





CIRCULAR EXTERNA

N° 1000-056-18

PARA:

TITULARES DE NOTIFICACIONES SANITARIAS OBLIGATORIAS.

IMPORTADORES Y USUARIOS EN GENERAL

DE:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

ALIMENTOS - INVIMA.

ASUNTO:

PRESENTACIONES COMERCIALES EN LA NSO

FECHA:

3 de Agosto de 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a través de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, informa a los titulares e importadores de Notificaciones Sanitarias Obligatorias, que:

Dentro de los requisitos para la asignación de un código de Notificación Sanitaria Obligatoria señalados en el artículo 7º de la Decisión 516 de 2002, no se incluye la presentación comercial, debido a que este requisito no es de índole sanitario sino que corresponde a un requisito comercial; en este sentido, se recuerda a los interesados que el código de Notificación Sanitaria Obligatoria se genera de manera automática y el Invima dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores, efectúa el trámite interno: evalúa la información notificada - completa datos – inclusión de formulación y presentaciones comerciales, según lo establece el proceso de Registros Sanitarios y Trámites Asociados del Invima.

Así mismo, se ratifica lo indicado por la Oficina Asesora Jurídica mediante concepto radicado 1411020 del 11 de febrero de 2014, según el cual: "Si bien la Decisión 516 de 2002 fue objeto de modificación, estudiamos la Decisión 777 del 6 de diciembre la cual modifica los artículos 3 y 20 sin que se contemple requisito alguno relacionado con la descripción de la presentación comercial de los productos cosméticos.

Conforme a lo anterior se advierte que en ninguna de las normativas atinentes a cosméticos se encuentra previsto como requisito técnico la revisión de presentación comercial por lo tanto no debe de ser tenido como requisito para el diligenciamiento de la licencia de importación de productos cosméticos, toda vez que no existe un sustento jurídico, para que se proceda a revisarlo."

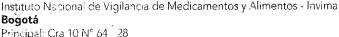
De igual manera se les precisa que los cambios de NSO no corresponden a trámites automáticos; para este tipo de trámite, el Invima cuenta con un plazo de quince (15) días hábiles, acorde con lo establecido la Ley 1755 de 2015. Terminado este tiempo, se podrá verificar a través de la página web del Instituto, el resultado del trámite.

Atentamente.

MBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General

VoBo Oficina Asesora Jurídica



Principal: Cra 10 N° 64 28 Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60 (1) 2948700

Bogotá









www.invima.gov.co