Salud

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Dirección de Cosméticos, Aseo y Plaguicidas

2026

DEFINICIÓN DE PRODUCTO COSMÉTICO Y NORMATIVA ANDINA ASOCIADA

¿Qué se entiende por formulación cosmética?

ADAPTADO DE LA DECISIÓN 833 DE 2018, ARTÍCULO 2 PUNTO 2.26

¿ QUÉ ES ? :

Es toda sustancia o formulación de destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano.

¿ DÓNDE SE APLICA ? :

Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, dientes y las mucosas bucales

¿ PARA QUÉ ?:

Limpiar, Perfumar, Modificar o mejorar su aspecto, Proteger y mantener en buen estado, Prevenir o corregir los olores corporales

¿Qué no se considera un producto cosmético ?

PREMISA DE SEGURIDAD : LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS NO DEBERÁN PERJUDICAR LA SALUD CUANDO SE APLIQUEN EN CONDICIONES RAZONABLEMENTE PREVISIBLES **ART. 3 D833.**

Productos inyectables

Maquillaje permanete

Para prevención o tratamiento de enfermedades

Adelgazantes

Productos que se ingieren

Productos de acción sistémica

Productos implantados en el cuerpo

Tatuajes permanentes

Los que proclaman acción terapeútica

Productos que se inhalen

Un gran porcentaje de medidas sanitarias se toman, porque el producto no cumple con la definición de cosmético

Normativa asociada a productos cosméticos

Normativa supranacional andina

COMUNIDAD ANDINA

Decisión 833 de 2018 Decisión 944 de Junio de 2025	Resolución 2108 de 2019	Resolución 2120 de 2019	Res. 2310 de 2022. desde diciembre 17 de 2025	Res.2540 desde diciembre 17 de 2025	Resolución 2206 y 2214 de 2021 BPM	Decisión 783 de 2013

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

(Nombre de la *Autoridad Sanitaria Nacional Competente* correspondiente), dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente, "asigna"/"renueva" para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) _____ para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
MARCA (S):	
GRUPO COSMÉTICO:	FORMA COSMÉTICA:
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO:	
Domicilio legal en el País Miembro de notificación:	País:
NOMBRE DEL FABRICANTE (S):	
País:	
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO:	

La/El, (*nombre Autoridad Nacional competente correspondiente*), manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejercan por parte de las Autoridades.

FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Para comercializar un cosmético en la subregión andina , se requiere de una Notificación Sanitaria Obligatoria. (Art. 6 D 833)

ECUADOR PERÚ COLOMBIA BOLIVIA

Países Asociados

- Son productos de menor riesgo sanitario comparado con plaguicidas, medicamentos y dispositivos médicos. Sin embargo, no son inocuos.
- Se realiza solicitud bajo declaración juramentada.
- Se emite la NSO sin mayor trámite.
- Se realiza control posterior post-comercialización.
- No se autoriza publicidad, el titular es responsable de la misma.
- El responsable del producto es el titular de la NSO y se orienta con su responsable técnico.

LEY 2047 DE 2020 Y SU REGLAMENTACIÓN RESOLUCIÓN 814 DE 2026

Ley 2047 de 2020 sobre prohibición experimentación pruebas sobre animales

Ley 2047 POR EL CUAL SE PROHÍBE EN COLOMBIA LA EXPERIMENTACIÓN, IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, SUS INGREDIENTES O COMBINACIONES DE ELLOS QUE SEAN OBJETO DE PRUEBAS CON ANIMALES Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES

Art 1 Objeto : Prohibir experimentación de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas en animales

Art. 4 Estímulos (Fortalecimiento de los laboratorios , becas financiación de parte del Min. De Ciencia y Tecnología)

Art. 5 Sanciones por parte del INVIIMA de 133 a 50.000 SMLV, procedimiento Ley 1437 de 2011.

Art. 3 . Excepciones:

- ❑ Cuando un ingrediente deba someterse a pruebas de seguridad, por riesgos de salud y/o al ambiente y no existan pruebas alternativas validadas por la comunidad científica internacional.
- ❑ Cuando los datos de seguridad generados a través de pruebas en animales para un ingrediente se hayan realizado para otro propósito diferente al cosmético.

