 por el siguiente texto:**

“Única. - Las NSO de los productos cosméticos emitidas antes de la entrada en vigor de la presente decisión, mantendrán su vigencia hasta su respectiva fecha de vencimiento. Cuando el titular de la NSO requiera efectuar modificaciones de información, renovaciones y reconocimientos de su código de NSO, deberá cumplir con lo establecido en la presente decisión y la normativa comunitaria que la complementa, presentando la información correspondiente.

Para los trámites de renovación y de reconocimiento, el titular de la NSO previamente deberá informar las modificaciones que correspondan a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro”.

PASOS

PARA OBTENER RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE NSO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS:

Deberá seguir los siguientes pasos:

- 1. Descargar el formulario único FNSOC-001 dispuesto en la página del Invima www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Renovaciones / Formato único de renovación, elegir la opción Solicitud de renovación del código de la NSO.**

ANEXO I
PARTE B
FORMATO FNSOC-001

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

La salud es de todos

Invima

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO). SOLICITUD DE RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO E INFORMACIÓN DE MODIFICACIONES

☐	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☒	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
☐	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
☐	Información de Modificaciones

La documentación requerida para presentar un trámite de renovación es:

- 2. Formato FNSOC-001 (Anexo 1 Parte B de la Resolución 2108 de 2019) correctamente diligenciado y firmado por el representante legal o apoderado por el titular, y por el representante técnico. El formato se encuentra en la página del Invima www.invima.gov.co mediante la ruta Qué Hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Renovaciones / Formato único de solicitud de renovación bajo Decisión 833.**

- 3. En el formulario se indica que el producto seguirá siendo comercializado bajo la información suministrada la cual cumple con todos los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa.**

4. **Comprobante de pago por derecho de trámite.** Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la tarifa 1029, la cual podrá ser consultada ingresando al sitio web oficial del INVIMA www.invima.gov.co y seguir la ruta descrita a continuación: Trámites y Servicios / Tarifas / buscar el código correspondiente.

Al tener lista toda la información debe ingresar a la oficina virtual del Instituto, que puede encontrar en la página web del Invima, sección Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencie la información solicitada en el formulario/ seleccione la opción Renovación del código de identificación de la NSO / relacione la forma de pago de la tarifa / enviar solicitud.

NOTA

Si hubo reformulación del producto y este se encuentra en el ámbito de aplicación de las Resoluciones 689 de 2016 y 1770 de 2018, se debe contar en el expediente con el ensayo nuevo o ensayo analítico que demuestre cumplimiento para la exigencia relacionada al contenido de fósforo en el producto terminado, para la nueva formulación.

De igual manera, si para el mismo producto fueron notificados cambios en la composición básica del producto, se deberá contar en el expediente con el informe de ensayo soporte relacionado con las exigencias sobre biodegradabilidad para la nueva formulación. En cualquiera de los dos casos, se debe contar también en el expediente del producto con la declaración de conformidad actualizada.

1.3 Solicitud de reconocimiento del código de identificación de la NSO

Los productos cosméticos requieren del código de la NSO emitido por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás países miembros. Para fines de reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 9 presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro (esto se gestiona en el trámite de reconocimiento por primera vez).

Adicionalmente, si el titular realizar modificaciones a la información de la NSO del país de origen, deberá comunicar dichos cambios a las demás autoridades de los países miembro a través del formulario de información de modificaciones o cambios.

La documentación requerida para reconocimiento de NSO es:

1. **Formulario de solicitud de reconocimiento del código de identificación de NSO FNSOC-001** que encuentra en la página del Invima www.invima.gov.co mediante la ruta: Qué Hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / reconocimientos / formato único de reconocimiento bajo Decisión 833. Elegir la opción solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO.

- 1 -

**ANEXO I
PARTE B
FORMATO FNSOC-001**



**NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO). SOLICITUD DE RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO
E INFORMACIÓN DE MODIFICACIONES**

☐	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☐	Solicitud de Renovación del código de Identificación de la NSO
☒	Solicitud de Reconocimiento del código de Identificación de la NSO
☐	Información de Modificaciones

2. **Copia certificada o documento electrónico** que contiene el código de la NSO otorgada por el primer País Miembro de comercialización, según el formato FNSOC-003 8 Resolución 2108 de 2019).

3. **Copia simple de la documentación entregada para la obtención de la NSO** del primer País Miembro requisitos indicados en el artículo 9 de la Decisión 833, (con toda la documentación de las modificaciones realizadas en el primer País Miembro).

4. **Comprobante de pago por derecho de trámite.** Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la tarifa 1027, la cual podrá ser consultada ingresando al sitio web **www.invima.gov.co** y seguir la ruta descrita a continuación: Trámites y Servicios / Tarifas / buscar el código correspondiente.

Al tener lista toda la información, **ingresar a la oficina virtual del Instituto que se encuentra en la página www.invima.gov.co**: Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencie la información solicitada en el formulario / seleccione la opción reconocimiento del código de identificación de la NSO / relaciona la forma de pago de la tarifa / enviar solicitud.

1.4

Solicitud de modificación de la información al código de NSO

Toda modificación de la información de que trata el artículo 9 de la Decisión 833 de 2018 se deberá informar por escrito ante la Autoridad Nacional Competente, antes de la comercialización del producto cosmético en cuestión.

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior el titular de la NSO deberá presentar la declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte el cambio o modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin y presentando el pago de tasa cuando corresponda, establecida por la Autoridad Nacional Competente.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Modificación de razón social y/o domicilio legal del titular de la NSO, de acuerdo con legislación de cada País Miembro.	A.Documento que acredite el cambio, de acuerdo con legislación de cada País Miembro B.Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. En caso de que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea la razón social y/o domicilio legal del titular, se debe declarar este cambio en el numeral V del formado de solicitud.
Modificación de titular de la NSO.	A.Documento que acredite el cambio de la titularidad. B.Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de subcontratación o maquila. C.Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social del nuevo titular. En caso de que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea el nombre o la razón social del nuevo titular, se debe declarar este cambio en el numeral V.
Modificación de razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador de la NSO.	A.Declaración jurada del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador cuando corresponda B.En caso de maquila, se debe presentar la nueva declaración del fabricante.
Modificación / incorporación / exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador (dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN).	A.Declaración jurada del titular de la NSO que incluya la modificación / incorporación / exclusión correspondiente. B.En casos de maquila, la actual declaración del fabricante. C.Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Modificación de nombre de un producto cosmético.	A.Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. B.Declaración del fabricante con el nuevo nombre del producto.
Modificación de la denominación genérica del producto cosmético.	A.Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Modificación / incorporación / exclusión de marca.	A.Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. B.Declaración del fabricante con la modificación / incorporación / exclusión de la marca o marcas del producto.
Modificación del grupo cosmético / Ampliación de la NSO / exclusión.	A.Fórmula(s) señalando el cambio. B.Especificaciones organolépticas y fisico-químicas del producto terminado para el(los) nuevo(s) grupo(s) cosmético(s). C.Etiqueta o proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Modificación de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos.	A.Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso. B.Fórmula señalando el cambio. C.Especificaciones organolépticas y fisico-químicas del producto terminado. D.Especificaciones microbiológicas del producto terminado cuando corresponda (literal l). E.Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
Modificación de la composición básica no sustancial en la fórmula de productos cosméticos, es decir aquella que no implique cambios en su naturaleza o función del producto.	A.Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso. B.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 problemas para la salud. C.Fórmula señalando el cambio. D.Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. E.Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado. F.Etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Modificación de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.	A.Justificación del cambio. B.Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
Modificación de especificaciones microbiológicas del producto terminado.	A.Justificación del cambio. B.Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado..
Modificación por declaración de uso de sustancias en forma de nanomateriales en un producto terminado (sin que implique cambio de fórmula del producto).	A.Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso. B.Información de la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial empleado
Modificación de información contenida en el rotulado o etiqueta.	A.Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas cuya no veracidad pueda representar problema para la salud. B.Etiqueta o proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Modificación / incorporación / exclusión de material de envase primario o secundario.	A.Declarar el material del envase.
Modificación / incorporación / exclusión de presentaciones comerciales.	A.Declarar las presentaciones comerciales actualizadas.
Actualización de la forma cosmética, siempre que no contravenga el artículo 15 de la Decisión 833.	A.Justificación del cambio. B.Nueva fórmula, cuando corresponda. C.Especificaciones físico-químicas. D.Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda. E.Etiquetas, <i>sticker</i> o proyecto de arte.
Actualización de estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros.	A.Justificación de la actualización. B.Estudios actualizados.
Modificación de la descripción del sistema de codificación de lotes de producción.	A.Nuevo sistema de codificación de lotes de producción.

NOTA 1

Para las demás modificaciones a la información de la NSO no contempladas en esta tabla o en el formulario de solicitud (FNSOC-001), debe igualmente especificar en la casilla de la sección V del formato de solicitud el cambio específico que notifica, y adjuntar la documentación que justifique y soporte el cambio señalado.

NOTA 2

Tenga en cuenta que si reformula el producto cambiando su función o naturaleza debe solicitar una nueva NSO (Artículo 15 de la Decisión 833 de 2018).

NOTA 3

La Decisión 783 de 2013 permite en su artículo 3 el agotamiento de existencias por notificación de cambios a la NSO, por lo que deberán informar su interés en realizar el agotamiento por 12 meses. Esto siempre y cuando las existencias a agotar se encuentren cumpliendo con la normativa y no haya reparos sobre la calidad, información del rotulado y condiciones sanitarias del producto por parte de la autoridad sanitaria.

NOTA 4

Debe tener en cuenta que, si realiza cambios en la NSO en el país de origen de la NSO, deberá realizar la notificación de dichos cambios en los demás países en donde se haya reconocido la NSO.

Documentación requerida para presentar un trámite de modificación de la NSO:

- Formulario ANEXO I PARTE B FORMATO FNSOC-001 información de modificaciones que encuentra en la página del Invima www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / cambios a la NSO / formato único de información de modificaciones bajo la Decisión 833. Elegir la opción Información de Modificaciones. En el numeral V del formulario se deben especificar claramente las modificaciones que desea realizar a la NSO.**

The screenshot shows the header of the 'ANEXO I PARTE B FORMATO FNSOC-001' form. It includes logos for the 'COMUNIDAD ANDINA SECRETARÍA GENERAL' and 'invima'. Below the logos, the title reads 'NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO). SOLICITUD DE RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO E INFORMACIÓN DE MODIFICACIONES'. At the bottom, there is a table with four rows, each with a checkbox and a label:

☐	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☐	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
☐	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
☒	Información de Modificaciones

- Documentación adjunta requerida para cada modificación de acuerdo a lo expuesto en la tabla anterior.**

- Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la del trámite corresponde a la **Tarifa 4001-21** (cambio legal) /4001-22, (Cambio técnico) /4001-23 (Cambio técnico-legal) la cual podrá ser consultada ingresando al sitio www.Invima.gov.co en la ruta: Trámites y Servicios / **Tarifas** / buscar el código correspondiente.

Al tener lista toda la información, ingresar a la oficina virtual del Instituto que se encuentra en www.invima.gov.co / trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / información de cambios de NSO / diligencia la información solicitada / adjunta los archivos y envía la solicitud.

1.5

Cancelación voluntaria del código de NSO

Por solicitud voluntaria el titular de la NSO puede proceder a la cancelación de su NSO, ya sea de cosméticos, de productos de higiene doméstica o de absorbentes de higiene personal. Si la NSO es cancelada en el País Miembro que la otorgó y tiene reconocimiento en los demás Países Miembros, esta debe ser cancelada también por parte de las demás autoridades nacionales competentes. La cancelación para productos con NSO se realiza únicamente a través del trámite de información de modificaciones o cambio de NSO y en el formulario debe indicar la causa de la cancelación voluntaria.

La documentación requerida para presentar un trámite de modificación de la NSO:

1.

Para cosméticos: descargar el formulario ANEXO I PARTE B FORMATO FNSOC-001 información de modificaciones que encuentra en la página del Invima mediante la ruta www.invima.gov.co / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / cambios a la NSO / formato único de información de modificaciones bajo la Decisión 833. En el numeral V del formulario se deben especificar claramente la petición de cancelar la NSO.

2.

Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la **tarifa** del trámite corresponde a la **tarifa 4001-21** (cambio legal) la cual podrá ser consultada ingresando al sitio web www.invima.gov.co en la ruta: Trámites y Servicios / **Tarifas** / buscar el código correspondiente.

Recuerde primero realizar la logística correspondiente de inventarios del producto, ya que no se podrá continuar comercializando el mismo, cuando la NSO se encuentre en estado “cancelado”.

Cuando se tenga lista toda la información debe ingresar a la oficina virtual del Instituto, que puede encontrar en la página www.invima.gov.co / Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / información de cambios de NSO / diligencia la información solicitada / adjunta los archivos y envía la solicitud.

