

Guía para adelantar trámites ante Invima

durante la contingencia tecnológica



Introducción

En el marco de las medidas administrativas transitorias adoptadas para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites del Instituto, en virtud de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero, se ha dispuesto del siguiente procedimiento para la radicación de los trámites que se encuentran exceptuados de la suspensión de términos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución 2022500002 del 22 de febrero del 2022 y en la Resolución 2022500003 del 25 de febrero del 2022.

> Oficina de Atención al Ciudadano

La Oficina de Atención al Ciudadano del Invima, a partir del lunes 28 de febrero de 2022 hasta que se notifique, estará recibiendo los trámites de la siguiente manera:

1. Para trámites de alimentos y bebidas: enviar pago, formatos y requisitos de acuerdo al trámite al correo ***tramitesalimentos@invima.gov.co***
2. Para los demás trámites de las Direcciones de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Medicamentos y Productos Biológicos y Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica: enviar pago, formatos y requisitos de acuerdo al trámite al correo ***radicaciontramites@invima.gov.co***
3. Para los derechos de petición se deben enviar al correo: ***pqrds@invima.gov.co***

Consulta de tarifas de acuerdo al trámite y descarga de formatos

En el siguiente enlace podrá consultar la tarifa correspondiente a su trámite para cada una de las Direcciones misionales del Invima, así como los formatos o guías a diligenciar:

<https://bit.ly/35flQuY>

Realización de pagos de tarifas para los trámites ante Invima

1. Ingrese al portal de trámites en línea ***https://enlinea.invima.gov.co/rs*** con su usuario y contraseña. Si aún no está registrado, seleccione la opción "registrarse".
2. Seleccione la opción pago electrónico de tarifas.
3. Diligencie el código de la tarifa correspondiente a su trámite en el campo Tarifa. De clic en el recuadro Datos Tarifa.
4. Valide y confirme el código y el valor de la tarifa en la tabla que aparece con los datos asociados, para efectuar el pago pulse sobre el botón PSE.
5. Elija la opción según corresponda: Persona Natural, Persona Jurídica y Tipo de documento: Cédula de Ciudadanía.
6. Seleccione la entidad bancaria en la cual usted posee cuenta, de clic en Pagar Tarifa.
7. Seleccione el tipo de usuario registrado en su banco: persona natural o persona jurídica.
8. Efectúe la transferencia de fondos entre su cuenta y la cuenta del Invima.
9. Descargue e imprima el comprobante de pago formato Invima.
10. Una vez realizado el pago, deberá descargar y guardar el comprobante que genera el banco. Estos soportes debe anexarlos en su trámite.

Radicación de trámites ante Invima

Una vez realizado el pago, se debe realizar la solicitud para la generación de número de radicado, a través de los siguientes correos electrónicos ***radicaciontramites@invima.gov.co*** si su trámite corresponde a Medicamentos y Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Para los trámites de Alimentos y Bebidas, enviar la solicitud a ***tramitesalimentos@invima.gov.co***

En el correo electrónico debe enviar un solo archivo adjunto en formato PDF que no supere los 25 MB, en caso que el archivo tenga un peso mayor, el usuario puede poner un enlace de la nube que disponga. Tenga en cuenta que se debe adjuntar en el siguiente orden:

- El comprobante de pago que genera el banco y el comprobante que la plataforma de PSE envía a su correo electrónico.
- Formulario de solicitud diligenciado.
- Documentos soportes de la solicitud según el tipo de trámite.

El usuario recibirá el número de radicado asociado al trámite al correo electrónico registrado en el formulario.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Sin comprobante de pago o sin documentos adjuntos no es posible iniciar el estudio del trámite correspondiente.
- Solicitamos estar atentos al correo electrónico registrado en el formato con el fin de atender oportunamente los requerimientos que realice el Invima.
- Para el Certificado de Inspección Sanitaria – CIS, una vez realizado el pago se debe ingresar la solicitud de certificado en Puertos para alimentos o bebidas alcohólicas, y al encontrarse la mercancía disponible para inspección el usuario debe realizar el agendamiento del trámite.



> Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Procedimiento para la radicación de trámites de medicamentos y productos biológicos.

1. Pago de tarifa

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto **"Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima"**, según sea el servicio que desea adelantar.

2. Trámites habilitados

Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de medicamentos de síntesis química

> Registros Sanitarios Nuevo de Medicamentos de Síntesis Química incluido en normas farmacológicas o con evaluación farmacológica aprobada, en las modalidades importar y vender, fabricar y vender o fabricar y exportar:

- Formato Único de Medicamentos, código ASS-RSA-FM04, en la pestaña de la modalidad que corresponda, y con todos los soportes de los requisitos indicados.

> Registros Sanitarios Nuevo de Medicamentos de Síntesis Química que requieren Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), en las modalidades importar y vender, fabricar y vender o fabricar y exportar:

- Formato Único de Medicamentos, código ASS-RSA-FM04, en la pestaña de la modalidad que corresponda, y con todos los soportes de los requisitos indicados.
- Formato de Presentación y Evaluación de Estudios de Biodisponibilidad (BD) y

Bioequivalencia (BE), código ASS-RSA-FM079, con todos los soportes de los requisitos indicados.

