

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia



ACTA REUNION INVIMA -CÁMARA DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA Y DE ASEO DE LA ANDI

OCTUBRE 3 y 24 de 2008

Jornada de Unificación de Criterios para Cosméticos y Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de Uso Doméstico.

Las reuniones se iniciaron a las 8:30 a.m y se realizaron con la participación de los siguientes funcionarios de Invima y funcionarios de las siguientes empresas:

Funcionarios Invima:

1. Sandra Patricia Bello – Ingeniera de Sistemas.

2. Viviana Duarte – Coordinadora Grupo Cosméticos y Aseo.

3. Richard Mejía – Abogado. Zwild

4. María Nubia Zambrano – Abogada.

5. Johanna Badillo De la Hoz - Abogada Abiqui llo falloz

6. Lorena Rodríguez Muñoz - IQ.Aseo. 1

7. Nalkin Yohanna Bustos – I.Q Aseo. A

8. Beatriz Nuñez - Q. F. Cosméticos. Entre

9. Fanny Fernández – Q.F. Cosméticos

10. Sandra Morales – Q.F. Cosméticos

11. Patricia Morgan – Q.F. Cosméticos.

Empresas Participantes:

Afiliados a la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo:

- 1. Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI.
- 2. Wilcos S.A.
- 3. Reckitt Benckiser.
- 4. S.C. Johnson & Son.
- 5. Azul K S.A.
- 6. Unilever Andina S.A.
- 7. Productos Familia.
- 8. P & G Colombia Ltda.

- 9. Natura Cosméticos
- 10. Amway Colombia.
- 11. Casa Luker S.A.
- 12. Detergentes Ltda.
- 13. Laboratorios Esko.
- 14. L'oreal Colombia S.A.
- 15. Laboratorios M y N.
- 16. Belcorp.
- 17. Sorisa.
- 18. Beiersdorf.
- 19. Henkel Colombiana.
- 20. Yanbal de Colombia.
- 21. Cosmetic France.
- 22. Cosmética Profesional.
- 23. Laboratorio de Cosméticos Vogue.

No afiliados a la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo:

- 24. Oriflame de Colombia.
- 25. Presinve.
- 26. Quimilar Envases.
- 27. Vera Abogados S.A.
- 28. Perfumes y Cosméticos.
- 29. La Riviera.

Las reuniones se realizaron de acuerdo a la siguiente agenda:

- 1. RADICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE FORMA DIGITAL.
- 2. REQUISITOS PARA OBTENER NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PRODUCTO COSMÉTICOS DECISIÓN 516 DE 2002.

Requisitos técnicos

Requisitos Etiquetas

Requisitos legales

3. REQUISITOS PARA OBTENER UN REGISTRO SANITARIO PRODUCTOS ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA USO DOMESTICO DECRETO 1545 DE 1998.

Requisitos técnicos

Requisitos etiquetas

Requisitos legales

Requisitos certificado Requiere /No Requiere

4. Documentos necesarios para radicar los distintos trámites para Cosméticos y Aseo:

- Cambio de nombre del producto o de marca
- Cambio de Titular
- Cambio de Importador
- Cambio de Fabricante
- Cambio de Etiquetas
- Cambio de Presentaciones Comerciales
- Cambio no sustancial en la formulación
- Adición de Grupo Cosmético
- Autorización de agotamiento de etiquetas
- Actualización de datos
- Renovaciones
- Certificado de Venta Libre

5. Temas varios

Desarrollo de la Reunión

La reunión inició con un agradecimiento del Director de la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI al Invima por su compromiso y por la presencia de todos los funcionarios de Invima involucrados en los trámites de Registros y Certificados de productos cosméticos y de aseo en el Invima.

1. RADICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE FORMA DIGITAL: Uno de los temas claves para que los trámites de certificados y otros se puedan agilizar, es que la información se encuentre en medios digitales y no en papeles. El Invima a través de la doctora Sandra Bello manifestó que éste es uno de los principales programas que se están desarrollando, pero que la industria puede ayudar mucho si se entrega la información a partir de ahora digitalmente a lo cual los empresarios se comprometieron y para lo cual se iniciará con un piloto de 4 empresas que serán determinadas por la Cámara.