1.6

Solicitud de acogimiento al código de NSO vigente como importador paralelo

El importador paralelo se entiende como la persona natural o jurídica interesada en importar y comercializar en la subregión andina un producto cosmético que cuenta con una NSO vigente, por lo que se acoge a dicho código de NSO existente en las condiciones dispuestas en el artículo 11 de la Decisión 833. El importador paralelo debe tener domicilio legal en el País Miembro de comercialización.

Para acogerse a una NSO como importador paralelo el interesado debe presentar su solicitud independiente e incluir su información (razón social, domicilio) en la etiqueta de origen del producto o en una etiqueta complementaria o rotulo. Si esta última se acondiciona por una persona natural o jurídica diferente del fabricante, debe indicarse en el formulario de solicitud de acogimiento lo referente a los datos (nombre o razón social, domicilio e información de contacto) del acondicionador que coloca este rotulo en el producto terminado. Se recuerda que, de encontrarse este acondicionador en Colombia, debe contar con la respectiva certificación de capacidad de producción. Así mismo, se resalta que para Colombia la exigencia de la declaración del fabricante no es obligatoria para este trámite de acogimiento al código de NSO existente.

En resumen, los requisitos para acogerse a una NSO existente como importador paralelo son:

1. **Formulario de solicitud FNSOC-004 debidamente diligenciado que encuentra en la página del Invima www.invima.gov.co** mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / solicitud para acogerse a un código de NSO existente (importador paralelo)/ solicitud para acogerse a un código de NSO existente (importador paralelo) bajo Decisión 833. Elegir la opción solicitud para acogerse a una NSO existente.

2. **Solicitud totalmente diligenciada y firmada** por los responsables (artículo 11 segundo párrafo).

3. **Etiqueta o rotulado con los datos del importador paralelo** (artículo 11 cuarto párrafo).

4. **Comprobante de pago por derecho de trámite.** Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la tarifa 1030, la cual podrá ser consultada ingresando al sitio web oficial del INVIMA www.invima.gov.co y seguir la ruta descrita a continuación: Trámites y Servicios / Tarifas / buscar el código correspondiente.

Al tener lista la información debe ingresar a www.invima.gov.co / Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencia la información solicitada en el formulario / seleccione la opción Solicitud importador paralelo / relaciona la forma de pago de la tarifa / adjunta los documentos de la sección VI Documentación que se anexa, y envía la solicitud.

Tenga en cuenta que, el titular tiene la potestad de importar el producto; sin embargo, si este no realiza actividades de importación, sus importadores deberán gestionar el trámite de acogerse a la NSO existente como “importadores paralelos”, para que puedan adelantar actividades de importación y de comercialización.

1.7

Modificaciones aplicables a importador paralelo

Para el trámite de modificación de la información propia de la NSO deberá informar por escrito ante el INVIMA, antes de la comercialización del producto cosmético en cuestión.

En caso que el titular de la NSO realice modificaciones a la etiqueta de origen por cambio de componentes, leyendas, entre otros y en esta etiqueta se encuentra la información del importador paralelo, este debe solicitar el agotamiento de etiquetas mediante el trámite de correspondencia, teniendo en cuenta que las únicas modificaciones que puede realizar el importador paralelo corresponde únicamente a la información referente a su domicilio, razón social y a la del acondicionador asociado al importador paralelo

Las modificaciones contempladas y la documentación requerida para cada una, se expone en la siguiente tabla:

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Modificación de razón social del importador paralelo, de acuerdo a legislación de cada País Miembro.	A.Documento que acredite el cambio, de acuerdo a legislación de cada País Miembro. B.Etiqueta complementaria o sticker con la razón social modificadaX.
Modificación de domicilio legal del importador paralelo.	A.Documento que acredite el cambio. B.Etiqueta complementaria o sticker con el nuevo domicilio legal.
Modificación de nombre o razón social y dirección del acondicionador.	A.Declaración jurada del importador paralelo o del acondicionador. B.Etiqueta complementaria o sticker con la nueva razón social y/o nueva dirección.

El importador paralelo no está autorizado para realizar cambios a la Notificación Sanitaria Obligatoria, sino únicamente para reportar modificaciones de información a su solicitud de acogimiento a la NSO y la información allí suministrada (información propia sobre el importador paralelo, información de su acondicionador si aplica, información de su director técnico y responsable legal).

La documentación requerida para presentar un trámite de modificaciones aplicables al importador paralelo es:

1.

Formulario ANEXO IV PARTE A FORMATO FNSOC-004 Comercialización de los productos cosméticos por el importador paralelo que encuentra en la página del Invima www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / cosméticos / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / solicitud para acogerse a un código de NSO existente (importador paralelo) / formato único para información de modificaciones aplicables a importador paralelo bajo Decisión 833. Elegir la opción Información de modificaciones aplicables. En el numeral V del formulario se deben especificar claramente las modificaciones que desea realizar a la NSO.

ANEXO IV.
PARTE A
FORMATO FNSOC-004

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

La salud es de todos
Minisalud

invima
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIÓN Y REGISTRO FARMACÉUTICO

COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS
POR EL IMPORTADOR PARALELO

☐	Solicitud para acogerse a un código de NSO existente
☒	Información de modificaciones aplicables

2. Documentación adjunta requerida para cada modificación de acuerdo a lo expuesto en la tabla anterior.

3. Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la Tarifa 4001-21 (cambio legal) / Modificaciones aplicables al importador paralelo, la cual podrá ser consultada ingresando al sitio web **www.invima.gov.co** y seguir la ruta descrita a continuación: Trámites y Servicios / Tarifas / buscar el código correspondiente.

Al tener lista toda la información debe ingresar a la oficina virtual del Instituto, que puede encontrar en **www.invima.gov.co** / Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / información de cambios de NSO, Importador paralelo o RS plaguicidas / diligencia la información solicitada / adjunta los archivos y envía la solicitud.

1.8

Solicitud de certificaciones de venta libre (CVL)

El Certificado de Venta Libre es el documento expedido por el INVIMA, mediante el cual se certifica que un producto cosmético cuenta con código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y que puede comercializarse en territorio nacional sin restricción alguna. Solo aplica para productos cosméticos con NSO en estado “vigente”. Para los productos cosméticos que son objeto de reconocimiento entre los países de la subregión no pueden variar las condiciones informadas en su NSO (no aplica que se comercialice con otro nombre de producto o con otros nombres de grupos cosméticos).

Existen dos tipos de CVL: automático y con observaciones específicas. El CVL automático genera información básica general del producto (por ejemplo, número de expediente, código de NSO, nombre del producto, marca, grupos cosméticos, titular, fabricante, presentaciones comerciales, ingredientes, país destino del certificado, etc.).

El CVL con especificaciones se solicita para aclarar o entregar información específica que no se genera en el reporte básico del CVL automático.

El CVL se tramita a través de herramienta virtual de “trámites en línea” del Invima si se solicita un CVL automático, o desde la “Oficina Virtual” del Invima si se solicita un certificado con observaciones específicas.



La documentación requerida para presentar un trámite de **certificado de venta libre con observaciones específicas** es:



Oficio de solicitud indicando el número de expediente y nombre del producto.



En caso de solicitud del certificado con observaciones, mediante un oficio indicar que observaciones o información requiere que se incluya en el certificado.



Comprobante de pago **tarifa 4002-2** para el certificado con observaciones, o la **tarifa 4002-4** para el CVL automático con firma digital.

El certificado de libre venta automático se solicita ingresando a **www.invima.gov.co** mediante la ruta **Trámites y Servicios/ Trámites en línea**.

Al ingresar Usted puede:

- Registrarse como usuario
- Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)
- Solicitud de certificados de venta libre automáticos (CVL)
- Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos para alimentos y bebidas alcohólicas
- Consultar el estado de su trámite

Recuerde que esta es una vía adicional y voluntaria que ofrece el INVIMA a sus usuarios para solicitar trámites ante el Instituto, la solicitud de trámites presencial y directa en las Instalaciones del Invima sigue disponible.

Usuario

Clave

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

SIVICOS MÓVIL

Solución informática implementada para ser utilizada con tableta en Windows, Android, segura, flexible, alineada al negocio, maneja datos en tiempo real, utilizada en 3 puertos marítimos, 3 aeropuertos internacionales, 3 pasos de frontera, 1 puerto marítimo y fluvial, 1 paso fronterizo y fluvial de Colombia, utilizada como herramienta por los inspectores al momento de realizar la inspección sanitaria de alimentos, materias primas, insumos y bebidas alcohólicas, y sirve para firmar el acta de la inspección en la tableta, finalmente se expide el certificado y se envía automáticamente con firma digital al correo del usuario. La optimización de este proceso contribuye a la nacionalización o exportación de los productos inspeccionados en menor tiempo.

Por otro lado, para solicitar el **certificado con observaciones** debe ingresar a **www.invima.gov.co** y seguir la ruta: Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / Certificados de Venta Libre (CVL y OMS) / diligencia la información solicitada / seleccione la opción de certificado con observaciones / adjunta los archivos y envía la solicitud.

— 02

TRÁMITES PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

La normativa vigente para trámites de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal corresponde a la Decisión 706 de 2008 “Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal” de la Comunidad Andina –CAN, y a su reglamentación asociada (Decisión 721 de 2009, Decisión 784 de 2013, Decisión 826 de 2018, Decisión 908 de 2022, Resolución 1370 de 2010, Resolución 2335 de 2023, Resolución 2349 de 2023).

2.1

Solicitud Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para productos de higiene y productos absorbentes de higiene personal

Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la Decisión 833 de 2018 será comercializado por el interesado.

Para obtener una NSO para este tipo de productos, deberá seguir los siguientes pasos:

1. **Descargar el formulario único FNSOHA-001 dispuesto en la página www.invima.gov.co** mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Higiene doméstica y absorbentes de higiene personal / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Asignación notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) Formato único producto nuevo. Seleccionar la opción Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO):

FORMATO ÚNICO (FNSOHA-001)




DECISION 706
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA (PHD) Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE
HIGIENE PERSONAL (PAHP)

☒	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☐	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
☐	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
☐	Información de Cambios

2. **Una vez diligencie la información requerida** en el formato de solicitud, recopilar los documentos que se deben anexar al trámite, los cuales se relacionan en la sección VI Documentación que se Anexa, del formato único (FNSOHA-001).

3. Realizar el pago de la **tarifa** correspondiente al código 3010. Cabe resaltar que estas **tarifas** se actualizan anualmente.

El trámite de solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria deberá estar acompañado de los requisitos legales y técnicos establecidos en el artículo 7 de la Decisión 706.

INFORMACIÓN GENERAL

- A. Nombre del titular de la NSO o representante legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;

Para el representante legal se realiza la validación de su condición en el RUES, y para el apoderado se debe aportar el debido poder legal.

- B. Nombre del producto o grupo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para los cuales se está presentando la notificación;

El nombre notificado debe ser único. Además, ni el nombre del producto ni el nombre de sus variedades debe ser estrambótico, ni hacer alusión a frases o imágenes religiosas, ni inducir a confusión o engaño sobre propiedades que no tiene el producto o confusión con otro tipo de productos.

- C. Nombre o razón social y dirección del fabricante y del responsable de la comercialización del producto, establecido en la subregión.

Si el producto es de fabricación nacional, recuerde que el establecimiento fabricante (así como el envasador y acondicionador, si aplican) deberá contar con la Certificación de Capacidad de Producción, esto implica que dicho establecimiento debe contar con las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad, en base a lo contemplado en la Decisión 721 de 2009 Reglamento técnico Andino de requisitos y guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos fabricantes. Debe validar que el establecimiento se encuentre autorizado para la fabricación del grupo de productos de higiene Doméstica y forma de presentación correspondiente (por ejemplo, fabricación de lavalozas y limpiadores de superficies en forma líquida).

INFORMACIÓN TÉCNICA

- A.** La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda;

La concentración de los ingredientes no debe presentarse en rangos, sino detallando el porcentaje o concentración específico de cada ingrediente en la formulación. La sumatoria de todos los porcentajes debe dar 100%.

La nomenclatura de la IUPAC se utiliza para nombrar compuestos químicos, basándose en su composición química y su estructura.

- B.** Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;

Algunas de las especificaciones fisicoquímicas de un producto son densidad, viscosidad, dureza, punto de fusión o de ebullición, mientras que las especificaciones organolépticas son color, olor, sabor, textura, entre otros. Estas son establecidas por el fabricante para control de calidad del producto.

Para cada especificación debe indicarse el nombre de la especificación, el valor o intervalo de aceptación, las unidades de medida cuando aplique y el método de determinación o medición de la especificación.