INVIMA BOLETÍN DE PRENSA.

Reglamentación Res. 814 de 28 abril 2026

HABILITACIÓN PARA EMISIÓN DE LEGISLACIÓN NTERNA PM DE LA CAN

SEGÚN EL ACUERDO DE CARTAGENA LOS PM ESTÁN HABILITADOS PARA ADOPTAR MEDIDAS QUE PUEDAN INCIDIR EN LAS IMPORTACIONES, SIEMPRE QUE ESTAS TENGAN COMO FINALIDAD LA PROTECCIÓN Y LA VIDA DE LOS ANIMALES Y SE AJUSTEN A PRINCIPIOS DEL ORDENAMIENTO COMUNICATORIO.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

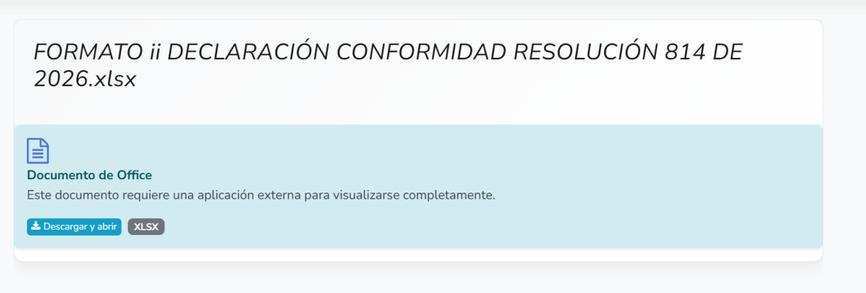
APLICA A LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS QUE INTEGRAN LA CADENA DE EXPERIMENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN **DE INGREDIENTES, PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SUS COMBINACIONES.**

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE PRIMERA PARTE COMO REQUISITO ADICIONAL PARA DEMOSTRAR CUMPLIMENTO

Se exige desde el 29 de abril de 2026 Boletín emitido por Invima

- Obligatorio adjuntar el **formato de declaración de conformidad de primea parte** en trámites de NSO nueva, renovación, reconocimiento y acogimiento a una NSO existente (importador paralelo).
- **Voluntario** para las NSO vigentes y lo pueden realizar por modificación o cambios de NSO.
- Debe estar suscrita por el representante legal o apoderado de la sociedad titular.
- Puede amparar varios productos, pero esta declaración deberá radicarse de manera independiente por cada expediente.
- Requisito para comercializar en **Colombia.**

Descargar la Declaración de primera parte



https://www.invima.gov.co/biblioteca/formato-ii-declaracion-conformidad-resolucion-814-de-2026xlsx

Verificar que los trámites correspondientes adjunten el presente formato

Formato guía para Declaración de Conformidad

Resolución 814 de abril 28 de 2026 *"Por la cual se reglamenta la prohibición en Colombia de la experimentación ,importación/exportación fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones."*

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD No. _____

Nombre del emisor:	
En su condición de: *(Marque con una "X")*	
Titular de la NSO ☐	**Importador paralelo** ☐
Domicilio del emisor:	
Departamento y ciudad:	

Objeto de la declaración (Nombre del producto o productos cosméticos):

Nota: *En caso de tratarse de varios productos, deberá adjuntarse la presente declaración a cada uno de los expedientes de las NSO de los productos cosméticos referidos en el objeto.*

Marque con una "x" la opción u opciones correspondientes.

Declaración de cumplimiento:

☐ Certifico que los productos cosméticos, sus ingredientes y combinaciones no han sido objeto de pruebas en animales.

Declaración de acogimiento a excepciones:

☐ Declaro que el producto contiene uno o varios ingredientes que fueron sometidos a pruebas de seguridad, por riesgos de salud y/o al ambiente y no existen pruebas alternativas validadas por la comunidad científica internacional.

☐ Declaro que los datos de seguridad generados a través de pruebas en animales para uno o varios de los ingredientes del producto cosmético se han realizado para otro propósito diferente al cosmético.