La Dra Bello informó que para ello, el primer requisito de las empresas debe ser tener su firma digital avalada por certicámara y dio una explicación entrando a la página web del Invima www.invima.gov.co de cómo se debe enviar la información. Teniendo la firma digital, lo primero que deben hacer las empresas es registrase como usuarios y en caso de problemas comunicarse con invimast@invima.gov.co o a las extensiones 3911 ó 3912.

Igualmente, el Invima dará pronto instrucciones respecto de los expedientes viejos de forma que las empresas ayuden a través de la digitalización a escanear la información necesaria y de esta forma llegar pronto a la totalidad de expedientes digitalizados.

Las empresas solicitaron retar el sistema en las pruebas piloto con los siguientes temas:

- Vencimiento de términos cuando coinciden con sábados.
- Procesos paralelos sobre un mismo expediente.
- Capacidad del sistema por la limitación a 5 megas, separando los archivos.
- Suspensión de términos en diciembre.

la

2. REQUISITOS PARA OBTENER UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PRODUCTO COSMETICOS. DECISIÓN 516 DE 2002.

Sobre este aspecto se estudió cada uno de los requisitos de la Decisión 516 con el objeto de que tanto Invima como empresarios interpretaran de igual forma cada requisito así:

INFORMACIÓN TÉCNICA COSMÉTICOS:

Artículo 7 de la Decisión 516:

f. La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;

La interpretación es literal. Es decir se debe presentar la fórmula cualitativa del producto y sólo se debe presentar cuantitativamente cuando una función atribuida al producto se deba a una función de sus ingredientes y que se encuentren normas que indiquen la cantidad de ingrediente que debe tener el producto para ejercer la función atribuida. Igualmente se presenta cuantitativamente para aquellos ingredientes que tienen restricciones para su uso en cosméticos.

Igualmente y dado que el artículo 10 de la Decisión 516 habla de que para poder formar un grupo cosmético, la composición básica cuali-cuantitativa debe ser la misma, esta debe ser declarada cuantitativamente también.

Para el caso de los perfumes, colonias, splash, etc, se tomará como parámetro guía más no obligatorio las siguientes concentraciones mínimas:

- Extracto de perfume (Extrait): 15% (IFRA: International Fragrance Association típicamente 20%) de fragancia.
- Eau de Parfum (EdP), Parfum de Toilette (PdT): 8% (típicamente ~ 15%) de fragancia.
- Eau de Toilette (EdT): 4% (típicamente ~ 10%) de fragancia.
- Eau de Cologne (EdC): fragancia tipo cítricos de Chipre 3% (típicamente ~ 5%)
- Splash y After shave: 1% fragancia.

Los fabricantes que usen parámetros diferentes informarán los mismos al Invima.

g. Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).

Queda claro que la nomenclatura INCI por ser nomenclatura no puede ser traducida. Igualmente el ingrediente debe ser aprobado y aparecer como tal en el listado (con la monografía pertinente), es decir no es suficiente que se haya presentado a INCI. El Invima también tiene en cuenta como referencias el "International Cosmetic Ingredient

Dictionary and Handbook – Eleventh Edition 2006" (libro verde) y el Cosing (http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing")

(http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/inci/inci 2006.pdf)

Dado que la publicación del INCI sólo se renueva cada 2 años y que en el entretanto pueden haber sido aprobados nuevos ingredientes y que no necesariamente el Invima lo tiene que conocer pues su referencia es la última publicación, en estos casos, el interesado debe allegar el documento que pruebe que este nuevo ingrediente ya se encuentra en INCI y las funciones aprobadas.

- h. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. No es suficiente con la declaración de que cumple el estándar. Se deben adjuntar las especificaciones acordes a los parámetros establecidos.
- Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado. Se toma como parámetros los Decretos 677 de 1995 y 219 de 1998 según concepto jurídico en cuanto a que estos decretos son complementarios y no excluyentes.
- j. Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos.