Para el caso de notificarse variedades deben detallarse las especificaciones organolépticas para cada variedad, o en el caso de productos absorbentes de higiene personal, las especificaciones de tamaño y diseño para cada variedad.

- C.** Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud;

Las proclamas atribuidas al producto que sean de incidencia en salud deberán estar soportadas mediante estudios técnicos realizados sobre el producto terminado, y no sobre los ingredientes que hacen parte de la formulación (Por ejemplo, proclamas como hipoalergénico en pañales desechables).

- D.** Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;

La información imágenes y diseños en la etiqueta o rotulado se deben ajustar actualmente a las exigencias del capítulo III de la Decisión 706 de 2008.

- E.** Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;

Recuerde que los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presentes particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto.

- F.** Material del envase primario y secundario, cuando corresponda;

El envase primario es el recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético, mientras que el envase secundario es la caja, estuche, termo-encogido o cualquier otro sistema que contiene el envase primario.

G. Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;

Advertencias, precauciones y restricciones, así como condiciones de almacenamiento, asociadas al uso seguro del producto y a las sustancias contenidas en el mismo.

H. Forma de presentación;

Estas deben expresarse el tipo de presentación y en contenido neto, con el fin de poder realizar actividades de Inspección Vigilancia y Control por parte del Instituto.

I. Número de lote o sistema de codificación de producción;

El número de lote en una combinación distintiva de números y/o letras, que específicamente identifica al lote, por lo que el sistema de codificación de lotes debe explicar las reglas por las que se determina la combinación que conforma el número de lote para cada lote fabricado.

El sistema de codificación deberá realizarse de forma independiente por cada fabricante del producto.

J. Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.

La documentación **requerida para solicitud de NSO** es:



Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.



Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado según la normativa nacional vigente .



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 apostillada del fabricante que avale dichas actividades.



Fórmula cuali-cuantitativa, con nombre genérico y nomenclatura IUPAC cuando corresponda.



Especificaciones organolépticas y físico-químicas del producto terminado.



Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda.



Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud..



Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.



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 desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.



Si el producto de higiene doméstica a notificar corresponde a un jabón, a un detergente, o a un limpiador de superficies a partir de tensoactivos y que sean enjuagables (incluidos en las partidas arancelarias 3401, 3402, 3405400000), de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 689 de 2016 y en su modificatoria, la Resolución 1770 de 2018, debe allegar el certificado de análisis donde se demuestre que el contenido de fósforo es igual o menor a 0.65%, así como el certificado de análisis con la determinación de biodegradabilidad (ya sea del producto terminado o de los tensoactivos presentes en su formulación); los certificados deben indicar la incertidumbre de la medición

y el límite de cuantificación conforme al parágrafo del artículo 2 de la Resolución 1770 de 2018. Así mismo debe adjuntar la declaración de conformidad que puede descargar en la página Invima www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica/ higiene Doméstica y absorbentes de higiene personal / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / asignación notificación sanitaria obligatoria (NSO) / declaración de conformidad Resolución 689 de 2016.

NOTA

Para el caso del ensayo soporte de biodegradabilidad, en caso de presentarse para los tensoactivos presentes en la formulación del producto y no para el producto terminado como tal, se requerirá que dicho ensayo se realice en un laboratorio acreditado por la ONAC o las entidades acreditadoras de otros países que tengan convenio con la ONAC.



Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la tarifa 3010, la cual podrá ser consultada ingresando a www.invima.gov.co y siguiendo la ruta: Trámites y Servicios / Tarifas / buscar el código correspondiente.

Al tener lista toda la información debe ingresar a www.invima.gov.co y seguir la ruta: Trámites y servicios / **oficina virtual**, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencie la información solicitada en el formulario / seleccione la opción Solicitud NSO nueva / relacione la forma de pago de la **tarifa** / adjunta los documentos de la sección VI Documentación que se Anexa y envíe la solicitud.

2.2

Solicitud de renovación del código de identificación de la NSO

La vigencia de la NSO será de siete años, contados desde la fecha de asignación del código de identificación de esta. La NSO podrá ser renovada por el mismo período, de manera sucesiva con el código asignado inicialmente. Para la renovación el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación, adjuntando una declaración jurada en la que se indique que el producto seguirá siendo comercializado con los requisitos vigentes del artículo 7 de la Decisión 706, además del comprobante de pago de la tasa establecida.

En caso de no efectuarse dicha renovación se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la NSO, el cual no podrá asignarse nuevamente y tendrá un plazo de 12 meses para agotar existencias, lo cual debe notificar a la autoridad sanitaria mediante correspondencia, si en este plazo no se logra agotar se puede solicitar una prórroga por un periodo igual.

En el trámite de renovación de NSO no pueden notificarse modificaciones de información a la NSO, esto debe realizarse mediante el adelantamiento del respectivo trámite de cambios de información de la NSO, el cual puede presentarse previa o posteriormente al trámite de renovación.

La documentación requerida para solicitud de renovación de la NSO es:

1. **Formulario de solicitud debidamente diligenciado FNSOHA-001** que encuentra en la página www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Higiene doméstica y absorbentes de higiene personal / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Renovaciones / Formato único solicitud de renovación. Elegir la opción solicitud de renovación del código de identificación de la NSO.

FORMATO ÚNICO (FNSOHA-001)




DECISION 706
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA (PHD) Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL (PAHP)

☐	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☒	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
☐	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
☐	Información de Cambios

2. Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.
3. Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado según la normativa nacional vigente.
4. 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 apostillada del fabricante que avale dichas actividades.
5. Fórmula cuali-cuantitativa, con nombre genérico y nomenclatura IUPAC cuando corresponda.
6. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.

7. Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda.

8. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.

9. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda. Así como sus formas de presentación.

10. Fotocopia de NSO anterior.

11. Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la tarifa 3010, la cual podrá ser consultada ingresando al sitio **www.invima.gov.co** en la ruta: Trámites y Servicios / Tarifas / buscar el código correspondiente.

Al tener lista toda la información debe ingresar a **www.invima.gov.co** / Trámites y servicios / **oficina virtual**, y seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencia la información solicitada en el formulario / seleccione la opción Solicitud Renovación NSO / relaciona la forma de pago de la **tarifa** / adjunta los documentos y envía la solicitud.

NOTA

Si hubo reformulación del producto y este se encuentra en el ámbito de aplicación de las Resoluciones 689 de 2016 y 1770 de 2018, se debe contar en el expediente con el ensayo nuevo o ensayo analítico que demuestre cumplimiento para la exigencia relacionada al contenido de fósforo en el producto terminado, para la nueva formulación. Así mismo, si para el mismo producto fueron notificados cambios en la composición básica del producto, se deberá contar en el expediente con el informe de ensayo soporte relacionado a las exigencias sobre biodegradabilidad, para la nueva formulación. En cualquiera de los dos casos se debe contar también en el expediente del producto, con la declaración de conformidad actualizada.



2.3

Solicitud de reconocimiento del código de identificación de la NSO

Para la solicitud de reconocimiento de la NSO, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 7 de la Decisión 706 de 2008 presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro (Artículo 11 de la Decisión 706).

La documentación requerida para reconocimiento de NSO es:

1. **Formulario FNSOHA -001 de solicitud de reconocimiento del código de identificación de NSO que encuentra en la página del Invima www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Higiene doméstica y absorbentes de higiene personal / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Reconocimiento / Formato único de reconocimiento. Elegir la opción Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO.**

FORMATO ÚNICO (FNSOHA-001)




DECISION 706
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA (PHD) Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE
HIGIENE PERSONAL (PAHP)

☐	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☐	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
☒	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
☐	Información de Cambios

2. **Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado** según la normativa nacional vigente.
3. **Solicitud totalmente diligenciada y firmada** por los responsables.
4. **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 apostillada del fabricante que avale dichas actividades.
5. **Especificaciones** organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
6. **Material del envase primario y secundario,** cuando corresponda.
7. **Especificaciones microbiológicas** (cuando corresponda).
8. **Copia certificada o el documento electrónico de la NSO emitida por la autoridad del país de origen** (con toda la documentación de las modificaciones realizadas en el primer País Miembro).
9. **Proyecto** de etiqueta o rotulado.
10. **Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto,** cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.

11. Si el producto de higiene Domésticaa notificar corresponde a un jabón, a un detergente, o a un limpiador de superficies a partir de tensoactivos y que sean enjuagables (incluidos en las partidas arancelarias 3401, 3402, 3405400000), de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 689 de 2016 y en su modificatoria, la Resolución 1770 de 2018, debe allegar el certificado de análisis donde se demuestre que el contenido de fosforo es igual o menor a 0.65%, así como el certificado de análisis con la determinación de biodegradabilidad (ya sea del producto terminado o de los tensoactivos presentes en su formulación); los certificados deben indicar la incertidumbre de la medición y el límite de cuantificación conforme al parágrafo del artículo 2 de la Resolución 1770 de 2018. Así mismo debe adjuntar la declaración de conformidad que puede descargar en la página del Invima www.Invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica/ higiene Domésticay absorbentes de higiene personal / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / asignación notificación sanitaria obligatoria (NSO) / declaración de conformidad Resolución 689 de 2016.

NOTA

Para el caso del ensayo soporte de biodegradabilidad, en caso de presentarse para los tensoactivos presentes en la formulación del producto y no para el producto terminado como tal, se requerirá que dicho ensayo se realice en un laboratorio acreditado por la ONAC o las entidades acreditadoras de otros países que tengan convenio con la ONAC.

12. Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la **tarifa** del trámite corresponde a la **tarifa 3010**, la cual podrá ser consultada ingresando al sitio www.Invima.gov.co en la ruta: Trámites y Servicios / **Tarifas** / buscar el código correspondiente.

Al tener lista toda la información, ingresar a www.invima.gov.co / Trámites y servicios / oficina virtual, seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencia la información solicitada en el formulario / seleccione la opción Reconocimiento del código de identificación de la NSO / relaciona la forma de pago de la tarifa / adjunta los documentos indicados y envía la solicitud.



2.4

Solicitud de Información de cambios de NSO

Para el trámite de información de cambios de NSO deberá informar por escrito ante el Invima antes de la comercialización del producto cosmético en cuestión. Las modificaciones contempladas y la documentación requerida para cada una se expone en la siguiente tabla:

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Modificación / cambio / incorporación de fabricante.	A. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.
Modificación / cambio de nombre o razón social del titular de la NSO o fabricante.	A. Documento que acredite el cambio. B. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.
Modificación / cambio de información contenida en el rotulado.	A. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. B. Información que sustente el cambio solicitado.
Modificación del material del envase o presentación del producto.	A. Declarar el material del envase o la nueva presentación.
Modificación / cambio de nombre de PHD o PAHP.	A. Comprobante de pago por derecho de trámite.
Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de PHD o PAHP.	A. Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso cuando corresponda. B. Declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. C. Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto. D. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Ampliación de la NSO (inclusión de variedades).	A. Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. B. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada. C. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Inclusión y/o modificación de marcas.	A. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas.	A. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. B. Documento emitido por la Autoridad. Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación por subcontratación o maquila, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad Competente, se aceptará la declaración consularizada o apostillada del fabricante que avale dichas actividades. C. Sistema de codificación de producción.
Cambio de vida útil.	A. Estudios que sustenten el cambio.

NOTA 1

Para las demás modificaciones a la información de la NSO no contempladas en esta tabla o en el formulario de solicitud, debe igualmente especificar en la casilla de la sección V del formato de solicitud el cambio específico que notifica, y adjuntar la documentación que justifique y soporte el cambio señalado.

NOTA 2

Tenga en cuenta que si reformula el producto cambiando su función o naturaleza debe solicitar una nueva NSO.

NOTA 3

La Decisión 783 de 2013 permite en su artículo 3 el agotamiento de existencias por notificación de cambios a la NSO, por lo que deberán informar su interés en realizar el agotamiento por 12 meses. Esto siempre y cuando las existencias a agotar se encuentren cumpliendo con la normativa y no haya reparos sobre la calidad, información del rotulado y condiciones sanitarias del producto por parte de la autoridad sanitaria.

NOTA 4

Debe tener en cuenta que, si realiza cambios en la NSO en el país de origen de la NSO, deberá realizar la notificación de dichos cambios en los demás países donde haya reconocido la NSO.

La documentación requerida para presentar un trámite de modificación de la NSO:

- Formulario ANEXO I PARTE B FORMATO FNSOHA-001** información de cambios que encuentra en la **página del Invima www.invima.gov.co** mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / cambios a la NSO / formato único de cambios a la NSO. En el numeral V del formulario se deben especificar claramente las modificaciones que desea realizar a la NSO. Elegir la opción información de cambios.

