



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CIRCULAR EXTERNA

DG-100-00439-13

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 13078269 Radicado: 13078269
Folios: 2 Clave 253352
De: DIRECCION GENERAL
Para: USUARIOS DEL INSTITUTO
Fecha: 11/09/16 16:0 bcajlgasd

PARA: USUARIOS DEL INSTITUTO
DE: DIRECCIÓN GENERAL - INVIMA
ASUNTO: VIGENCIA NOTIFICACIONES SANITARIAS OBLIGATORIAS
FECHA: BOGOTÁ D.C., 13 DE SEPTIEMBRE DE 2013

Al INVIMA, como entidad pública e institución de referencia Nacional en materia sanitaria incumbe acoger y apoyar las políticas gubernamentales impartidas en materia de comercio internacional y los compromisos adquiridos por Colombia en virtud de los acuerdos de promoción comercial suscritos con otros países.

La Notificación Sanitaria Obligatoria conforme a lo señalado en las Decisiones 516 de 2002 y 706 de 2008 de la Comunidad Andina, es la comunicación que realiza el fabricante o comercializador de un producto, (cosméticos, de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal), a título de declaración jurada, informando a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, de su intención de comercializar un producto cosmético en el Territorio Nacional de cualquiera de los Países Miembros.

La parte motiva de la Decisión 516 de 2002 estable entre otros aspectos, "*...Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos.*"

De igual manera en la Decisión 706 de 2008 se indicó "*...Que las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros necesitan mecanismos ágiles, eficientes, eficaces, seguros y armonizados para desarrollar sus actividades de control y vigilancia en el mercado para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*".

Los artículos 16 y 18 de las Decisiones 516 de 2002 y 706 de 2008 respectivamente, señalan que la vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria está sujeta a lo que disponga la legislación interna de los Países Miembros, pero dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

La legislación interna Colombiana dispone en el artículo 3° del Decreto 612 de 2000, que la vigencia de los registros sanitarios y sus renovaciones, a los cuales se aplica el régimen automático, como es el caso de los productos cosméticos, de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, tendrán una duración de diez (10) años renovables por un

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



X



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

término igual, vigencia que se viene aplicando por parte del Instituto a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Conforme a las consideraciones inicialmente señaladas y no obstante nuestra normatividad interna establece que el término de vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, entendida como un trámite automático, es de diez (10) años, se considera pertinente, armonizar el términos de vigencia con los demás países miembros de la comunidad, los cuales tienen establecido el periodo de vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria en siete (7) años, permitiendo la facilitación y el incremento del comercio.

En ese sentido es viable que se surta la disminución de la vigencia de la notificación siempre y cuando la misma no sea inferior a siete (7) años, decisión que además según los términos de la comunicación SG-F/D.1.4/1013/2012 remitida por la Secretaría General de la Comunidad Andina, **"contribuiría a una armonización plena en la subregión"**, en la medida en que actualmente los demás países miembros de la Comunidad Andina tienen establecido el periodo de vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria en siete (7) años.

En virtud de lo anterior, a partir de la expedición de la presente circular externa el término de Vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria para todos los efectos será de siete (7) años, contados a partir de la fecha de presentación de la Notificación con la totalidad de los anexos relacionados en las Decisiones 516 de 2002 y 706 de 2008 de la Comunidad Andina.

LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA

Secretario General - Encargado de las Funciones de la Dirección General
INVIMA

Vo. Bo. RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Proyectó Belkys Aponte Sierra
Revisó : Shirley Chapetón Montes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