Al respecto se estudió el concepto de la Secretaría de la Comunidad Andina, en el sentido de que los artículos 3 y 4 de la Decisión 516 hacen referencia sólo a los ingredientes que se pueden utilizar o incorporar a los productos cosméticos. Igualmente se estudió el acta de las autoridades andinas en donde acuerdan aceptar propiedades justificadas. Por ello el único artículo que hace referencia a las bondades es el artículo 7 en su literal j y allí establece que se justifiquen las bondades sin restringir las mismas a las funciones que tienen los ingredientes en los listados internacionales. Por ello se estableció que la justificación de las bondades cosméticas se puede dar de 3 formas:

- Porque la función está declarada en los listados internacionales de ingredientes.
- Porque la función está respaldada por bibliografía de carácter científico.
- Porque se adjunta un estudio realizado de acuerdo con las normas internacionales, tomando como referencia la Guía de Eficacia de Colipa, edición revisada en mayo de 2008. Igualmente se acordó que en dichos estudios los empresarios deben informar las claves o códigos del mismo para que el Invima pueda identificar la correlación o relación con el producto.

k. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;

Se solicita el proyecto y no el arte final. Para el caso de grupos cosméticos y marcas se debe adjuntar un solo proyecto cuando en todos los productos del grupo el texto es el mismo. Si hay variedad en los textos hay que entregarlos.

En el caso de reconocimiento dentro de la CAN, se piden etiquetas (este requerimiento no lo establece la Decisión 516, se solicita como ayuda para efectos de vigilancia del Invima).



- 1. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- m. Material del envase primario.

No basta con decir plástico, hay que definir el material.

REQUISITOS DEL ETIQUETADO (ART 18 DE LA DECISIÓN 516):

a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;

Se puede colocar o el fabricante o el responsable de la comercialización, En caso de existir más de un fabricante se declaran todos y se sugiere escribir la leyenda distribuido por, cuando no se es el titular de la notificación.

b) Nombre del país de origen;

Es literal su interpretación. Se aclaró que en la Comunidad Europea también se exige el nombre del país y no se aceptan entonces expresiones como Comunidad Europea, Mercosur, Comunidad Andina, etc en reemplazo del nombre del país. Se aceptan también gentilicios ej: Industria Mexicana.

- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;

Se informó que hay un proyecto de norma andina y que a pesar de no existir un listado hoy día, los listados internacionales informan sobre estas precauciones.

- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Este listado debe estar en nomenclatura INCI. En los casos de los ingredientes botánicos en los que la nomenclatura INCI hace referencia a uno de estos ingredientes y que corresponde sólo a una parte de la planta, ej: raíz, tallo, hoja etc. esto se aclara en la fórmula y en el etiquetado. En caso de que en las etiquetas aparezca solamente el nombre de la planta, se deberá incluir un sticker con el nombre INCI de la parte de la planta.

Igualmente en el caso de Grupos Cosméticos se aceptan las leyendas de tipo "puede contener".

Respecto del artículo 19 de la Decisión y con el objeto de tener claro cuando un empaque es pequeño, se tomará como referencia la norma de alimentos referente al área de rotulado nutricional

(Resolución 288 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, Articulo 29-http://www.invima.gov.co/Invima///normatividad/alimentos resoluciones)

REQUISITOS LEGALES:

Sobre los temas legales se aclararon los siguientes puntos:

- Todos los documentos de carácter legal, provenientes del exterior, expedidos por un ente estatal (documentos públicos), 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) y traducción oficial. Si el documento proviene de una entidad privada solamente se requiere de traducción oficial.
- Si los documentos legales, provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar traducción oficial al español.
- Sí la solicitud es para un reconocimiento de notificación sanitaria obligatoria expedida por uno de los países miembros de la Comunidad Andina, se debe traer copia certificada (autentica por la autoridad sanitaria del país de origen), de la notificación sanitaria obligatoria que se quiere reconocer.
- Para la totalidad de los trámites es necesario allegar Certificado de Cámara de Comercio donde conste el objeto social, con vigencia no superior a 90 días exceptuando los trámites de Certificado de Venta Libre cuando se expiden a terceros y copia al carbón del comprobante de pago de la tarifa correspondiente. El Invima informó que están tramitando la conexión a la Cámara de Comercio de Bogotá y cuando la tengan no será necesario allegar el respectivo certificado (este acceso aplica solamente para Bogotá, para el resto del país se debe continuar allegando el Certificado de Cámara de Comercio).
- Cuando en el certificado de venta libre, los nombres de los productos aparezcan diferentes a los nombres comerciales, se acepta declaración certificada expedida por el Fabricante que diga que corresponde al mismo producto.

Los documentos legales y técnicos se deben presentar organizados y legajados en una carpeta de color .

3.INFORMACION PARA OBTENER REGISTRO SANITARIO PRODUCTOS ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA DE USO DOMESTICO, DECRETO 1545 DE 1998:

INFORMACIÓN TÉCNICA

Esta debe ir firmada por el Director Técnico.

1. Fórmula cualitativa del producto con nombres genéricos y/o Químicos.

El nombre de los ingredientes debe ser lo más específico posible ej: No basta con decir Acido Sulfónico, sino que hay que declarar de que tipo es. Para el caso de las fragancias se solicita la nota perfumística o en su defecto el código de la fragancia. Para los colorantes se debe dar la Clasificación CI o referencia del colorante. Se puede usar el Index Merck como referencia.

2. Especificaciones de calidad del producto terminado.

Las especificaciones las establecerá el fabricante de acuerdo con la naturaleza del producto. Deben ir firmadas por el Director Técnico.

3. Sustentación del poder bactericida en el caso de desinfectantes.

 Se deben adjuntar los certificados de análisis correspondientes. Se puede tomar como referencia la norma NTC 2455 o en su defecto nombrar la norma vigente utilizada. Los estudios deben incluir el nombre del producto y en caso de no coincidir el nombre se debe allegar la declaración a la que se hace mención en el punto de Certificados de Venta Libre de los requisitos legales antes mencionados. También deben identificar el establecimiento o laboratorio a cargo de los mismos, la persona responsable del análisis y la fecha del mismo.

4. Usos del producto e instrucciones de uso.

Se tiene en cuenta la información contenida en las etiquetas. No es necesario incluirla nuevamente

5. Precauciones y restricciones, cuando sea necesario.

Se tiene en cuenta la información contenida en las etiquetas. No es necesario incluirla nuevamente.

Se aceptan pictogramas.

6. Indicaciones de material de envase primario.

No basta con decir plástico, hay que definir el material.

7. Proyecto de artes finales de los textos de etiquetas o empaques.

Es importante que la información técnica que no se encuentra en español tenga una traducción o por lo menos un resumen ejecutivo en español.

Las bondades deben estar respaldadas por los ingredientes o por estudios sobre el producto terminado en donde se cite la norma vigente con que se hizo el estudio. Se deben adjuntar los certificados de análisis correspondientes.

Para el caso del claim mata el 99% de las bacterias, el estudio debe indicar adicionalmente el por qué se asume que si mata un determinado grupo de microorganismos, también es eficaz con otros grupo de microorganismos de similares características, de lo contrario deberá señalar con un asterisco cuales son las bacterias que elimina el producto.

INFORMACIÓN ETIQUETAS PRODUCTOS ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA DECRETO 1545 DE 1998

1. Nombre del producto

Debe coincidir con la información técnica presentada, se deben incluir las variedades si existen.

Ø

- 2. Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto en Colombia. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa. Deberá indicarse la ciudad y el país de origen.
- 3. Contenido nominal en peso o en volumen.
- 4. Numero de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación.
- 5. Composición básica.

Es posible declarar los ingredientes en las etiquetas con nombres genéricos Ej. Tensoactivo aniónico.

6. Instrucciones de uso, precauciones y advertencias que sean necesarias, de acuerdo con la categoría del producto.

Se aceptarán pictogramas.