> Registros Sanitarios Nuevo de Medicamentos de Síntesis Química unificados (Decreto 2106 de 2019), en las modalidades importar y vender, fabricar y vender o fabricar y exportar:

a) Molécula Nueva

- Formato Único de Medicamentos, código ASS-RSA-FM04, en la pestaña de la modalidad que corresponda, y con todos los soportes de los requisitos indicados.
- Formato de Presentación de la Evaluación Farmacológica de Molécula Nueva para Medicamentos de Síntesis, código ASS-RSA-FM081 - SEMNNIMB, con todos los soportes de los requisitos indicados.

b) Nueva Asociación, Nueva Forma Farmacéutica y Nueva Concentración para Medicamentos

- Formato Único de Medicamentos, código ASS-RSA-FM04, en la pestaña de la modalidad que corresponda, y con todos los soportes de los requisitos indicados.
- Formato de Presentación de la Evaluación Farmacológica de Molécula Nueva para Medicamentos de Síntesis, código ASS-RSA-FM080 - SEM, con todos los soportes de los requisitos indicados.

Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de medicamentos biológicos unificados (decreto 2106 de 2019)

- Formato de presentación de solicitud unificada de evaluación farmacológica y registro sanitario o renovación para medicamentos biológicos, versión 02, código ASS-RSA-FM04, con todos los soportes de los requisitos indicados.
- Para el Registro Sanitario de vacunas, adicionalmente deberá darse cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución 1606 de 2014.

Certificados de exportación productos fitoterapéuticos (incluidos los elaborados a partir de derivados de cannabis medicinal)

- Formato Único de Diligenciamiento para Certificado de Exportación de Medicamentos y Productos Fitoterapéuticos, código ASS-RSA-FM031, debidamente diligenciado.
- Los requisitos establecidos en el artículo 2 del Decreto 2510 de 2003, para productos fabricados en Colombia exclusivamente para exportar:
 - a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
 - b) Composición cualicuantitativa y forma farmacéutica del producto.
 - c) Descripción del proceso de fabricación.
 - d) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas.
 - e) Certificados de calidad de producto terminado y de las materias primas empleadas para la elaboración del producto.
 - f) Autorización del titular del producto para la fabricación en Colombia o copia del contrato de fabricación o de la orden de compra.

En caso de requerir alguno de los formularios, podrá solicitarlo al correo electrónico **registrosyvisitasdmpb@invima.gov.co**

Investigación clínica Solicitud de evaluación inicial de Protocolo

- Cumplir los requisitos relacionados en el formato ASS-RSA-FM046, y adjuntar los siguientes formularios debidamente diligenciados:
 - ASS-RSA-FM055 Uso Exclusivo Contingencia
 - ASS-RSA-FM052 Importación
 - ASS-RSA FM088 Estabilidad

Solicitud de evaluación de enmiendas, nuevos centros de investigación, nuevos consentimientos y/o cambios de investigador principal

- Diligenciar el formato ASS-RSA-FM047.
- Adjuntar los documentos descritos en la guía ASS-RSA-GU031 (Guía para la presentación de las enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación):
 - Carta del representante legal solicitando la evaluación del trámite en donde se relacione claramente el correo para notificación de actos administrativos.
 - Recibo de pago realizado a través de los canales autorizados por el Invima para la contingencia.
 - Para documentos en los que se presenten nuevas versiones allegar el respectivo control de cambios.
 - Tener en cuenta que para solicitar aprobación de trámites de nuevas versiones de enmiendas, consentimientos y manuales del investigador se debe contar con acto administrativo aprobando la versión anterior, el cual se deberá adjuntar como parte de los requisitos para radicación del trámite.

Solicitud de autorización para importación de suministros

- Diligenciar el formato ASS-RSA-FM052 (allegar en PDF navegable).
- Adjuntar los documentos descritos en la guía ASS-RSA-GU036 (Guía para la presentación de nuevas solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación):
 - Carta del representante legal solicitando la evaluación del trámite en donde se relacione claramente el correo para notificación de actos administrativos.
 - Recibo de pago realizado a través de los canales autorizados por el Invima para la contingencia.
 - Tener en cuenta que para solicitar la aprobación de este trámite debe contar con acto administrativo aprobando el trámite anterior, el cual se deberá adjuntar como parte de los requisitos para radicación del trámite.

Solicitud de evaluación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación

- Diligenciar el documento ASS-RSA-FM088.
- Adjuntar además de los documentos descritos en la guía ASS-RSA-GU055 (Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación) la siguiente información:
 - Carta del representante legal solicitando la evaluación del trámite en donde se relacione claramente el correo para notificación de actos administrativos.
 - Recibo de pago realizado a través de los canales autorizados por el Invima para la contingencia.
 - Allegar el IMPD con control de cambios.
 - Tener en cuenta que para solicitar la aprobación de este trámite debe contar con acto administrativo aprobando el trámite anterior, el cual se deberá adjuntar como parte de los requisitos para radicación del trámite.

Presentación de desviaciones a protocolos

- Diligenciar formato de notificación de desviaciones en ensayos clínicos, código ASS-RSA-FM101, y enviarlo al correo ***invimabpc@invima.gov.co***

Solicitudes de visitas de certificación/ Renovación en Buenas Prácticas Clínicas – BPC

- Cumplir los siguientes requisitos:
 - Oficio de solicitud, indicando expresamente la solicitud de la visita ya sea certificación o renovación.
 - Formato Solicitud de Trámites, código ASS-AYC-FM033, completamente diligenciado y firmado por el representante legal.
 - Copia del certificado expedido por la autoridad territorial respectiva, en donde conste el cumplimiento de las condiciones de capacidad técnico –científicas, es decir, el certificado de habilitación o el documento oficial respectivo vigente de la Institución que pueda dar fe de la habilitación del servicio farmacéutico, el laboratorio clínico, servicio de toma de muestras y servicios asistenciales, que será válido de acuerdo con la normatividad Nacional vigente asociada con la inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud.
 - Copia del documento donde se acredite el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con la normatividad vigente respecto a su existencia, representación legal y naturaleza jurídica.
 - En el caso en que se decida contratar algún servicio con otra entidad (laboratorio clínico, toma de muestras, servicio farmacéutico, servicios asistenciales) allegar certificado o documento de habilitación expedido por la autoridad territorial respectiva y contrato vigente. Todos los servicios deberán aparecer en el documento expedido por la autoridad territorial respectiva.
 - En el caso que el comité de ética sea externo a la institución, es decir sea contratado, debe adjuntar el contrato de prestación de servicios, así mismo, para las actividades desarrolladas por una central de mezclas.