FORMATO ÚNICO (FNSOHA-001)

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

invima

DECISION 706
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA (PHD) Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL (PAHP)

☐	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☐	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
☐	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
☒	Información de Cambios

- Documentación adjunta requerida** para cada modificación de acuerdo a lo expuesto en la tabla anterior.

- Comprobante de pago por derecho de trámite.** Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la tarifa 4001-21 (cambio legal) /4001-22, (Cambio técnico) /4001-23 (Cambio técnico-legal) la cual podrá ser consultada ingresando al sitio web oficial del INVIMA www.invima.gov.co y seguir la ruta descrita a continuación: Trámites y Servicios / Tarifas / buscar el código correspondiente.

Cuando se tenga lista toda la información debe ingresar a la oficina virtual del Instituto, que puede encontrar en la página del Invima: Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / información de cambios de NSO / diligencia la información solicitada / adjunta los archivos y envía la solicitud.

2.5 Solicitud de certificaciones de venta libre (CVL)

El Certificado de Venta Libre es el documento expedido por el Invima mediante el cual se certifica que un producto de higiene doméstica o absorbente de higiene personal cuenta con código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y que puede comercializarse en territorio nacional sin restricción alguna. Solo aplica para productos con NSO en estado “vigente”. Para los productos de higiene doméstica o absorbentes de higiene personal que son objeto de reconocimiento entre los países de la subregión no pueden variar las condiciones informadas en su NSO (no aplica que se comercialice con otro nombre de producto o con otros nombres de grupos cosméticos).

Existen dos tipos de CVL: automático y con observaciones específicas. El CVL automático genera información básica general del producto (por ejemplo, número de expediente, código de NSO, nombre del producto, marca, grupos cosméticos, titular, fabricante, presentaciones comerciales, ingredientes, país destino del certificado, etc.). El CVL con especificaciones se solicita para aclarar o entregar información específica que no se genera en el reporte básico del CVL automático.

El CVL se tramita en la herramienta virtual de “trámites en línea” del Invima si se solicita un CVL automático, o desde la herramienta “Oficina Virtual” del Invima si se solicita un certificado con observaciones.

La documentación requerida para presentar un trámite de Certificado de Venta Libre con observaciones específicas es:



Oficio de solicitud indicando el número de expediente y nombre del producto.



En caso de solicitud del **certificado con observaciones**, mediante un oficio hay que indicar que observaciones o información requiere que se incluya en el certificado.



Comprobante de pago tarifa 4002-2 para el certificado con observaciones, o la tarifa 4002-4 para el CVL automático con firma digital.

El certificado de libre venta automático se solicita **ingresando a www.invima.gov.co** mediante la ruta Trámites y Servicios/ Trámites en línea.



Al ingresar Usted puede:

- Registrarse como usuario
- Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)
- Solicitud de certificados de venta libre automáticos (CVL)
- Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos para alimentos y bebidas alcohólicas
- Consultar el estado de su trámite

Recuerde que esta es una vía adicional y voluntaria que ofrece el INVIMA a sus usuarios para solicitar trámites ante el Instituto, la solicitud de trámites presencial y directa en las instalaciones del Invima sigue disponible.

Usuario

Clave

[Registrarse](#) [¿Olvidé su clave?](#)

SÍVICOS MÓVIL

Solución informática implementada para ser utilizada con tableta en Windows, Android, segura, flexible, alineada al negocio, maneja datos en tiempo real, utilizada en 3 puertos marítimos, 3 aeropuertos internacionales, 3 pasos de frontera, 1 puerto marítimo y fluvial, 1 paso fronterizo y fluvial de Colombia, utilizada como herramienta por los inspectores al momento de realizar la inspección sanitaria de alimentos, materias primas, insumos y bebidas alcohólicas, y sirve para firmar el acta de la inspección en la tableta. Finalmente se expide el certificado y se envía automáticamente con firma digital al correo del usuario. La optimización de este proceso contribuye a la nacionalización o exportación de los productos inspeccionados en menor tiempo.

Por otro lado, para solicitar el certificado con observaciones, **ingresar www.invima.gov.co** y seguir la ruta: Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / Certificados de Venta Libre (CVL y OMS) / diligencia la información solicitada / seleccione la opción de certificado con observaciones / adjunta los archivos y envía la solicitud.

2.6

Cancelación voluntaria del código de NSO

Por solicitud voluntaria el titular de la NSO puede proceder a la cancelación de su NSO, ya sea de cosméticos, de productos de higiene doméstica o de absorbentes de higiene personal. Si la NSO es cancelada en el País Miembro que la otorgó y tiene reconocimiento en los demás Países Miembros, ésta debe ser cancelada también por parte de las demás Autoridades Nacionales Competentes. La cancelación para productos con NSO se realizar únicamente a través del trámite de información de

modificaciones o cambio de NSO y en el formulario debe indicar la causa de la cancelación voluntaria.

La documentación requerida para presentar un trámite de modificación de la NSO:



Para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal: descargar el formulario ANEXO I PARTE B FORMATO FNSOHA-001 información de cambios que encuentra en la página www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / higiene doméstica y absorbentes de higiene personal / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Formatos de trámites y guías – Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / cambios a la NSO / formato único de cambios de la NSO. En el numeral V del formulario se debe especificar claramente la petición de cancelar la NSO.



Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la tarifa 4001-21 (cambio legal) la cual podrá ser consultada ingresando al sitio web oficial del INVIMA www.invima.gov.co y seguir la ruta descrita a continuación: Trámites y Servicios / Tarifas / buscar el código correspondiente.

Recuerde primero realizar la logística correspondiente de inventarios del producto, ya que no se podrá continuar comercializando el mismo, cuando la NSO se encuentre en estado “cancelado”.

Cuando se tenga lista toda la información debe ingresar a la oficina virtual del Instituto, que puede encontrar en la página del Invima: Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / información de cambios de NSO / diligencia la información solicitada / adjunta los archivos y envía la solicitud.

— 03

TRÁMITES PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO

La normativa vigente para trámites de plaguicidas de uso doméstico son los Decretos 2092 de 1986 y 1843 de 1991.

Previo a la solicitud del registro ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, debe solicitar ante el Instituto Nacional de Salud el concepto toxicológico del producto conforme al artículo 73 del Decreto 2092 de 1986 para lo cual debe presentar los requisitos establecidos en el artículo 143 del Decreto 1843 de 1991.

Así mismo, previo a la solicitud, si el registro sanitario incluye una marca, debe realizar el trámite de registro marcario ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

También debe haber gestionado la respectiva licencia ambiental para el establecimiento nacional fabricante del plaguicida, o para el producto plaguicida importado. Trámite que debe adelantar ante la Agencia Nacional de Licencias Ambientales ANLA.

Por último, recuerde que previo a la solicitud de registro sanitario para plaguicida de uso doméstico, el establecimiento fabricante del producto debe contar con el concepto favorable de condiciones sanitarias, e higiénico, técnico, locativas, otorgada por la autoridad sanitaria correspondiente.



3.1

Solicitud del registro sanitario

De acuerdo al artículo 22 del Decreto 2092 de 1986 necesitan registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, los siguientes productos, donde se incluye en el numeral 16 los plaguicidas de uso doméstico.

Dentro de los requisitos generales de registro conforme al artículo 23 del **Decreto 2092 de 1986** son:



El nombre del producto para el cual se solicita registro.



El nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, si es el caso.



El nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o la indicación, cuando sea el caso, si el producto será elaborado mediante contrato.

Los laboratorios fabricantes que se encuentren en Colombia para la elaboración de Plaguicidas de uso doméstico deben contar con la certificación de capacidad de producción otorgada por el Invima.

Los productos importados deben presentar el correspondiente certificado de venta libre en el país de origen, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, verifica que la información allí registrada coincida con la que el usuario relaciona en el formulario de solicitud.



La indicación sobre si la solicitud de registro es para:

- Fabricar y vender.
- Importar y vender.
- Importar, envasar y vender.
- Importar, semielaborar y vender.
- Fabricar y exportar.
- Semielaborar y exportar.



Cuando se trate de productos elaborados en Colombia:

- Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, si es el caso, expedida por el organismo competente.
- Poder para gestionar la tramitación, conferido a un abogado, si es el caso.
- Contrato de fabricación, cuando se trate de un producto no fabricado por el solicitante, si es el caso, de conformidad con el artículo 167 del Decreto 2092 de 1986.
- Proyecto del contenido y presentación de las etiquetas y empaques, por duplicado.
- Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el cual se establezca si la marca del producto está o no registrada y si es o no registrable, y en caso afirmativo, el nombre de su titular. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntarse la correspondiente autorización para el uso de la misma, debidamente autenticada ante notario.
- Comprobante de pago de los derechos del trámite.



Cuando se trate de productos elaborados en el extranjero:

- Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria en el extranjero y poder para gestionar la tramitación conferido a un abogado, documentos que deberán cumplir con los requisitos señalados por los artículos 48, 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según el caso.
- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, mediante el cual se acredite si el consumo está legalmente permitido dentro del mismo y si allí su venta es libre o está sujeta a restricciones y, en este último caso, cuáles son. Igualmente, este certificado deberá especificar la fórmula cuantitativa del producto, según el caso.
- Proyecto del contenido y presentación de las etiquetas y empaques, por duplicado.
- Certificado oficial que permita establecer si la marca que distingue el producto está o no registrada y, en caso afirmativo, quién es el titular;
- Documento mediante el cual se autorice al solicitante para la utilización de una marca, cuando el titular de la misma sea un tercero.
- Protocolo de investigación, en el evento del artículo 26 del Decreto 2092 de 1986.
- Comprobante de pago de los derechos del trámite.

Los documentos expedidos en el extranjero, de que trata este artículo, deberán estar autenticados por el correspondiente cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores y, cuando no estén en idioma español, requieren traducción oficial. Su fecha de expedición no será anterior en más de un año a la de la solicitud de registro.

Dentro de los requisitos especiales para el registro sanitario de plaguicidas de uso doméstico se encuentran:

A. El nombre del producto;

Este debe ser único y coincidir con el de la solicitud, certificado de libre venta, concepto toxicológico y demás información técnica adjunta en el trámite.

B. La forma de presentación del mismo.

C. La clase de material de empaque.

D. El contenido neto en mililitros o en gramos.

E. El país de origen de la materia técnica.

F. El tipo de producto, así:

- Insecticida.
- Fungicida.
- Rodenticida.
- Otros.

G. Las plagas contra las cuales se indica el producto.

H. El modo adecuado de empleo;

Este debe ser trazable con el modo de uso indicado en la etiqueta.

- I.** La composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos y demás componentes de la fórmula y su respectiva concentración;

De acuerdo al párrafo del artículo 72 del Decreto 2092 de 1986, todo el informe deberá ser en español, por tanto, los ingredientes deben cumplir esta premisa. Esta debe coincidir con la reportada en etiquetas.

- J.** La descripción del proceso de elaboración.

- K.** La indicación de gas propelente empleado, la concentración del mismo y si es o no inflamable, en caso de recipiente a presión.

- L.** Las fórmulas estructurales de los ingredientes activos.

- M.** Los datos sobre la toxicidad aguda del producto, que comprendan:

- Dosis letal 50 oral miligramo por kilo de peso (mg/k).
- Cutáneo miligramo por kilo de peso (mg/k).
- Inhalación partes por millón (ppm).
- Animales de laboratorio utilizados.

- N.** Los datos bibliográficos correspondientes a pruebas sub-agudas y crónicas de animales de laboratorio, así como efectos a largo plazo sobre animales (teratogénesis, carcinogénesis) y sobre el ambiente.

- O.** Las características clínicas de intoxicaciones, así como la conducta médico - terapéutica, indicando las medidas generales, los antídotos específicos y modo de empleo.

- P.** Los métodos y técnicas analíticas en muestras biológicas.

- Q.** Los controles de calidad a los cuales se somete el producto terminado, indicando los valores o rangos de los mismos.

- R.** El proyecto de ficha de información toxicológica de que trata el artículo 75.

Parágrafo. El informe deberá ser en español y las cantidades de los componentes de la fórmula deberán expresarse en unidades del Sistema Métrico Decimal y en unidades del Sistema Internacional de Medidas, cuando sea del caso.

Así mismo, en el artículo 145 del Decreto 1843 de 1991 se indican las propiedades y características del plaguicida

Estudios de estabilidad que conforme al artículo 13 del Decreto 2092 de 1986 “Se entiende por Fecha de Vencimiento, Expiración o Caducidad, la que se indica como tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de una droga, un medicamento, un cosmético o productos similares y que se recomienda con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas al efecto”.

Así las cosas, se espera encontrar un estudio de estabilidad acelerada completo que demuestre que el producto mantiene sus características iniciales, así como la concentración del activo en el tiempo, por tanto, los estudios de estabilidad deberían corresponder a las condiciones climáticas de Colombia, que, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, corresponde la zona climática IVB: Temperatura de 30+/-2°C y Humedad Relativa de 75+/-5%.