7. Numero del Registro Sanitario.

REQUISITOS LEGALES:

Aplica la misma aclaración de información que se trató inicialmente en requisitos legales de cosméticos. Los documentos legales y técnicos se deben presentar organizados y legajados en una carpeta de color VERDE CLARO.

Adicionalmente el Invima advierte sobre errores que se ven con cierta frecuencia en los expedientes, tales como:

- En el caso de productos importados, en donde las autoridades no expiden CVL's y se allega la declaración del fabricante. Esta debe estar consularizada de acuerdo al artículo 17 del Decreto 1545 de 1998.
- Es frecuente la radicación de formularios con la firma del Director Técnico y no del apoderado o representante legal. Ej. La respuesta a los Autos las debe responder el representante legal o apoderado adjuntando la información que indica el Director Técnico. Ej. "Adjunto a la presente información allegada por mi representada" y se incluye la respuesta a los requerimientos firmada por el Director Técnico.
- Se allegan trámites sin Certificado de Cámara de Comercio.
- Se allega información adicional o se da respuesta al Auto mediante un Recurso de reposición.
- No se está allegando autorización del fabricante al importador.
- El contrato de cesión debe venir firmado por ambas partes.
- Nuevamente se hace énfasis en que los formularios deben ser claros en la información que se desea tramitar.
- Las solicitudes de certificados de Requiere /No requiere deben venir con Certificado de Cámara de Comercio.
- Se deben aclarar las variedades.

A.

INFORMACIÓN CERTIFICADO DE REQUIERE /NO REQUIERE PRODUCTO DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA

Para solicitar un certificado de requiere o no requiere registro sanitario para un producto de aseo, higiene y limpieza de uso industrial, se debe:

- Diligenciar formulario de solicitud de trámites productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico numeral 6 para los casos de certificado de Requiere /No Requiere firmada por el Representante Legal o apoderado.
- Copia al carbón del Comprobante de pago Código: 4002, por un valor de \$30.767, Cuenta Empresarial a nombre del INVIMA DAVIVIENDA Nº. 2869998688.
- Certificado de Cámara de Comercio o Matrícula Mercantil.
- Ficha Técnica del producto indicando composición cuali-cuantitativa del mismo.
- Instrucciones de uso e indicaciones de aplicación del producto.
- Mercado al cual está dirigido el producto.
- Etiquetas mediante las cuales se comercializará el producto.

4. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LOS DISTINTOS TRAMITES:

Para la totalidad de los trámites es necesario allegar Certificado de Cámara de Comercio con vigencia no superior a 90 días (Se aceptan copias y digitales siempre y cuando lleven la correspondiente firma y fecha) exceptuando los trámites de Certificado de Venta Libre cuando se expiden a terceros y copia al carbón del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Los certificados de Cámara de Comercio deben incluir dentro de su objeto social, la actividad económica relacionada con el producto en cuestión.

• Cambio de nombre del producto o de marca:

Cosméticos: Formulario + Etiquetas+CVL(Fabricados fuera de CAN). Aseo: Formulario + Etiquetas + (CVL caso de importados).

• Cambio de Titular:

Cosméticos: El actual titular es quien debe adelantar el trámite o el nuevo titular propuesto allegando contrato debidamente autenticado en notaria y suscrito por ambas partes. Certificado de Cámara de Comercio del antiguo y nuevo titular + Contrato de cesión firmado por ambas partes + Contrato de fabricación entre el fabricante amparado y el nuevo titular (si da lugar).

Aseo: La información anteriormente citada + Etiquetas(Art.26 decreto 1545 de 1998).

Cambio de Importador:

Cosméticos: Autorización del fabricante al importador en donde deben estar claras las facultades del importador + Certificado de Cámara de Comercio del importador.

Aseo: La Información anteriormente citada + Etiquetas, Art.26 decreto 1545 de 1998.

• Cambio de Fabricante:

Cosméticos: El trámite lo lleva a cabo el actual Titular. Debe allegar contrato de Fabricación firmado por ambas partes o Declaración del fabricante firmada por el Representante Legal + CVL (importados).