Solicitud de visitas de verificación de nuevas condiciones en Buenas Prácticas Clínicas:

La solicitud de visita de verificación de nuevas condiciones debe realizarse cuando se modifique alguno de los siguientes componentes de la certificación en BPC: servicio farmacéutico, laboratorio clínico principal, y comité de ética en investigación, siendo necesario someter la solicitud de modificación al Grupo de Investigación Clínica.

Esta modificación aplica para:

- Cambios de sede de la Institución siempre y cuando dicho cambio modifique o impacte alguno de estos componentes: servicio farmacéutico y/o Laboratorio Clínico principal.
- Cambio o traslado de sede del Servicio farmacéutico y/o Laboratorio Clínico principal.
- Cambio de servicio farmacéutico.
- Cambio de Comité de Ética en Investigación.
- Cambio de Laboratorio Clínico principal: hace referencia al cambio del laboratorio clínico principal, dueño del proceso de investigación clínica, responsable y encargado de todas las actividades relacionadas con el manejo de las muestras biológicas de los participantes en estudios clínicos que se desarrollen en la institución, y que se encuentra relacionado en el resuelve del acto administrativo que otorga la Certificación/renovación de las Buenas Prácticas Clínicas.
- Las condiciones de la infraestructura física y otras variables que pueden ser modificadas con un traslado de sede, reemplazo de servicio farmacéutico o Laboratorio Clínico o reemplazo de Comité de Ética, que por ser una novedad, no fueron objeto de la verificación in situ necesaria para autorizar el ejercicio de uno u otro componente, y que por ende no han sido previamente evaluadas por el Invima, generan la necesidad de solicitar visita, la cual abarca la verificación específicamente señalada por el interesado.

➤ Los requisitos para solicitar esta visita son los mismos que se encuentran definidos para las visitas de certificación, con las diferencias específicas que

configuran el alcance limitado de la visita. Los documentos que deben ser remitidos son los siguientes:

- Oficio de solicitud, indicando expresamente la solicitud de modificación por nuevas condiciones.
- Formato Solicitud de Trámites, código ASS-AYC-FM033, diligenciando los numerales según corresponda y firmado por el Representante legal. En el numeral 4. "Tipo de Solicitud a Realizar" el usuario debe hacerlo de esta manera:

- Recibo de pago correspondiente al concepto tarifario 4089 y de acuerdo con la resolución de tarifas vigente.
- Formulario de Novedades de Prestadores de Servicios de Salud o el documento expedido por la autoridad territorial respectiva, en donde conste el cumplimiento de las condiciones de capacidad técnico – científicas, que contenga además las modificaciones efectuadas o cambios a verificar, según sea el caso, de acuerdo con la normatividad nacional vigente asociada con la inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud.
- Copia del certificado de habilitación o el documento oficial respectivo de la Institución, contrato de Prestación de Servicios vigente y Copia del documento donde acredite existencia, representación legal y naturaleza jurídica en el caso en que la modificación se encuentre relacionada con la contratación de algún servicio (Servicio farmacéutico, Laboratorio Clínico) con otra entidad.

➤ En el caso que la modificación sea por el comité de ética en investigación, debe adjuntar el contrato de prestación de servicios (si es contratado). Si hay estudios clínicos en desarrollo y con sujetos activos, además, debe presentar la siguiente documentación:

- Plan de traslado acordado entre las partes (Institución, Comité de Ética entrante, Comité de ética saliente, patrocinadores), listado de estudios activos a la fecha en el formato oficial Listado de Protocolos de Investigación Desarrollados por la Institución (Ips): Estudios Activos código: ASS-AYC-FM046, indicando los de mayor relevancia y por lo cual requieren celeridad en el traslado oportuno.
- Informes generados por los comités de ética que deberán dar cuenta de la entrega, el recibo y el impacto (no solo administrativo) sobre los sujetos y el estudio.

Modificación por verificación documental a la certificación en Buenas Prácticas Clínicas

La verificación documental debe solicitarse cuando se requiera cambiar, incluir o excluir de la certificación o renovación de BPC lo siguiente:

- Datos de la Institución.
- Cambio en nomenclatura de la institución.
- Cambio razón social y/o de número de identificación tributaria.
- Cambio de sede de la institución que no impacte el servicio farmacéutico y/o laboratorio clínico principal
- Servicios Asistenciales: Información de los Servicios asistenciales habilitados, ya sean institucionales o contratados, para investigación clínica entre otros:
 - Cierre de servicios asistenciales, para investigación clínica.
 - Apertura o inclusión de servicios asistenciales (a excepción de servicio farmacéutico, laboratorio clínico principal).
 - Inclusión o cambio de servicio de toma de muestras y otros laboratorios clínicos (de remisión).
 - Cambio de la modalidad de los servicios asistenciales.
 - Cambio complejidad de los servicios asistenciales.

- Cambio de domicilio de los servicios asistenciales (a excepción de servicio farmacéutico y laboratorio clínico principal)

● Datos laboratorio clínico principal:

- En caso de ser contratado, cambio razón social y/o de número de identificación tributaria.
- Cambio de la modalidad y/o complejidad del servicio.