Justificacion técnica en caso de declarar excepciones:

Firmado por:

_____

Nombres y Apellidos:			
Actúa en calidad de: *(Marque con una "X")*			
Representante Legal ☐	**Apoderado** ☐		
Lugar de emisión:		**Fecha de emisión:**	

LISTADOS INTERNACIONALES DE REFERENCIA

Ingredientes productos cosméticos

ARTÍCULO 4 DECISIÓN 833

COMUNIDAD ANDINA

El responsable técnico, químico farmacéutico debe revisar periódicamente la formulación del producto cosmético en los listados de referencia.

Es necesario cumplir las funciones, restricciones y condiciones de uso para los ingredientes. **Se utilizará el listado menos restrictivo**.

De manera voluntaria se podrá informar sobre los alérgenos a los consumidores en el etiquetado. (Reglamento 1223 de 2009 art. 19)

NORMATIVA SUPRANACIONAL DECISIÓN 833 ART. 4:

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

2.18 INGREDIENTE COSMÉTICO: Sustancia de origen sintético o natural, que forma parte de la composición del producto cosmético.

Normativa asociada a ingredientes cosméticos

COMUNIDAD ANDINA

El objeto de la emisión normativa de parte de los PM ha sido salvaguardar la salud pública, cuando se haya evaluado el riesgo sanitario con respecto a la implementación del listado de ingredientes.

Normativa andina sobre ingredientes

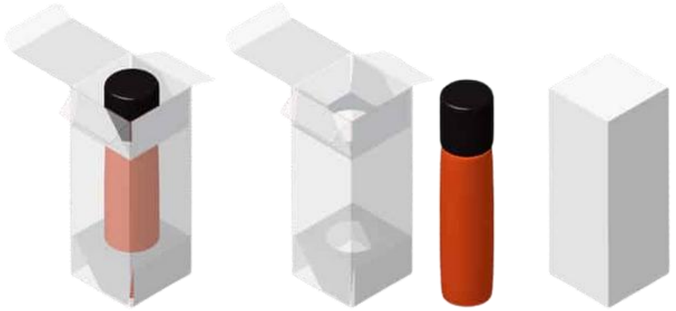
Prohibición Isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, bencilparabeno y pentilparabeno,	Resolución 1905 de2017
Prohibición 18 ingredientes para jabones con acción antimicrobiana y restricción del Triclosán y Triclocarbán.	Resolución 1953 de2017
Prohibición del uso del TPO Y DMPT en cosméticos	Resolución 2548 de2025
Prohibición uso bimatoprost.	Resolución 2579 de2026

Res. 1905	Res. 1953	Res. 2548	Res. 2579
FEBRERO2017	OCTUBRE 2017	DICIEMBRE 2025	ABRIL de 2026

REQUISITOS DE ETIQUETADO RESOLUCIÓN 2310 Y SEGÚN SU MODIFICATORIA RESOLUCIÓN 2540

Artículo 4 - Definiciones

ENVASE PRIMARIO. 4.1

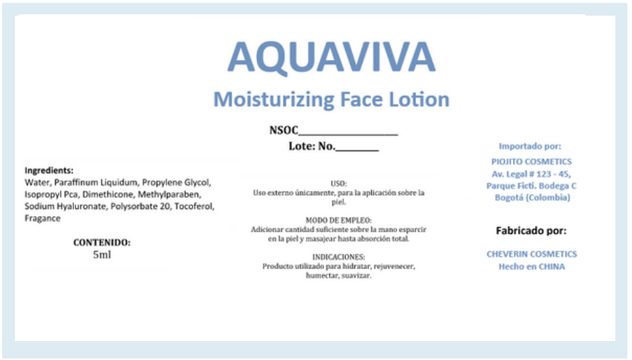


ENVASE SECUNDARIO O EMPAQUE. 4.2

ETIQUETADO O ROTULADO . 4.3

PROSPECTO . 4.8

PROYECTO DE ARTE DE ETIQUETA O ROTULADO. 4.9



Artículo 4 - Definiciones

TITULAR DE LA NSO 4.10 ✓

✓ **PAÍS DE ORIGEN 4.7** »

✓ **ETIQUETA DE ORIGEN 4.5**

IMPORTADOR PARALELO. 4.6 ✓

Sustitución de definición 4.4

ANTES
RESOLUCIÓN 2310 DE 200

4.4 **ETIQUETA COMPLEMENTARIA O STICKER:** Es el medio por el cual se incluye en la etiqueta principal del producto la información complementaria la cual deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase o empaque y deberá poseer caracteres indelebles y legibles.