Los datos de vida útil deben indicarse en las etiquetas del producto.

La documentación requerida para solicitud del registro sanitario de uso doméstico es la siguiente:

- Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en la página www.invima.gov.co mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Registro Sanitario / Formatos de trámites y guías – Plaguicidas de uso doméstico y Plaguicidas de uso en salud pública/ Asignación Registro Sanitario/ formulario de solicitud de registro sanitario, renovaciones y modificación de plaguicidas.



- Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar registro sanitario se debe diligenciar las pestañas correspondientes a Información Básica y la pestaña A-1.4.1 RS o renovación (Doméstico).

- Recibo de Pago en original por la tarifa legal correspondiente. Se establecen tarifas conforme al tamaño de la empresa según la Ley 2069 de 2020; por tanto, se encuentran las tarifas: códigos 3006, 90093, 91127, 91128, 91129, 92127, 92128, 92129.

- Debe contar con certificado de existencia y representación legal de titular (vigente no mayor a 90 días).

- Certificado de existencia y representación legal de fabricante (si es diferente al titular), vigente, no mayor a 90 días.

- Certificado de existencia y representación legal del importador (vigente no mayor a 90 días).

- Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.

- Certificado oficial que permita establecer si la marca que distingue el producto está o no registrada y, en caso afirmativo, quién es el titular.

- Contrato de fabricación.

- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, mediante el cual se acredite si el consumo está legalmente permitido dentro del mismo y si allí su venta es libre o está sujeta a restricciones, y en este último caso, cuáles son. Igualmente, este certificado deberá especificar la fórmula cuantitativa del producto según el caso. La fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más de 1 año a la solicitud de registro sanitario.

- El nombre y la marca (si la tiene) del producto (acorde con el concepto toxicológico y etiquetas).
- Forma de presentación del producto (concentrado emulsionable, líquido, polvo u otra forma).
- Material de envase o empaque primario y secundario (si le aplica).
- Contenido neto en mililitros o en gramos.
- País de origen de la materia técnica.
- Tipo de producto (insecticida, fungicida, rodenticida, otros).
- Las plagas contra las cuales se indica el producto.
- Modo adecuado de empleo.
- Composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los componentes de la formulación y su concentración. Cuantificación de activos.
- Descripción del proceso de fabricación.
- La indicación del gas propelente empleado, su concentración y si es o no inflamable, en caso de recipiente a presión.
- Fórmula estructural de los ingredientes activos.
- Los datos sobre la toxicidad aguda del producto que incluyan: dosis letal 50 oral miligramo por kilo de peso, cutáneo miligramo por kilo de peso, inhalación partes por millón.
- Los datos bibliográficos correspondientes a pruebas subagudas y crónicas de animales de laboratorio, así como sus efectos a largo plazo (teratogénesis, carcinogénesis) y sobre el ambiente.
- Las características clínicas de intoxicación, así como la conducta médico-terapéutica indicando las medidas generales, los antídotos específicos y modo de empleo.
- Los métodos y técnicas analíticas en muestras biológicas.
- Los controles de calidad del producto terminado indicando los valores o rangos de los mismos.
- Concepto toxicológico emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del Invima. Este requisito se verificará al interior de la Entidad.
- El proyecto de ficha de información toxicológica.
- Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto.
- * Tener en cuenta que no puede solicitar un nuevo registro sanitario para el mismo nombre de producto. (Artículo 28 Decreto 1843 de 1991 y artículo 122 Decreto 2092 de 1986).
- * Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia)
- * Todos los documentos públicos provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español.
- Etiquetas del producto, las cuales deben cumplir lo indicado tanto en el Decreto 2092 de 1986 capítulo V, artículo 66; como lo dispuesto en el Decreto 1843 de 1991 artículo 148-151.

Al tener lista toda la información debe ingresar a www.invima.gov.co / Trámites y servicios / oficina virtual y seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencia la información solicitada en el formulario / seleccione la opción Registro sanitario Plaguicida / relaciona la forma de pago de la tarifa / enviar solicitud.

3.2

Solicitud de renovación de registro sanitario

La vigencia de los plaguicidas de uso doméstico es de 10 años, por tanto, el término de renovación de un registro se contará a partir de la fecha de vencimiento del primer registro. La solicitud de renovación de registro deberá presentarse por lo menos entre los doce (12) y los seis (6) meses, antes del vencimiento del mismo.

Si se hubiere vencido un registro o abandonado una solicitud de renovación o se desistiere de ésta, el correspondiente producto no podrá importarse ni fabricarse en el país, según el caso. Si hubiere existencias en el mercado, el Ministerio de Salud dará a los interesados un plazo de seis (6) meses para disponer de ellas, transcurrido este tiempo, el Ministerio de Salud ordenará el decomiso.

Dentro de los requisitos especiales para el registro sanitario de plaguicidas de uso doméstico se encuentra:

A. El nombre del producto;

Este debe coincidir con el de la solicitud, certificado de libre venta, concepto toxicológico y demás información técnica adjunta en el trámite.

B. La forma de presentación del mismo.

C. La clase de material de empaque.

D. El contenido neto en mililitros o en gramos.

E. El país de origen de la materia técnica.

F. El tipo de producto, así:

- Insecticida.
- Fungicida.
- Rodenticida.
- Otros.

G. Las plagas contra las cuales se indica el producto.

H. El modo adecuado de empleo;

Este debe ser trazable con el modo de uso indicado en la etiqueta.

I. La composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos y demás componentes de la fórmula y su respectiva concentración;

De acuerdo al párrafo del artículo 72 del Decreto 2092 de 1986, todo el informe deberá ser en español, por tanto, los ingredientes deben cumplir esta premisa. Esta debe coincidir con la reportada en etiquetas.

J. La descripción del proceso de elaboración.

K. La indicación de gas propelente empleado, la concentración del mismo y si es o no inflamable, en caso de recipiente a presión.

L. Las fórmulas estructurales de los ingredientes activos.

M. Los datos sobre la toxicidad aguda del producto, que comprendan:

- Dosis letal 50 oral miligramo por kilo de peso (mg/k).
- Cutáneo miligramo por kilo de peso (mg/k).
- Inhalación partes por millón (ppm).
- Animales de laboratorio utilizados.

N. Los datos bibliográficos correspondientes a pruebas sub-agudas y crónicas de animales de laboratorio, así como efectos a largo plazo sobre animales (teratogénesis, carcinogénesis) y sobre el ambiente.

O. Las características clínicas de intoxicaciones, así como la conducta médico - terapéutica, indicando las medidas generales, los antídotos específicos y modo de empleo.

P. Los métodos y técnicas analíticas en muestras biológicas.

Q. Los controles de calidad a los cuales se somete el producto terminado, indicando los valores o rangos de los mismos.

R. El proyecto de ficha de información toxicológica de que trata el artículo 75.

Estudios de estabilidad que conforme al artículo 13 del Decreto 2092 de 1986 “Se entiende por Fecha de Vencimiento, Expiración o Caducidad, la que se indica como tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de una droga, un medicamento, un cosmético o productos similares y que se recomienda con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas al efecto”.

Los datos de vida útil deben indicarse en las etiquetas del producto.

Así las cosas, se espera encontrar un estudio de estabilidad natural completo que demuestre que el producto mantiene sus características iniciales, así como la concentración del activo en el tiempo establecido en el estudio de estabilidad acelerado, por tanto, los estudios de estabilidad deberían corresponder a las condiciones climáticas de Colombia, que, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, corresponde la zona climática IVB: Temperatura de 30+/-2°C y Humedad Relativa de 75+/-5%.

Parágrafo. El informe deberá ser en español y las cantidades de los componentes de la fórmula deberán expresarse en unidades del Sistema Métrico Decimal y en unidades del Sistema Internacional de Medidas, cuando sea del caso.

Así mismo, en el artículo 145 del Decreto 1843 de 1991 se indican las propiedades y características del plaguicida.

Los datos de vida útil deben indicarse en las etiquetas del producto.

La documentación requerida para solicitud del registro sanitario de uso doméstico es la siguiente:

- Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en la página www.invima.gov.co siguiendo la ruta: Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Registro Sanitario / Formatos de trámites y guías – Plaguicidas de uso doméstico y Plaguicidas de uso en salud pública/ Renovaciones / formulario de solicitud de registro sanitario, renovaciones y modificación de plaguicidas.



- Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar la renovación del registro sanitario se deben diligenciar las pestañas correspondientes a Información Básica y la pestaña A-1.4.1 Registro sanitario o renovación (Doméstico).

- Recibo de Pago en original por la tarifa legal correspondiente. Se establecen tarifas conforme al tamaño de la empresa según la Ley 2069 de 2020; por tanto, se encuentran las tarifas: códigos 3006, 90093, 91127, 91128, 91129, 92127, 92128, 92129.

- Certificado de existencia y representación legal de titular (vigente no mayor a 90 días).

- Certificado de existencia y representación legal de fabricante (si es diferente al titular) vigente no mayor a 90 días.

- Certificado de existencia y representación legal del importador (vigente no mayor a 90 días).

- Debe contar con certificado de existencia y representación legal del importador (vigente no mayor a 90 días).

- Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.

- Certificado oficial que permita establecer si la marca que distingue el producto está o no registrada y, en caso afirmativo, quién es el titular.

- Contrato de fabricación.

- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, mediante el cual se acredite si el consumo está legalmente permitido dentro del mismo y si allí su venta es libre o está sujeta a restricciones, y en este último, caso cuáles son. Igualmente, este certificado deberá especificar la fórmula cuantitativa del producto según el caso. La fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más de 1 año a la solicitud de registro sanitario.
- El nombre y la marca (si la tiene) del producto (acorde con el concepto toxicológico y etiquetas).
- Forma de presentación del producto (concentrado emulsionable, líquido, polvo u otra forma).
- Material de envase o empaque primario y secundario (si le aplica).
- Contenido neto en mililitros o en gramos.
- País de origen de la materia técnica.
- Tipo de producto (insecticida, fungicida, rodenticida, otros).
- Modo adecuado de empleo.
- Composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los componentes de la formulación y su concentración. Cuantificación de activos.
- Descripción del proceso de fabricación.
- La indicación del gas propelente empleado, su concentración y si es o no inflamable, en caso de recipiente a presión.
- Fórmula estructural de los ingredientes activos.
- Los datos sobre la toxicidad aguda del producto que incluyan: dosis letal 50 oral miligramo por kilo de peso, cutáneo miligramo por kilo de peso, inhalación partes por millón.
- Los datos bibliográficos correspondientes a pruebas subagudas y crónicas de animales de laboratorio, así como sus efectos a largo plazo (teratogénesis, carcinogénesis) y sobre el ambiente.
- Las características clínicas de intoxicación, así como la conducta médico-terapéutica indicando las medidas generales, los antídotos específicos y modo de empleo.
- Los métodos y técnicas analíticas en muestras biológicas.
- Los controles de calidad del producto terminado indicando los valores o rangos de los mismos.
- Concepto toxicológico emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del Invima. Este requisito se verificará al interior de la Entidad.
- El proyecto de ficha de información toxicológica.
- Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto.
- * Tener en cuenta que no puede solicitar un nuevo registro sanitario para el mismo nombre de producto. (Artículo 28 Decreto 1843 de 1991 y Artículo 122 Decreto 2092 de 1986).
- * Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia)
- * Todos los documentos públicos provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español.

- Etiquetas del producto, las cuales deben cumplir lo indicado tanto en el Decreto 2092 de 1986 capítulo V, artículo 66; como lo dispuesto en el Decreto 1843 de 1991 artículo 148-151.

Al tener lista toda la información, ingresar www.invima.gov.co Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencie la información solicitada en el formulario / seleccione la opción Renovación Registro sanitario Plaguicida / relaciona la forma de pago de la tarifa / enviar solicitud.

3.3

Solicitud de modificación registro sanitario

El Decreto 2092 de 1986 permite modificaciones del registro sanitario de uso doméstico, con respecto a la modificación de la fórmula cuantitativa o cualitativa hará obligatorio nuevo registro, salvo cuando se trate únicamente de la sustitución de excipientes, preservativos, colorantes o correctivos; no obstante, en los plaguicidas no podrá autorizarse un cambio de nombre (marca) puesto que puede prestarse a confusión en caso de emergencia toxicológica (art. 71 Decreto 2092 de 1986).

Las modificaciones contempladas y la documentación requerida para cada una, se expone en la siguiente tabla:

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de titular del registro o de la información del actual titular.	A. Documento que respalde la cesión (contrato de cesión y/o compraventa de registro sanitario firmado por los representantes legales de cada empresa) en el cual se debe indicar, el número de expediente, el número de registro sanitario y el nombre del producto. B. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). C. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. D. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses). E. Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de titular del registro o de la información del actual titular.	F. Certificado de venta libre expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la fórmula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más de 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. G.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. H.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio de razón social o domicilio del titular.	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. B. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses).