● Datos del Servicio Farmacéutico:

- Inclusión o cambio de central de mezclas para actividades de ajuste y adecuación de dosis de medicamentos para investigación clínica.
- En caso de ser contratado, cambio razón social y/o de número de identificación tributaria.
- Cambio de la modalidad y/o complejidad del servicio.

● Datos del Comité de Ética en Investigación:

- Cambio de sede del comité de ética ya autorizado.
- Cambio de nombre.

● Demás cambios administrativos que puedan ocurrir.

Requisitos para la solicitud de verificación documental

- Oficio de solicitud, indicando expresamente la solicitud de modificación por verificación documental.
- "Formato Solicitud de Trámites, código ASS-AYC-FM033, diligenciando los numerales según corresponda y firmado por el Representante legal. En el numeral 4. "Tipo de Solicitud a Realizar" el usuario debe hacerlo de la siguiente manera:

- Soporte del pago correspondiente al concepto tarifario 4089-1 y de acuerdo con la resolución de tarifas vigentes.
- Formulario de Novedades de Prestadores de Servicios de Salud o el documento expedido por la autoridad territorial respectiva, en donde conste el cumplimiento de las condiciones de capacidad técnico –científicas, que contenga además las modificaciones efectuadas o cambios a verificar según sea el caso de acuerdo con la normatividad nacional vigente asociada con la inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud.
- Copia del certificado de habilitación o el documento oficial respectivo de la Institución y el contrato vigente en el caso en que la modificación se encuentre asociado con algún servicio asistencial contratado con otra entidad.
- Copia del documento donde se acredite el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con la normatividad vigente respecto a su existencia, representación legal y naturaleza jurídica, en el caso en que el cambio esté relacionado con la razón social y/o de número de identificación tributaria.
- Procedimiento de articulación de las actividades de investigación clínica que se lleven a cabo en el servicio farmacéutico aprobado y la central

de mezclas en el caso en el que se busque incluir o modificar los servicios de la central de mezclas para las actividades de adecuación de medicamentos en investigación.

- Procedimientos relacionados con el cambio o inclusión de toma de muestras y/o laboratorio clínico (de remisión).
- En caso de cambio de sede de la institución que no impacte el servicio farmacéutico y/o laboratorio clínico principal, además de lo establecido en los numerales anteriores, presentar el plan de acción del traslado que contemple los procesos afectados: manejo del archivo, información al Comité de Ética, actividades con los sujetos participantes en caso de tener estudios activos, entre otros.

3. Consultas del estado de su trámite

Enviar al correo **registrosyvisitasdmpb@invima.gov.co** la correspondiente consulta sobre el estado de su trámite en la Dirección de Medicamentos, indicando el número del radicado y expediente.

4. Canales de atención

En caso de dudas o ampliación de la información por favor escribir al correo:

peticionesmedicamentos@invima.gov.co



> Dirección de Alimentos y Bebidas

Procedimiento para la radicación de trámites de alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas.

1. Pago de tarifa

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto **"Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima"**, según sea el servicio que desea adelantar.

2. Trámites habilitados

Certificados de venta libre

- > Formulario de información básica. Código: ASS-RSA-FM099 y formulario de solicitud de certificado de venta libre Código: ASS-RSA-FM099 (Alimentos) o ASS-RSA-FM008 (Bebidas alcohólicas).
- > Memorial especificando la solicitud del trámite y observaciones que se requieran incluir.

Certificaciones sin Registro Sanitario

- > Formulario de información básica y formulario de solicitud de certificación de no obligatoriedad de Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria de Alimentos, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido.
- > Memorial de solicitud del trámite donde se indique la excepción que se ampara bajo la Resolución 2674 de 2013 artículo 37, si es panela no saborizada de acuerdo con la Resolución N° 779 de 2006 y si se trata de productos alimenticios elaborados o importados en el departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina para su comercialización dentro del

Archipiélago, acorde con las disposiciones establecidas en la Ley 915 de 2004.

- > Ficha Técnica del producto modelo Invima. Código: ASS-RSA-FM099 (Alimentos) o ASS-RSA-FM008 (Bebidas alcohólicas).
- > Contar con la inscripción del fabricante ante la Cámara de Comercio como persona jurídica o persona natural según sea el caso.

Trámites que se adelantan ante la sala especializada de alimentos y bebidas de la comisión revisora.

- Evaluación de nuevas declaraciones de propiedades de salud de alimentos para consumo humano.
- Ver Protocolo anexo de la Resolución 684 de 2012. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_0684_2012.htm
- Autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano.
- Ver Guía para la solicitud de autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano. ASS-RSA-GU51.

Consultas que se adelantan ante la sala especializada de alimentos y bebidas de la comisión revisora. (no tienen tarifa)

Alimentos e ingredientes para la industria de alimentos

De acuerdo al Acta 03 de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, se requiere:

- Nombre del interesado (persona natural o jurídica), nombre de la empresa, domicilio, teléfono y su relación con la industria alimenticia.
- Concepto sanitario o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM o su equivalente del país de origen para productos importados.
- Descripción detallada del proceso de elaboración del producto.
- Composición cualitativa y cuantitativa del producto expresada en gramos, mililitros o unidades internacionales (cuando sea necesario), en 100 g o 100 ml del producto.
- Certificado de análisis del laboratorio sobre composición cuantitativa de nutrientes, aporte calórico y aporte nutricional significativo de la base alimenticia, expedido por un laboratorio acreditado por autoridad sanitaria competente nacional o extranjera.
- Justificación técnica y legal de la clasificación como alimento con base en la definición del Decreto 3075 de 1997.
- Demostrar un aporte nutricional significativo del producto terminado.
- Grupo de población al cual va dirigido el producto.
- Composición cuantitativa por porción y porciones diarias recomendadas, enmarcadas dentro de una ingesta normal, racional y lógica de acuerdo al grupo de población al cual va dirigido.
- Tiempo de vida útil, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento, acompañado de los soportes técnicos y científicos (laboratorio) respectivos.