El nuevo fabricante debe tener Certificado de Capacidad de Producción <u>vigente</u>. Aseo: Contrato de Fabricación firmado por ambas partes + Etiquetas, Art.26 decreto 1545 de 1998 + aval del Director Técnico. El nuevo fabricante debe tener Certificado de Capacidad de Producción <u>vigente</u>.

• Cambio de Etiquetas:

Cosméticos: Justificación de las proclamas + Etiquetas. Tener en cuenta que no son aceptables proclamas terapéuticas. El carácter comercial y no cosmético de estas proclamas, implica que la calificación y análisis de su veracidad y suficiencia sean competencia exclusiva de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Aseo: Justificación de las proclamas + Etiquetas

• Presentaciones Comerciales:

Cosméticos: Material de envase primario. Indicar que los textos son

iguales a la etiqueta aprobada que reposa en el expediente.

Aseo: Igualmente a la información anteriormente citada.

• Cambio no sustancial en la formulación:

Justificar el cambio.

Cosméticos: Fórmula + etiquetas + nuevas especificaciones microbiológicas (de existir), especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. Identificar el (los) nuevos ingredientes.

Aseo: Justificación del cambio avalado por el Director Técnico + Etiquetas + Especificaciones de calidad del producto terminado + Fórmula. . Identificar el (los) nuevos ingredientes.

• Adición de Grupo Cosmético: Favor allegar la información lo más clara posible. Para adición de tonos es muy importante relacionar la matriz de tonos en donde se pueda evidenciar claramente el colorante que corresponde a cada tono. En caso de que existan sustancias que apoyen las propiedades organolépticas, se debe aclarar su función. Igualmente aquellas sustancias que aporten a la formulación pero que no cambian la naturaleza o función del producto. Se sugiere la presentación o explicación de la fórmula especificando la composición básica, los colorantes y los coadyuvantes o vehículos de color. Formulario + Etiquetas+Formula cualicuantitativa. En caso de no anexar la fórmula, declarar que es la amparada.

En caso de existir nuevos colorantes, se debe solicitar, adicional a la solicitud una modificación no sustancial en la formulación adicionando los nuevos colorantes. Aplica de igual forma a las fragancias.

- <u>Autorización de agotamiento de etiquetas</u>: Explicación sobre el motivo por el cual se desea agotar etiquetas. Actualmente se adelanta la actualización de esta normatividad.
- Actualización de datos: No tiene costo.

Cosméticos: Se deben cumplir los requisitos mencionados anteriormente dependiendo del caso. No se genera documento. Se actualiza la base de datos en caso de ser aceptada la solicitud, caso contrario, se niega sin generar requerimiento.

No aplica bajo el Decreto 219 de 1998.

Aseo: No aplica para productos de Aseo Decreto 1545 de 1998.

• <u>Renovaciones:</u> Se realiza el mismo procedimiento que se realiza para obtener un Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria nueva.

Cosméticos: Utilizar el formulario en el cual aparece la casilla de solicitud (casilla 7) de renovación de lo contrario se genera un nuevo número de notificación.

Cosméticos: A partir de 3 meses antes del vencimiento hasta el día del vencimiento.

Aseo: Hasta el día del vencimiento.

2h

Plaguicidas: De 6 meses a 1 año antes del vencimiento.

• <u>Certificado de Venta Libre:</u> Se expide al titular (con la información que solicite) o terceros sin composición ni presentaciones comerciales.

Diligenciar formulario de solicitud de trámites indicando en las casillas correspondientes la información que se desea incluir en el certificado.

En caso de requerir que el Certificado contenga información sobre composición, presentaciones comerciales o cambio de nombre del producto para comercializar en otro país lo deberá solicitar el Representante Legal o Apoderado y expresarlo en la solicitud.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO SUBDIRECTORA DE REGISTROS

SANITARIOS INVIMA JAIME MAURICIO CONCHA PRADA
DIRECTOR EJECUTIVO
CAMARA DE LA INDUSTRIA
COSMETICA Y DE ASEO
ANDI

12