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de razón social o domicilio del titular.	D. Certificado de venta libre expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la fórmula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más de 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. E. Documento soporte que justifica la modificación solicitada. F.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. G.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio o adición de fabricante, envasador y/o acondicionador.	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C. Contrato de fabricación, envase y/o acondicionamiento suscrito por las partes respectivas.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio o adición de fabricante, envasador y/o acondicionador.	D. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses). E. Contar previamente con la licencia ambiental emitida por el ANLA. F. Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. G. Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la fórmula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más de 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. H. Documento soporte que justifica la modificación solicitada. I. Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del INVIMA. Este requisito se verificará al interior de la Entidad y aplica por el momento a plaguicidas de uso doméstico nacionales. J.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. K.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de razón social o domicilio del fabricante, envasador y/o acondicionador.	A.Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C.Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses). D.Contar previamente con la Licencia ambiental emitida por la ANLA. E.Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. F.Certificado de venta libre expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la fórmula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más de 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. G.Documento soporte que justifica la modificación solicitada. H.Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del Invima. Este requisito se verificará al interior de la Entidad y aplica por el momento a plaguicidas de uso doméstico nacionales. I.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. J.*Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio o adición de importador.	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C. Contrato de fabricación, envase y/o acondicionamiento suscrito por las partes respectivas. D. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses). E. Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. F. Documento soporte que justifica la modificación solicitada. G.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. H.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio de razón social o domicilio del importador.	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C. Contrato de fabricación, envase y/o acondicionamiento suscrito por las partes respectivas. D. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses).

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de razón social o domicilio del importador.	E.Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. F.Documento soporte que justifica la modificación solicitada. G.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. H.*Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio no sustancial de la formulación.	A.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B.Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la formula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 Artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en mas 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. C.Formulación cuali-cuantitativa del producto, incluyendo ingredientes activos y los excipientes, con sus porcentajes. D.Concepto toxicológico emitido por el instituto Nacional de Salud INS (o en caso de ser antiguo, por el Ministerio de salud). E.Especificaciones de calidad del producto. F.Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. G.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio no sustancial de la formulación.	H.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. I.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio de presentación comercial.	A. Material de envase o empaque primario y secundario (si aplica). B. Declaración de las presentaciones comerciales. C. Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Cambio material de envase primario.	A. Material de envase o empaque primario y secundario (si aplica). B. Declaración de las presentaciones comerciales. C. Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. D. Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Cambio de etiquetas.	A. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B. Documento soporte que justifica la modificación solicitada.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio o adición de exportador (únicamente para plaguicidas de uso doméstico).	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B. Contrato de fabricación, envase y/o acondicionamiento suscrito por las partes respectivas. C. Documento soporte que justifica la modificación solicitada. D. Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del INVIMA. Este requisito se verificará al interior de la Entidad y aplica por el momento a plaguicidas de uso doméstico nacionales. E.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. F.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Actualización estudios estabilidad.	A. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B. Formulación cuali-cuantitativa del producto, incluyendo ingredientes activos y los excipientes, con sus porcentajes. C. Especificaciones de calidad del producto. D. Material de envase o empaque primario y secundario (si aplica). E. Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. F. Documento soporte que justifica la modificación solicitada.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Actualización controles de calidad /especificaciones.	A.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B.Especificaciones de calidad del producto. C.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Cambio de categoría toxicológica (previamente autorizado por el instituto nacional de salud).	A.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B.Formulación cuali-cuantitativa del producto, incluyendo ingredientes activos y los excipientes, con sus porcentajes. C.Concepto toxicológico emitido por el instituto Nacional de Salud INS (o en caso de ser antiguo, por el Ministerio de salud). D.Especificaciones de calidad del producto. E.Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. F.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Otro. (especifique su petición en un documento anexo).	A.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.

La documentación requerida para presentar un trámite de modificación del registro sanitario:

- 1. Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en la página www.invima.gov.co mediante la ruta Qué Hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Modificación de Registro Sanitario**

para plaguicidas de uso doméstica y de uso en salud pública / formulario de modificación de Registro Sanitario para plaguicidas de uso doméstica y de uso en salud pública.

- 2. Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas para solicitar la modificación del registro sanitario; se deben diligenciar las pestañas correspondientes a información básica, la pestaña A-1.4.1 Registro sanitario o renovación (Doméstico) y 1.4.2 modificación de registro sanitario.**

3. **Documentación adjunta requerida** para cada modificación de acuerdo a lo expuesto en la tabla anterior.

4. Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la **tarifa 4001**.

Al tener lista toda la información debe ingresar a la oficina virtual del Instituto, que puede encontrar en la página del Invima: Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / información de cambios de NSO / diligencia la información solicitada / adjunta los archivos y envía la solicitud.

3.4

Solicitud de certificaciones de venta libre (CVL)

El Certificado de Venta Libre es el documento expedido por el Invima mediante el cual se certifica que un producto cosmético cuenta con registro sanitario (RS) y que puede comercializarse en territorio nacional sin restricción alguna. Solo aplica para productos con RS en estado “vigente”.

Existen dos tipos de CVL: automático y con observaciones específicas. El CVL automático genera información básica general del producto (por ejemplo, número de expediente, código de NSO, nombre del producto, marca, grupos cosméticos, titular, fabricante, presentaciones comerciales, ingredientes, país destino del certificado, etc.). El CVL con especificaciones se solicita con el fin de pedir que en el certificado alguna aclaración o información específica del producto que no se genera en el reporte básico del CVL automático.

El CVL se tramita en la herramienta virtual de “trámites en línea” del Invima si se solicita un CVL automático, o desde la herramienta “Oficina Virtual” del Invima si se solicita un certificado con observaciones.

La documentación requerida para presentar un trámite de Certificado de Venta Libre con observaciones específicas es:

1. **Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003)** debidamente diligenciado que encuentra en la página del Invima **www.invima.gov.co** mediante la ruta: Qué Hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Certificado de Venta Libre (CVL).

2. **Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003)** se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar el certificado de venta libre debe allegar diligenciada la pestaña denominada 1.4.3 Certificaciones.

3. **En caso de solicitud del certificado con observaciones**, mediante un oficio indicar que observaciones o información requiere que se incluya en el certificado.

4. Comprobante de pago **tarifa 4002-2** para el certificado con observaciones o la **tarifa 4002-4** para el CVL automático con firma digital.

El certificado de libre venta automático se solicita ingresando a la página www.invima.gov.co mediante la ruta Trámites y Servicios/ Trámites en línea.



Al ingresar Usted puede:

- Registrarse como usuario
- Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)
- Solicitud de certificados de venta libre automáticos (CVL)
- Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos para alimentos y bebidas alcohólicas
- Consultar el estado de su trámite

Recuerde que esta es una vía adicional y voluntaria que ofrece el INVIMA a sus usuarios para solicitar trámites ante el Instituto, la solicitud de trámites presencial y directa en las Instalaciones del Invima sigue disponible.

Usuario

Clave

[Registrar](#) [Olvidó su clave?](#)

SIVICOS MÓVIL

Solución informática implementada para ser utilizada con tableta en Windows, Android, segura, flexible, alineada al negocio, maneja datos en tiempo real, utilizada en 3 puertos marítimos, 3 aeropuertos internacionales, 3 pasos de frontera, 1 puerto marítimo y fluvial, 1 paso fronterizo y fluvial de Colombia, utilizada como herramienta por los inspectores al momento de realizar la inspección sanitaria de alimentos, materias primas, insumos y bebidas alcohólicas, y sirve para firmar el acta de la inspección en la tableta, finalmente se expide el certificado y se envía automáticamente con firma digital al correo del usuario. La optimización de este proceso contribuye a la nacionalización o exportación de los productos inspeccionados en menor tiempo.

Por otro lado, para solicitar el certificado con observaciones debe ingresar a www.invima.gov.co en la ruta: Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccione la opción de enviar una nueva solicitud / Certificados de Venta Libre (CVL y OMS) / diligencia la información solicitada / seleccione la opción de certificado con observaciones / adjunta los archivos y envía la solicitud.

3.5 Autorización

En los trámites asociados a registro sanitario de plaguicidas de uso doméstico, únicamente está contemplado aquí la autorización de agotamiento de existencias cuando ha vencido el registro sanitario. Esta autorización se puede conceder en los términos descritos por el parágrafo 2 del artículo 17 del Decreto 677 de 1995.

La documentación requerida para presentar un trámite de autorizaciones es:

- 1. Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que se encuentra en www.invima.gov.co** en la ruta: Qué Hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Autorización de publicidad / Formulario de solicitud de autorización.

2. Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar la autorización de publicidad debe allegar diligenciada la pestaña denominada 1.4.4 autorizaciones.

3. Oficio de solicitud de la autorización de agotamiento de producto terminado dirigido a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica: Incluir el motivo de la misma y relacionar: nombre del producto, Número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.

4. La **tarifa** correspondiente es la **4002-5**, autorizaciones.

Al tener lista toda la información debe ingresar **www.invima.gov.co** / Trámites y servicios / oficina virtual y seleccionar la opción de autorizaciones, completar la información, adjuntar la documentación soporte y generar la solicitud.

3.6 Cancelación del registro sanitario

Para los productos plaguicidas, este es un trámite gratuito. La documentación requerida para presentar un trámite de autorizaciones es:

1. **Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en www.invima.gov.co** mediante la ruta Qué hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene Doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública /Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Cancelación (Pérdida de fuerza ejecutoria).

2. Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar este trámite, debe diligenciar la pestaña denominada 1.4.6 cancelación.

Al tener lista toda la información debe ingresar a **www.invima.gov.co** / Trámites y servicios / **oficina virtual** y seleccionar la opción respuesta autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago, **seleccionar la opción cancelación**, adjuntar el formulario de solicitud y generar la solicitud.

3.7 Autorizaciones de publicidad

Trámite mediante el cual se concede la autorización de publicidad para plaguicidas en cualquier modalidad: impresa (p. ej.: valla, revista, periódico, collarines, porta vaso, folletos plegables, volantes, etc.), radial, televisiva, web u otras.

La documentación requerida para presentar un trámite de autorizaciones de publicidad es:

- 1. Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM096) debidamente diligenciado que encuentra en www.invima.gov.co** mediante la ruta Qué hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Autorización de publicidad / Formulario de solicitud de Autorización de Publicidad.

- 2. Original a color, legible y nítida y una (1) copia de la propuesta de publicidad.**

- 3.** Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la **tarifa 4004-1**.

Tenga en cuenta que la autorización de publicidad debe estar acorde con lo autorizado en el registro sanitario, no puede contravenir lo dispuesto en la normativa, ni causar confusión con otro tipo de productos.

Al tener lista toda la información debe ingresar a www.invima.gov.co / Trámites y servicios / oficina virtual, seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Autorizaciones de publicidad / adjuntar los archivos y enviar la solicitud.

3.8

Exclusión de IVA para uso de ingredientes

Materia prima con beneficio de exclusión del IVA si se solicita en la solicitud de registro, licencia o modificación

de importación, el beneficio de exclusión del IVA para materias primas destinadas a la fabricación de plaguicidas, insecticidas y fertilizantes (Decreto 3733 de 2005).

La documentación requerida para presentar un trámite de exclusión de IVA es:

IMPORTACIONES:

Se requerirá visto bueno previo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), según el caso, conforme al procedimiento establecido para el efecto. Cuando se trate de importaciones efectuadas por comercializadores, para obtener el visto bueno anterior, deberá acreditarse que tal materia prima será destinada a productores de medicamentos de uso humano o veterinario o de plaguicidas e insecticidas y fertilizantes según corresponda y en sus posteriores ventas en el país se sujetará a lo dispuesto en el artículo 4° del presente decreto.

VENTAS EN EL PAÍS:

En el caso de ventas en el país, el adquirente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:

- Certificación de su registro vigente, sanitario o de productor, como fabricante de medicamentos de uso humano o veterinario, de plaguicidas e insecticidas, o fertilizantes, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), según el caso, con el primer pedido del año gravable.
- Manifestación suscrita por el fabricante, o su representante legal, en el sentido de que la materia prima solicitada será destinada por su empresa a la fabricación de medicamentos o de plaguicidas e insecticidas o fertilizantes, según el caso.

- Lista de las materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas o fertilizantes que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso, con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista.
- Factura en la cual deberá dejarse constancia de haberse vendido la materia prima con exclusión del impuesto sobre las ventas (IVA), y
- Certificado suscrito por el contador público o revisor fiscal, según el caso, en el cual conste el número y la fecha de las facturas correspondientes a las materias primas adquiridas en el bimestre inmediatamente anterior con exclusión del impuesto sobre las ventas (IVA) y su valor, el cual se enviará a su proveedor en el país dentro del bimestre siguiente. El proveedor conservará los anteriores documentos como parte integrante de su contabilidad.
- Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la **tarifa 4045**.