- Sistema de control o aseguramiento de la calidad que se tiene implementado en el establecimiento donde se elabora o procesa el producto.
- Artes finales de rotulado precisando, además de lo establecido en la normatividad, ingredientes y composición nutricional del producto terminado.
- Información Toxicológica completa, adecuada y actualizada.

Recuerde

- En caso de no ser aplicable al producto algunos de los requisitos anteriores deben justificarse su ausencia.
- Todos los documentos en idioma diferente al español deben presentar la correspondiente traducción oficial.
- La información técnica y científica debe tener respaldo o sustentación de entidades u organismos científicos reconocidos.

Aditivos alimentarios, coadyuvantes y saborizantes

- Ver Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria. ASS-RSA-GU062.

Alimentos para propósitos médicos especiales – APME

- Ver Documento “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de organismos vivos modificados (renovaciones y nuevas solicitudes).

Para solicitudes de autorización individuales OVM:

- Carta de solicitud con firma de representante legal o apoderado, en la que se especifique el uso que se le dará al OVM (alimento, materia prima, o ambos).

- Formato único de autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados – ASS-RSA-FM114.
- Dossier de información técnica incluyendo anexos II y III del Protocolo de Cartagena.
- Documento de gestión del riesgo.

Para solicitudes de autorización de eventos apilados OVM:

- Carta de solicitud con firma de representante legal o apoderado, en la que se especifique el uso que se le dará al OVM (alimento, materia prima, o ambos).
- Formato único de autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados – ASS-RSA-FM114.
- Dossier de información técnica incluyendo anexos II y III del Protocolo de Cartagena.
- Documento de gestión del riesgo.
- Contar con autorización vigente para todos los eventos individuales que componen el evento apilado y que su vigencia no sea inferior a seis (6) meses.

Para solicitudes de modificación y/o cesión de eventos OVM:

- Formato único de autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados – ASS-RSA-FM114.
- Documento y/o certificado en el que conste la cesión o transferencia de registro, permiso o notificación, según corresponda
- Poder debidamente otorgado si es el caso.

Autorización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados y uso de materia prima.

- Ver Guía para la solicitud de autorización de materiales, envases, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados.

Autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos.

- Ver Guía para la solicitud de autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos.

Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de buenas prácticas de manufactura (BPM) a plantas de alimentos y bebidas alcohólicas.

- Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) Código: ASS-AYC-FM033.

Certificación de implementación y funcionamiento del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la industria de alimentos, plantas de beneficio animal, desposte y desprese y en motonaves o buques pesqueros.

Industria de alimentos

- Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) Código: ASS-AYC-FM033.

Plantas de beneficio animal, desposte y desprese

- Carta (oficio) de solicitud del interesado la cual debe incluir el alcance de la certificación.
- Formato "Solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados)" ASS-AYC-FM033.
- Certificado de Existencia y Representación Legal.
- Organigrama de la empresa.

- Fichas técnicas con la descripción de los productos cárnicos y/o productos cárnicos comestibles producidos bajo el Sistema HACCP.
- Diagrama de flujo de los procesos que realiza el establecimiento.
- Plano de la planta, indicando claramente las áreas, flujos del producto y personal, las redes hidráulicas (agua potable, residuales industriales, domésticas).

Motonaves o buques pesqueros

- Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) Código: ASS-AYC-FM033.

Visita de autorización sanitaria de plantas de beneficio de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionadores.

- Oficio (carta) Solicitud de visita donde indique la categoría de la planta y especie.
- Formato de Solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) ASS AYC FM033.
- Plano de la planta indicando únicamente áreas.
- Documento que autorice al establecimiento para desarrollar sus actividades en su lugar de ubicación de acuerdo al POT, PBOT o EOT.
- Permisos Ambientales Acto administrativo o documento que certifique el cumplimiento de los requerimientos ambientales otorgado por la autoridad competente o concepto por la autoridad ambiental.
- Los establecimientos nuevos deben adjuntar el "Formato único de Inscripción de Establecimiento" según aplique (plantas de beneficio, desposte, desprese o acondicionador).

Solicitudes nuevas de Registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013:

Productos nacionales

- Formulario de información básica y formulario de expedición de Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria de Alimentos, Código: ASS-RSA-FM099, debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido.
- Ficha técnica del producto modelo Invima por variedad de producto (si el producto usa "aditivos alimentarios" debe informar el DMU (Dosis máxima de uso) - consulte la normatividad sanitaria vigente en materia de uso de Aditivos Alimentarios), de igual forma si hace uso de descriptores nutricionales debe aportar los soportes analíticos que validen el cumplimiento de estos frente a la legislación sanitaria vigente.
- Contar con la inscripción del fabricante ante la Cámara de Comercio como persona jurídica o persona natural según sea el caso.
- Poder para actuar, si actúa mediante apoderado.

Productos importados

- Formulario de información básica y formulario de expedición de Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria de Alimentos, Código: ASS-RSA-FM099 debidamente diligenciados y firmados por el representante legal o apoderado legalmente constituido.
- Ficha técnica del producto modelo Invima por variedad de producto (si el producto usa "aditivos alimentarios" debe informar el DMU (Dosis máxima de uso) - consulte la normatividad sanitaria vigente en materia de uso de Aditivos Alimentarios), de igual forma si hace uso de descriptores nutricionales debe aportar los soportes analíticos que validen el cumplimiento de los mismos frente a la legislación sanitaria vigente.
- Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante.

- Carta de autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular de la Notificación Sanitaria del producto objeto del trámite en la República de Colombia, según sea el caso.
- Poder para actuar, si actúa mediante apoderado.

Solicitudes nuevas de Registro sanitario de bebidas alcohólicas

Requisitos generales para Registro Sanitario nuevo de bebidas alcohólicas

- Formato diligenciado Código: ASS-RSA-FM008, el cual debe incluir la siguiente información: Nombre del producto, nombre y dirección del titular o titulares del Registro Sanitario, nombre y direcciones de los fabricantes, informar si se trata de una importación, la cual debe indicar el nombre y domicilio del importador, informar la vida útil de las bebidas alcohólicas que por su condición físico-química y microbiológica la requieran, indicar la ubicación e identificación del número o código del lote de producción.
- Documento que contenga la información del rótulo o etiqueta, con los requisitos establecidos en el capítulo VI del Decreto 1686 de 2012 (Modificado por el Decreto 162 de 2021).
- Número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social –RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
- Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Los establecimientos nacionales que aún no cuenten con el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura deben allegar copia del acta de visita realizada por la autoridad sanitaria competente, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control,

en estado favorable o favorable con requerimientos”.

- Autorización o poder debidamente otorgado, si es del caso.
- Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro y que se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntar la autorización para el uso de esta.

Requisitos para la obtención de Registro Sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar y elaborar.

El interesado en obtener Registro Sanitario para elaborar y vender; elaborar y exportar; elaborar; envasar y vender; hidratar y vender, además de los requisitos generales, deberá aportar:

- Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.
- Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea elaborado por el titular del Registro Sanitario.

Requisitos para la obtención de Registro Sanitario para envasar y vender e hidratar y vender.

Además de los generales, se deberá aportar:

- Copia del Registro Sanitario del granel a envasar o hidratar.
- Autorización del fabricante al envasador para hidratar y envasar su producto, indicando el grado alcohólico final.
- Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa-cuantitativa de la bebida alcohólica, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final. Todos estos documentos deben presentarse

debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique, envase o hidrate el producto.

- Copia del contrato de elaboración, envase o hidratación, cuando el producto no sea elaborado por el titular del Registro Sanitario.

Requisitos para la obtención de Registro Sanitario para importar y vender e importar

Además de los generales, se deberá aportar:

- Descripción del proceso de elaboración y composición cualitativa - cuantitativa, técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado, emitidas por el laboratorio oficial del país, región, comunidad o provincia del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, aportando documento que cumpla tal condición.
- Documento que acredite que el establecimiento que fabrica o envasa la bebida alcohólica cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del Decreto 162 de 2021.

Los establecimientos que se encuentran fuera del territorio nacional y que aún no cuenten con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del presente decreto, deben allegar el certificado de venta libre del producto, vigente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces.

- Certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados de sus productos y en caso de que el titular delegue esta facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación.
- Autorización expresa del fabricante del producto donde conste la cesión del derecho de la titularidad del registro, en caso en que éste decida no ser el titular del Registro Sanitario.

3. Canales de atención dudas o inquietudes

En caso de dudas o ampliación de la información por favor escribir al correo:

diralimentosybebidas@invima.gov.co o

comunicarse a las siguientes líneas telefónicas:

(60) (1) 7422121 ext. 1301, 1302, 4111, 4110.



> Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Procedimiento para la radicación de trámites de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

1. Pago de tarifas

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto **"Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima"**, según sea el servicio que desea adelantar.

2. Trámites habilitados

Registro Sanitario Nuevo de Bajo Riesgo

Corresponde a nuevas solicitudes de Registros Sanitarios automáticos de Riesgo I y categoría I para Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respectivamente (realizadas a partir del 28 de febrero de 2022),

Para Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Riesgo I:

- Diligenciar completamente el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos, código: ASS-RSA-FM007, específicamente las pestañas de información básica y (DM) Dispositivos Médicos.
- Allegar los documentos según corresponda.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, código tarifario 3003 o las Tarifas Diferenciadas Código 90091 hasta 92123 según aplique. Ver manual tarifario.

Para Registros Sanitarios de Reactivos De Diagnóstico In Vitro Categoría I :

- Diligenciar completamente el formato único de diligenciamiento de reactivos de diagnóstico **in Vitro**, código: ASS-RSA-FM006, específicamente las pestañas información básica y (RSA).
- Allegar los documentos según corresponda.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, código tarifario 3040 o las tarifas diferenciadas, código 90049, hasta la 92174 según corresponda. Ver manual tarifario.

Inscripción de recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos de clases IIB y III.

- Diligenciar completamente y firmar el "Formato Hoja de Vida para la Inscripción de Recurso Humano para el Mantenimiento de Equipos Biomédicos IIB y III" (código IVC-VIG-FM002).
- Adjuntar los documentos según corresponda, de acuerdo con el numeral 6 del formato.
- Realizar el pago y adjuntar por la tarifa legal vigente, código 4068.

Certificación sin Registro Sanitario

Solo se pueden gestionar los certificados de no obligatoriedad (no requiere Registro Sanitario)

Para dispositivos médicos:

- Diligenciar completamente el "Formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos, código: ASS-RSA-FM007, específicamente las pestañas de información básica y CERT (SIN RS)"

- Allegar ficha técnica y el catálogo del producto, que contenga la descripción y el uso declarado por el fabricante. Toda la información se deberá enviar en idioma español.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, código tarifario 4002-3.