Al tener lista toda la información debe ingresar a <https://www.invima.gov.co> Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencia la información solicitada en el formulario / seleccionar la opción Certificado de no Obligatoriedad / relacionar la forma de pago de la tarifa / adjuntar los documentos aclarando que corresponde a un trámite de exclusión de IVA y enviar la solicitud.



— 04

TRÁMITES PLAGUICIDAS DE USO EN SALUD PÚBLICA

La normativa vigente para trámites de plaguicidas de uso en salud pública son los Decretos 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

Previo a la solicitud del registro ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, debe solicitar ante el Instituto Nacional de Salud el concepto toxicológico del producto conforme al artículo 73 del Decreto 2092 de 1986 para lo cual debe presentar los requisitos establecidos en el artículo 143 del Decreto 1843 de 1991.

Así mismo, previo a la solicitud, si el registro sanitario incluye una marca, debe realizar el trámite de registro marcario ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

4.1

Solicitud del registro sanitario

Este registro corresponde al documento expedido por autoridad sanitaria competente para producir, importar, distribuir, usar y manejar plaguicidas, basado en un proceso técnico-científico y administrativo. Los requisitos generales de solicitud de registro sanitario, conforme al artículo 23 del Decreto 2092 de 1986, son:

A. El nombre del producto para el cual se solicita registro.

B. El nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, si es el caso.

- C.** El nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o la indicación, cuando sea el caso, si el producto será elaborado mediante contrato;

Los laboratorios fabricantes que se encuentren en Colombia para la elaboración de plaguicidas de uso doméstico deben contar con la certificación de capacidad de producción otorgada por el Invima.

- D.** La indicación sobre si la solicitud de registro es para:

- Fabricar y vender.
- Importar y vender.
- Importar, envasar y vender.
- Importar, semielaborar y vender.
- Fabricar y exportar.
- Semielaborar y exportar.

Dentro de los requisitos especiales para el registro sanitario de Plaguicidas de uso en salud pública se encuentra:

- A.** El nombre del producto;

Este debe coincidir con el de la solicitud, certificado de libre venta, concepto toxicológico y demás información técnica adjunta en el trámite.

- B.** La forma de presentación del mismo.

- C.** La clase de material de empaque.

- D.** El contenido neto en mililitros o en gramos.

- E.** El tipo de producto, así:

- Insecticida.
- Fungicida.
- Rodenticida.
- Otros.

- F.** Las plagas contra las cuales se indica el producto.

- G.** El modo adecuado de empleo;

Este debe ser trazable con el modo de uso indicado en la etiqueta.

- H.** La composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos y demás componentes de la fórmula y su respectiva concentración;

De acuerdo al párrafo del artículo 72 del Decreto 2092 de 1986, todo el informe deberá ser en español, por tanto, los ingredientes deben cumplir esta premisa. Esta debe coincidir con la reportada en etiquetas.

- I.** Concepto toxicológico emitido actualmente por el Instituto Nacional de Salud y aprobación de etiquetas.

- J.** Concepto favorable del establecimiento fabricante emitido por la Secretaría de Salud (Fabricación Nacional), Debe además contar previamente con la Licencia ambiental emitida por la ANLA.

- K.** Vida útil del producto estudios de estabilidad que evidencien la vida útil del producto y concuerden con la etiqueta.

El artículo 13 del Decreto 2092 de 1986 indica “Se entiende por Fecha de Vencimiento, Expiración o Caducidad, la que se indica como tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de una droga, un medicamento, un cosmético o productos similares y que se recomienda con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas al efecto”

Así las cosas, se espera encontrar un estudio de estabilidad acelerada completo que demuestre que el producto mantiene sus características iniciales, así como la concentración del activo en el tiempo, por tanto, los estudios de estabilidad deberían corresponder a las condiciones climáticas de Colombia, que, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, corresponde la zona climática IVB: Temperatura de 30+/-2°C y Humedad Relativa de 75+/-5%.

L. Área de aplicación

- Edificios.
- Vehículos.
- Productos.
- Otras áreas en salud pública.

M. Etiqueta, rótulos y empaques de los plaguicidas.

Parágrafo. El informe deberá ser en español y las cantidades de los componentes de la fórmula deberán expresarse en unidades del Sistema Métrico Decimal y en unidades del Sistema Internacional de Medidas, cuando sea del caso.

La documentación requerida para solicitud del registro sanitario de uso en salud pública es:

1. Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en la página <https://www.invima.gov.co/> mediante la ruta Qué Hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Registro Sanitario / Formatos de trámites y guías – Plaguicidas de uso doméstico y Plaguicidas de uso en salud pública/ Asignación Registro Sanitario / formulario de solicitud de registro sanitario, renovaciones y modificación de plaguicidas.

2. Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar registro sanitario se deben diligenciar las pestañas correspondientes a información básica y la pestaña B-1.4.1 RS o renovación (S. Publica).

3. Recibo de pago en original por la tarifa legal correspondiente. Se establecen tarifas conforme al tamaño de la empresa conforme a la ley 2069 de 2020, por tanto, se encuentran las tarifas: códigos 3006, 90093, 91127, 91128, 91129, 92127, 92128, 92129.

4. Poder especial, si el titular actúa mediante apoderado.

5. Etiquetas cumpliendo con lo establecido en el capítulo X del Decreto 1843/ 1991 y lo aplicable del Decreto 2092 de 1986.

6. El nombre y la marca (si la tiene) del producto (acorde con el concepto toxicológico y etiquetas).

7. Forma de presentación del producto (concentrado emulsionable, líquido, polvo u otra forma).

8. Material y clase de envase o empaque (primario y secundario si le aplica) y su contenido neto (presentaciones comerciales).

9. Concepto toxicológico emitido por el instituto Nacional de Salud INS (o en caso de ser antiguo, por el Ministerio de salud).

10. El establecimiento fabricante debe contar previamente con la licencia ambiental de parte de la ANLA.

11. Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. * Tener en cuenta que no puede solicitar un nuevo registro sanitario para el mismo nombre de producto. (Artículo 28 Decreto 1843 de 1.991 y Artículo 122 Decreto 2092 de 1986).

12. * Todos los documentos públicos provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español, adicionalmente, se debe adjuntar su traducción oficial al español.

Al tener lista toda la información ingresar a <https://www.invima.gov.co/> Trámites y servicios / oficina virtual, seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligenciar la información solicitada en el formulario / seleccionar la opción registro sanitario plaguicida / relacionar la forma de pago de la tarifa / enviar solicitud.

4.2

Renovación del registro sanitario de plaguicida de uso en salud pública

Actualmente, los registros sanitarios de uso en salud pública no tienen vigencia, por tanto, no procede el trámite de renovación.

4.3

Solicitud de modificación de registro sanitario

El Decreto 2092 de 1986 permite modificaciones del registro sanitario de uso en salud pública, con respecto a la modificación de la fórmula cuantitativa o cualitativa será obligatorio un nuevo registro, salvo cuando se trate únicamente de la sustitución de excipientes, preservativos, colorantes o correctivos; no obstante, en los plaguicidas no podrá autorizarse un cambio de nombre (marca) puesto que puede prestarse a confusión en caso de emergencia toxicológica.

Las modificaciones contempladas y la documentación requerida para cada una se exponen en la siguiente tabla:

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de titular del registro o de la información del actual titular.	A. Documento que respalde la cesión (contrato de cesión y/o compraventa de registro sanitario firmado por los representantes legales de cada empresa) en el cual se debe indicar, el número de expediente, el número de registro sanitario y el nombre del producto. B. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). C. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. D. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses).

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de titular del registro o de la información del actual titular.	E.Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. F.Certificado de venta libre expedido por autoridad sanitaria del país de origen en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la formula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. G.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español, adicionalmente, se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. H.*Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio de razón social o domicilio del titular.	A.Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. B.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C.Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses).

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de razón social o domicilio del titular.	D. Certificado de venta libre expedido por autoridad sanitaria del país de origen en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la fórmula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. E. Documento soporte que justifica la modificación solicitada. F.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. G.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio o adición de fabricante, envasador y/o acondicionador.	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C. Contrato de fabricación, envase y/o acondicionamiento suscrito por las partes respectivas. D. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses).

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio o adición de fabricante, envasador y/o acondicionador.	E. Contar previamente con la licencia ambiental emitida por la ANLA. F. Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. G. Certificado de venta libre expedido por autoridad sanitaria del país de origen en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la fórmula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. H. Documento soporte que justifica la modificación solicitada. I. Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del Invima. Este requisito se verificará al interior de la Entidad y aplica por el momento a plaguicidas de uso doméstico nacionales. J.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. K.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de razón social o domicilio del fabricante, envasador y/o acondicionador.	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses). D. Contar previamente con la licencia ambiental emitida por la ANLA. E. Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. F.* Certificado de venta libre expedido por autoridad sanitaria del país de origen en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la formula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en mas 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. G. Documento soporte que justifica la modificación solicitada. H. Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del Invima. Este requisito se verificará al interior de la Entidad y aplica por el momento a plaguicidas de uso doméstico nacionales.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de razón social o domicilio del fabricante, envasador y/o acondicionador.	I.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. J.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio o adición de importador.	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C. Contrato de fabricación, envase y/o acondicionamiento suscrito por las partes respectivas. D. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses). E. Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. F. Documento soporte que justifica la modificación solicitada.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio o adición de importador.	G.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. H.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio de razón social o domicilio del importador.	A. Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. C. Contrato de fabricación, envase y/o acondicionamiento suscrito por las partes respectivas. D. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad en el cual conste el cambio de razón social del rol modificado o el cambio de domicilio (vigente no mayor a tres meses). E. Autorización del fabricante al importador. Solamente aplica en productos importados. F. Documento soporte que justifica la modificación solicitada.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de razón social o domicilio del importador.	G.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. H.* Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio no sustancial de la formulación.	A. Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B. Certificado de venta libre expedido por autoridad sanitaria del país de origen en el cual se indique el fabricante, que el producto se vende libremente en ese país y que el fabricante cumple con las normas sanitarias exigidas; allí también debe mencionarse la formula cuantitativa del producto. Conforme lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 artículo 24, la fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en mas 1 año a la solicitud de registro sanitario. Este requisito únicamente aplica a los plaguicidas de uso doméstico importados. C. Formulación cuali-cuantitativa del producto, incluyendo ingredientes activos y los excipientes, con sus porcentajes. D. Concepto toxicológico emitido por el instituto Nacional de Salud INS (o en caso de ser antiguo, por el Ministerio de salud).

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio no sustancial de la formulación.	E.Especificaciones de calidad del producto. F.Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. G.Documento soporte que justifica la modificación solicitada. H.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. I.*Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.
Cambio de presentación comercial.	A.Material de envase o empaque primario y secundario (si aplica). B.Declaración de las presentaciones comerciales. C.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Cambio material de envase primario.	A.Material de envase o empaque primario y secundario (si aplica). B.Declaración de las presentaciones comerciales. C.Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. D.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Cambio de etiquetas.	A.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Cambio o adición de exportador (únicamente para plaguicidas de uso doméstico).	A.Certificado de existencia y representación legal de la empresa o empresas nacionales involucradas en la modificación (vigente no mayor a tres meses). B.Contrato de fabricación, envase y/o acondicionamiento suscrito por las partes respectivas. C.Documento soporte que justifica la modificación solicitada. D.Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del Invima. Este requisito se verificará al interior de la Entidad y aplica por el momento a plaguicidas de uso doméstico nacionales. E.* Todos los documentos públicos y privados provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español. Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados. F.*Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia). Este requisito aplica únicamente para plaguicidas importados.

MODIFICACIÓN	DOCUMENTACIÓN ANEXA
Actualización estudios estabilidad.	A.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B.Formulación cuali-cuantitativa del producto, incluyendo ingredientes activos y los excipientes, con sus porcentajes. C.Especificaciones de calidad del producto D.Material de envase o empaque primario y secundario (si aplica). E.Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. F.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Actualización controles de calidad /especificaciones.	A.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B.Especificaciones de calidad del producto. C.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Cambio de categoría toxicológica (previamente autorizado por el Instituto Nacional de Salud).	A.Etiquetas del producto reflejando los cambios solicitados. B.Formulación cuali-cuantitativa del producto, incluyendo ingredientes activos y los excipientes, con sus porcentajes. C.Concepto toxicológico emitido por el Instituto Nacional de Salud INS (o en caso de ser antiguo, por el Ministerio de Salud). D.Especificaciones de calidad del producto. E.Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto. F.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.
Otro. (Especifique su petición en un documento anexo).	A.Documento soporte que justifica la modificación solicitada.