Para reactivos de diagnóstico:

- Diligenciar completamente el formato único de diligenciamiento de reactivos de diagnóstico **in Vitro**, código: ASS-RSA-FM006, específicamente las pestañas información básica y CERTIF.
- Allegar ficha técnica, inserto y etiquetas del producto, que contenga la descripción y el uso declarado por el fabricante. Toda la información se deberá enviar en idioma español.
- Realizar el pago por la tarifa legal vigente, código tarifario 4002-3.

Solicitud de Conceptos a Sala Especializada

Aplica para la sesión ordinaria a realizarse el 16 de marzo del 2022, con fecha máxima 4 de marzo para el sometimiento de dichas solicitudes.

- Realizar la solicitud a través del correo electrónico ***radicaciontramites@invima.gov.co***

Para concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos médicos:

- Diligenciar el "Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías código ASS-RSA-FM85.
- Allegar los documentos listados en el formato.
- Realizar el pago y adjuntar por la tarifa legal vigente, código 4085.

Para concepto técnico especializado para reactivos de diagnóstico categoría III que no provienen de un país de referencia:

- Diligenciar el formato "Formulario único de verificación de requisitos técnicos reactivos de diagnóstico in vitro categoría III concepto técnico especializado de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in Vitro código ASS-RSA-FM82.
- Allegar los documentos listados en el formato.
- Realizar el pago y adjuntar por la tarifa legal vigente, código 4094-4.

Para concepto técnico para reactivos de diagnóstico utilizados en protocolos de investigación:

- Diligenciar el "Formato de presentación para la evaluación de protocolos de investigación clínica con reactivos de diagnóstico in Vitro" código ASS-RSA-FM83.
- Allegar los documentos listados en el formato.
- Realizar el pago y adjuntar por la tarifa legal vigente, código 4084.

Para evaluación de enmiendas para protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo:

- Allegar un oficio indicando lo que se quiere modificar.
- Realizar el pago y adjuntar por la tarifa legal vigente, código 4083-3.

Inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.

Informar a través del correo electrónico ***grupotecnicoadm@invima.gov.co***, la siguiente información:

- Diligenciar los formatos: formato de "Inscripción para Fabricantes de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Vitales No Disponibles (Decreto 1148 de 2020)" código ASS-AYC-FM116 y el formato "Autoevaluación de requisitos mínimos para Fabricantes de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Vitales No Disponibles (Decreto 1148 de 2020)" código ASS-AYC-FM117.
- Suministrar el listado de los productos a fabricar.
- Anexar una lista con las normas técnicas específicas por producto, nacionales o internacionales, que hayan sido utilizadas en el proceso de fabricación.
- Adjuntar los soportes de las pruebas realizadas al producto.
- Periódicamente se publicará el listado de fabricantes de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Vitales No Disponibles autorizados.

Reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados temporalmente vitales no disponibles

Informar a través del correo electrónico **grupotecnicoadm@invima.gov.co**, la siguiente información:

- Número de inscripción asignado como fabricante de Dispositivos Médicos o Reactivos de Diagnóstico In Vitro Vitales No Disponibles.
- Unidades por cada lote a agotar y su fecha de fabricación.
- Esta información se publicará periódicamente en el listado de fabricantes de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Vitales No Disponibles autorizados.

3. Canales de atención

En caso de dudas generales, solicitud de citas y/o ampliación de la información por favor escribir al correo: **dispmed@invima.gov.co** o comunicarse a las líneas telefónicas (60) (1) 7422121 ext. 5200, 5300, 5401 y 5402.





Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Procedimiento para la radicación de trámites de cosméticos y productos plaguicidas.

1. Pago de tarifa

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto **"Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima"**, según sea el servicio que desea adelantar.

2. Trámites habilitados

Solicitudes nuevas de Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO nueva para productos cosméticos (Decisión supranacional 833 de 2018)

- Formulario de solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria de la Comunidad Andina para productos cosméticos Código: FNSOC-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 1027.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Datos del representante legal titular de la NSO.
- Datos del envasador y acondicionador; estos deben tener capacidad de producción si se encuentran en el territorio nacional.
- Datos del fabricante del producto. Si está en el territorio nacional, debe contar con capacidad de producción.
- Nombre del producto y marca si aplica.
- Denominación genérica que permita su identificación
- Grupo cosmético cuando corresponda.
- Presentación comercial sin rangos.
- Forma Cosmética (acorde con las indicadas en la Resolución 2108 de 2019)
- Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico).
- 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. Ingredientes nanomateriales si los tiene.
- Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente; (acorde con la Resolución 2120 de 2019).
- 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.
- 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. (los requisitos de etiquetado los puede consultar en la Decisión 516 de 2002 capítulo III).

- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- Material del envase primario y secundario cuando corresponda.
- Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.
- En caso de maquila adicional a los puntos anteriores, la declaración del fabricante.

Importante

Para las Notificaciones Sanitarias Obligatorias - NSO, no se va a emitir una intención de pago (código alfanumérico), sino un radicado. Si todo está acorde con la norma, se le expedirá la NSO, en caso que haya requerimientos faltantes se expedirá un oficio.

Solicitudes nuevas de Registro Sanitario para plaguicidas uso doméstico (decreto 2092 de 1986 y decreto 1843 de 1991)

- Formulario único de presentación de solicitudes ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica para plaguicidas de uso doméstico (seleccionar pestaña correspondiente) Código: ASS-RSA-FM003, debidamente diligenciado.
- Recibo de Pago en original por la tarifa legal correspondiente. Código 3006.
- Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Datos del representante legal y del importador, si es producto importado.
- Datos del fabricante. Si es nacional debe tener capacidad de producción.
- Nombre del producto. Certificado de marca del producto 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 adjuntar la autorización para el uso de la misma.