La documentación requerida para presentar un trámite de modificación del registro sanitario:

1. Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en la página <https://www.invima.gov.co/> mediante la ruta Qué hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Modificación de Registro Sanitario para plaguicidas de uso doméstica y de uso en salud pública / formulario de modificación de registro sanitario para plaguicidas de uso doméstica y de uso en salud pública.

2. Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar la modificación del registro sanitario se debe diligenciar las pestañas correspondientes a información básica, la pestaña B-1.4.1 RS o renovación (S. Publica) y 1.4.2 Modificación de RS.

3. Documentación adjunta requerida para cada modificación de acuerdo a lo expuesto en la tabla anterior.

4. Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la **tarifa 4001**.

Cuando se tenga lista toda la información, ingresar a <https://www.invima.gov.co/> Trámites y servicios / oficina virtual, seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / información de cambios de NSO, Importador paralelo o RS plaguicidas / diligencia la información solicitada / adjuntar los archivos y enviar la solicitud.

4.4

Solicitud de certificaciones de venta libre (CVL)

Documento expedido por la autoridad sanitaria competente mediante el cual se certifica que el producto es apto para el uso en ambientes domésticos y está permitida su libre carga en el territorio nacional, sin restricción alguna.

Existen dos tipos de CVL: sin observaciones y con observaciones específicas. El CVL se tramita en la Oficina de Atención al Ciudadano diligenciando y radicando el formato.

La documentación requerida para presentar un trámite de Certificado de Venta Libre con observaciones específicas es:

1. Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en la página <https://www.invima.gov.co/> mediante la ruta Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Certificado de Venta Libre (CVL),

2. Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar el certificado de venta libre debe allegar diligenciada la pestaña denominada 1.4.3 Certificaciones.

3. Información técnica de soporte (ficha técnica, etiquetas o rótulos, mecanismo de acción, mercado al que va dirigido el producto). Esto aplica para el certificado de no obligatoriedad.

4. Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la **tarifa 4002-3**.

Cuando se tenga lista toda la información debe ingresar a <https://www.invima.gov.co/> Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Certificados de Venta Libre (CVL y OMS) / diligenciar la información solicitada / seleccionar la opción de certificado con observaciones / adjuntar los archivos y enviar la solicitud.

4.5 Autorización

Documentación requerida para presentar un trámite de autorizaciones:

1.

Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en la página <https://www.invima.gov.co/> mediante la ruta Qué Hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Autorización de publicidad / Formulario de solicitud de Autorización de Publicidad .

2.

Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar la autorización debe allegar diligenciada la pestaña denominada 1.4.4 Autorizaciones.

3.

Oficio de solicitud de la autorización de agotamiento de producto terminado dirigido a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica: Incluir el motivo de la misma y relacionar: nombre del producto, número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.

Al tener lista toda la información debe ingresar a <https://www.invima.gov.co/tramites> y servicios / oficina virtual, completar la información, adjuntar la documentación soporte y generar la solicitud.

4.6 Cancelación

La documentación requerida para presentar un trámite de autorizaciones es:

1.

Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) debidamente diligenciado que encuentra en la página <https://www.invima.gov.co/> mediante la ruta Qué Hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Autorización de publicidad / Formulario de solicitud de Autorización de Publicidad.

2.

Dentro del formulario de solicitud (ASS-RSA-FM003) se incluyen pestañas, por tanto, para solicitar la autorización de publicidad debe allegar diligenciada la pestaña denominada 1.4.6 Cancelación.

Al tener lista toda la información debe ingresar a <https://www.invima.gov.co/> Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccionar la opción Respuesta autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás Trámites sin pago, seleccionar la opción cancelación, adjuntar el formulario de solicitud y generar la solicitud.

4.7 Autorizaciones de publicidad

Trámite mediante el cual se concede la autorización de publicidad para plaguicidas en cualquier modalidad: impresa (P. ej.: valla, revista, periódico, collarines, portavaso, folletos plegables, volantes, etc.), radial, televisiva, web u otras. La documentación requerida para presentar un trámite de autorizaciones de publicidad es:

1.

Formulario de solicitud (ASS-RSA-FM096) debidamente diligenciado que encuentra en la página <https://www.invima.gov.co/> mediante la ruta: Qué hacemos / Productos Vigilados / Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica / Plaguicida de uso doméstico y de uso en salud pública / Formatos de trámites y guías- plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública / Autorización de publicidad / Formulario de solicitud de Autorización de Publicidad .

2.

Original a color, legible y nítido, más una (1) copia de la propuesta de publicidad.

3.

Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la **tarifa 4004-1**.

Cuando se tenga lista toda la información debe ingresar a <https://www.invima.gov.co/Trámites y servicios / oficina virtual>, allí seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Autorizaciones de publicidad / adjuntar los archivos y enviar la solicitud.

4.8 Exclusión de IVA

Materia prima con beneficio de exclusión del IVA, si se solicita en la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, el beneficio de exclusión del IVA para materias primas destinadas a la fabricación de plaguicidas, insecticidas y fertilizantes (Decreto 3733 de 2005).

La documentación requerida para presentar un trámite de exclusión de IVA es:

IMPORTACIONES:

Se requerirá visto bueno previo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), según el caso, conforme al procedimiento establecido para el efecto. Cuando se trate de importaciones efectuadas por comercializadores, para obtener el visto bueno anterior, deberá acreditarse que tal materia prima será destinada a productores de medicamentos de uso humano o veterinario o de plaguicidas e insecticidas y fertilizantes según corresponda, y en sus posteriores ventas en el país, se sujetará a lo dispuesto en el artículo 4° del Decreto 3733 de 2005.

VENTA EN EL PAÍS:

En este caso, el adquirente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:

- Oficio de solicitud del trámite especificando que el trámite corresponde a la exclusión de IVA para plaguicidas.
- Certificación de su registro vigente, sanitario o de productor, como fabricante de medicamentos de uso humano o veterinario, de plaguicidas e insecticidas, o fertilizantes, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), según el caso, con el primer pedido del año gravable.
- Manifestación suscrita por el fabricante, o su representante legal, en el sentido de que la materia prima solicitada será destinada por su empresa a la fabricación de medicamentos o de plaguicidas e insecticidas o fertilizantes, según el caso.
- Lista de las materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas o fertilizantes que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso, con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista.

- Factura en la cual deberá dejarse constancia de haberse vendido la materia prima con exclusión del impuesto sobre las ventas (IVA).
- Certificado suscrito por el contador público o revisor fiscal, según el caso, en el cual conste el número y la fecha de las facturas correspondientes a las materias primas adquiridas en el bimestre inmediatamente anterior con exclusión del impuesto sobre las ventas (IVA) y su valor, el cual se enviará a su proveedor en el país dentro del bimestre siguiente. El proveedor conservará los anteriores documentos como parte integrante de su contabilidad.
- Comprobante de pago por derecho de trámite. Recuerde que la tarifa del trámite corresponde a la tarifa 4045.

Al tener lista toda la información debe ingresar <https://www.invima.gov.co/> Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligencia la información solicitada en el formulario / seleccione la opción Certificado de no Obligatoriedad / relacione la forma de pago de la tarifa / adjunte los documentos aclarando que corresponde a un trámite de exclusión de IVA y envíe la solicitud.



_ 05

TRÁMITES PARA PRODUCTOS SIN REGISTRO O SIN NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

5.1

Certificado de no obligatoriedad

Es un documento que emite la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con el fin de conceptuar si el producto objeto de estudio requiere o no requiere de una notificación sanitaria obligatoria o registro sanitario para su comercialización en la región.

La documentación requerida para presentar un trámite de certificado de no obligatoriedad es:



Oficio de solicitud indicando que desea que se le expida un certificado de que su producto requiere o no requiere de registro sanitario o de notificación sanitaria obligatoria; allí debe indicar el nombre del producto y quién lo va a comercializar. Recuerde que el nombre del producto debe coincidir en toda la documentación.



Ficha técnica del producto en la que se incluya la descripción del mismo, su composición, sus usos, el modo de uso, el mecanismo de acción, las superficies sobre las que se aplica, las precauciones y/o advertencias y las presentaciones comerciales.



Etiquetas nítidas y legibles con las que se va a comercializar el producto.



Indicación del mercado al que va dirigido el producto y sus canales de comercialización.



Recibo de consignación con el pago de la tarifa correspondiente al trámite, con código 4002-3, y cuyo valor puede consultar <https://www.invima.gov.co/> en la ruta Trámites y Servicios / Tarifas.

Para su conocimiento, las materias primas que no presenten indicaciones de uso (ingredientes para fabricación de productos cosméticos), o los productos que no presentan una formulación como tal (pelucas, pestañas postizas), no requieren de una NSO, de acuerdo a la definición de producto cosmético estipulada en el numeral 2.26 de la Decisión 833 de 2018.

Al tener lista toda la información debe ingresar <https://www.invima.gov.co/> Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligenciar la información solicitada en el formulario / seleccionar la opción Certificado de no Obligatoriedad / relacionar la forma de pago de la tarifa / adjuntar los documentos y enviar la solicitud.

5.2

Certificado de exclusiva exportación

Aplica únicamente para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que, a pesar de ser fabricados en Colombia, no van a ser comercializados en territorio nacional ni en ninguno de los países miembro de la Comunidad Andina, por lo que no requieren de NSO.

La documentación requerida para presentar un trámite de certificado de no obligatoriedad es:



Oficio de solicitud indicando que desea que se le expida un certificado de que su producto no requiere de notificación sanitaria obligatoria; allí debe indicar el nombre del producto, el país a donde se va a exportar y los datos de quién lo va a comercializar allí. Recuerde que el nombre del producto debe coincidir en toda la documentación.



Ficha técnica del producto en la que se incluya la descripción del mismo, su composición, sus usos, el modo de uso, el mecanismo de acción, las superficies sobre las que se aplica, las precauciones y/o advertencias y las presentaciones comerciales.



Etiquetas nítidas y legibles con las que se va a comercializar el producto a exportar.



Indicación del mercado al que va dirigido el producto y sus canales de comercialización.



Datos de la empresa fabricante del producto.



Recibo de consignación con el pago de la tarifa correspondiente al trámite, con **código 4002-3**, y cuyo valor puede consultar en la página https://www.invima.gov.co en la ruta Trámites y Servicios / Tarifas

Al tener lista toda la información debe ingresar <https://www.invima.gov.co/> Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligenciar la información solicitada en el formulario / seleccionar la opción Certificado de no Obligatoriedad / relacionar la forma de pago de la tarifa / adjuntar los documentos y enviar la solicitud.

5.3

Autorización de circulación de muestras sin valor comercial nacionales

Aplica únicamente para muestras sin valor comercial (es decir, muestras de producto que aún no se van a comercializar) y por ello no tiene NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica ni productos absorbentes de higiene personal. Esta autorización se concede para una cantidad específica y limitada de muestras que estén destinadas únicamente a propósitos de diseño y desarrollo de producto o investigación de mercado y expresamente deberán ser identificadas como “muestras sin valor comercial” en su rotulado.

La documentación requerida para presentar un trámite de certificado de no obligatoriedad es:



Oficio de solicitud indicando se le expida una autorización para muestras sin valor comercial de productos que no tienen notificación sanitaria obligatoria; allí debe indicar el nombre del producto, el país a donde se va a exportar y los datos de quién lo va a comercializar allí. Recuerde que el nombre del producto debe coincidir en toda la documentación.



Requisitos de información dispuestos en el capítulo IV de la Decisión 706 de 2008 (para muestras de productos de higiene doméstica o absorbentes de higiene personal) o del capítulo VI de la Decisión 833 de 2018 (para muestras cosméticas).



Etiquetas nítidas y legibles con las que va a circular el producto con la leyenda resaltada “muestra sin valor comercial”.



Indicación del propósito para el que van a ser circuladas (no comercializadas) las muestras.



Datos de la empresa fabricante del producto.



Recibo de consignación con el pago de la tarifa correspondiente al trámite, con **código 4002-3**, y cuyo valor puede consultar en <https://www.invima.gov.co/> en la ruta Trámites y Servicios / Tarifas

Al tener lista toda la información debe ingresar a <https://www.invima.gov.co/> Trámites y servicios / oficina virtual, allí seleccionar la opción de enviar una nueva solicitud / Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica / diligenciar la información solicitada en el formulario / seleccionar la opción Certificado de no Obligatoriedad / relaciona la forma de pago de la tarifa / adjunta los documentos y envía la solicitud.

NOTA

NOTA: no aplica para las muestras sin valor comercial de productos importados, pues para ellas se debe gestionar el trámite por la VUCE en las condiciones y términos que señala la guía de trámites de dicha oficina.

inv[✓]ima | Te Acompaña

www.invima.gov.co