- Contrato de fabricación.
- Etiquetas cumpliendo con lo establecido en los artículos 66, 67 y 68 del Decreto 2092/1986, y en el capítulo X del decreto 1843/ 1991.
- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen (CVL) La fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en más de 1 año a la solicitud de Registro Sanitario.
- Concepto toxicológico emitido por el Instituto Nacional de Salud (o en caso de ser antiguo, por el Ministerio de salud).
- Etiquetas de producto legibles (Requisitos etiquetado Decreto 2092 de 1986 artículo 66).
- Forma de presentación del producto (concentrado emulsionable, líquido, polvo u otra forma).
- Material de envase o empaque primario y secundario (si aplica).
- Presentación comercial.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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) y deben venir con traducción general.
- Documento que avale la relación entre los distintos roles (titular, fabricante, envasador, acondicionador).
- Etiquetas cumpliendo con lo establecido en el capítulo X del decreto 1843/ 1991 y lo aplicable del Decreto 2092 de 1986.
- 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 y clase de envase o empaque (primario y secundario si le aplica) y su contenido neto (presentaciones comerciales).
- Concepto toxicológico emitido por el Instituto Nacional de Salud INS (o en caso de ser antiguo, por el Ministerio de salud).
- Copia de concepto favorable del establecimiento fabricante emitido por la Secretaría de Salud (Fabricación Nacional), debe además contar previamente con la Licencia ambiental emitida por el ANLA.
- Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto.

Solicitudes nuevas de Registro Sanitario para plaguicidas uso en salud pública (Decreto 1843 de 1991 y lo que aplique Decreto 2092 de 1986)

- Formulario único de presentación de solicitudes ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica para plaguicidas de uso en salud pública (seleccionar pestaña correspondiente) Código: ASS-RSA-FM003, debidamente diligenciado.
- Recibo de Pago en original por la tarifa legal correspondiente. Código 3006.
- Poder especial, si el titular actúa mediante apoderado.

Certificación de no obligatoriedad

- 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.
- 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. Pago de la tarifa correspondiente al trámite, con código 4002-3
- Todos los documentos deben guardar coherencia en el nombre del producto.
- 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) y deben venir con traducción general.

3. Solicitud de visitas de certificación

Para solicitar visitas de Capacidad de Producción - CCP, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Normas Técnicas de Fabricación - NTF y concepto sanitario para productos cosméticos, aseo e higiene doméstica y plaguicidas y para solicitud de certificado de capacidad podrá comunicarse al Teléfono 7422121 extensión 6200. Para los requisitos de estos trámites podrá escribir al correo electrónico ***dircosmeticos22@invima.gov.co***

4. Canales de atención

En caso de dudas o ampliación de la información por favor escribir al correo: ***dircosmeticos22@invima.gov.co*** o comunicarse a teléfono (60) (1) 7422121 ext: 6001, 6002, 6100, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106 y 6200.





Dirección de Operaciones Sanitarias

Procedimiento para la radicación de los trámites de Certificado de Inspección Sanitaria - CIS en los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera - PAPF para alimentos terminados, materias primas, otros alimentos y bebidas de importación y exportación.

1. Pago de tarifa

Recuerde que el primer paso es realizar el pago en el aplicativo trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> tal y como se indica en el punto **"Realización de pagos de tarifas para todos los trámites ante Invima"**, según sea el servicio que desea adelantar.

2. Cargue de documentos

- Una vez ingrese al aplicativo IVC-Puertos, ingrese el número de solicitud en el cuadro Nueva Intención y de clic en Consultar/modificar Intención.
- Proceda a dar clic en el botón Archivos Adjuntos.
- Proceda al cargue de los documentos.

Tenga en cuenta que los documentos a presentar dentro del trámite de la emisión de Certificado de Inspección Sanitaria para importación y exportación de alimentos y bebidas son:

Importaciones:

- Copia del certificado sanitario del país de origen para productos de origen animal de alto riesgo expedido por la autoridad sanitaria competente.
- Copia del Certificado HACCP para productos de la pesca.
- Copia de la factura comercial.

- Copia del documento de transporte.
- Copia de la lista de empaque.
- Otros documentos como certificados de análisis de los productos donde se relacione el nombre del producto, lote y fecha de vencimiento, en el caso de que la información no se encuentre en ningún otro documento.

Exportaciones:

- Certificado Sanitario del país de origen que deberá ser entregado en el Puerto, Aeropuerto o Paso de Frontera correspondiente en original.
- Certificado de calidad expedido por el fabricante para el caso de las bebidas alcohólicas de importación.
- Copia de la factura comercial y/o lista de empaque cuando aplique.
- Certificados de análisis cuando aplique.
- Certificado Veterinario de Inspección sanitaria, emitido por parte del Invima en la planta de beneficio, desposte, desprese o acondicionamiento para exportación de carne.
- Copia del documento de transporte definitivo cuando aplique.

Adicionalmente debe tener en cuenta:

Para exportación de carne, derivados y productos cárnicos comestibles, productos de la pesca, leche y derivados lácteos deben provenir de una planta autorizada para exportar al país de destino. Para exportación de productos de la pesca, el fabricante debe estar autorizado para exportar a la Unión Europea.

Para la importación de lactosueros: diligenciamiento del formulario para importadores de leche y lactosueros.

3. Canales de atención

En caso de dudas o ampliación de la información por favor escribir al correo: **consultaspuertos@invima.gov.co** o comunicarse al teléfono (60)(1) 7422121 ext. 7500.