ETIQUETA COMPLEMENTARIA O STICKER .4.4

ACTUALMENTE
MODIFICATORIA RESOLUCIÓN 2540 DE 2025

4.4 ETIQUETA COMPLEMENTARIA O STICKER: Es el medio por el cual se **aclara, se adecúa o se incluye** información que complementa la etiqueta principal del producto; esta deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase o empaque, deberá poseer caracteres indelebles y legibles.

Se entenderá por adecuar la acción de modificar, ajustar, adaptar o cubrir la información contenida en la etiqueta de origen del producto, siempre que cumpla con la definición de producto cosmético. Dicha adecuación no debe contravenir lo establecido en el artículo 3 de la Decisión 833.

El producto de origen debe cumplir con la definición de cosmético

Modificatoria Decisión 833

DECISIÓN 944 DEL 24 DE JUNIO DE 2025

Se actualiza el artículo 9 de la Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos, eliminando la referencia de la traducción al castellano de la información general y técnica; sin perjuicio de que las autoridades nacionales competentes mantengan la facultad legal de solicitar la traducción de los aspectos que consideren necesarios.

La denominación genérica del literal d), los literales n) y o) deberán regirse según lo dispuesto en el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado, sus modificatorias o la normativa que la sustituya .

- ❑ La denominación genérica del literal.
- ❑ Etiqueta.
- ❑ Instrucciones de uso.

COMUNID

Sustitución numeral 5.1 de la Res. 2310

ARTÍCULO 5 /5.1

NOMBRE DEL PRODUCTO

No debe contradecir la naturaleza ni la función del producto

DENOMINACIÓN GENÉRICA

La denominación genérica podrá formar parte del nombre del producto.

GRUPO COSMÉTICO

MARCA COMERCIAL

Deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos.

Sustitución del numeral 5.6 de la Res. 2310

“5.6 La información requerida en los literales h), m), n) y o) del numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino debe indicarse en idioma castellano, sin perjuicio de que pueda indicarse en otros idiomas.

La denominación genérica de un producto no requerirá traducción al castellano cuando, en su idioma de origen, sea de uso común y de entendimiento generalizado para identificar una gama específica de productos cosméticos con una función claramente conocida. Si la Autoridad Nacional Competente considera que el término no es claro o puede inducir a error sobre la identidad, naturaleza y función del producto, exigirá su traducción al castellano.

Textos en castellano:

h) Las precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
m) Instrucciones de uso, cuando corresponda;
n) Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
o) Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.

EJEMPLOS DENOMINACIÓN GENÉRICA COMO PARTE DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y ALGUNOS TÉRMINOS DE CONOCIMIENTO GENERALIZADO

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	DENOMINACIÓN GENÉRICA
DESODORANTE Y ANTITRANSPIRANTE MARCY CARE	DESODORANTE Y ANTITRANSPIRANTE
SHAMPOO ALISADOR CON KERATINA SEDA CHINA	SHAMPOO ALISADOR
ANTIMICROBIAL GEL FREE NOW	ANTIMICROBIAL GEL
EAU DE TOILETTE PACO RABANE	EAU DE TOILETTE

DENOMINACIÓN GENÈRICA: FUNCIÓN DEL PRODUCTO

Nombre común que identifica a una gama de productos cosméticos que tienen la misma función. Decisión 833 numeral 2.11

Se aceptaràn tèrminos de uso comùn y entendimiento generalizado aunque se encuentren en otro idioma

Sustitución del numeral 5.1 Res. 2310

ARTÍCULO 5 . 5.1

*K) La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). Esta lista debe ir precedida por la palabra "ingredientes" **u otro término equivalente**. La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %;*

- INGREDIENTES EN NOMENCLATURA INCI.
- SE PODRÍA REEMPLAZAR LA PALABRA INGREDIENTES POR OTRO TÉRMINO EQUIVALENTE.
- ORDEN DECRECIENTE DE IMPORTANCIA PONDERAL A LA FORMULACIÓN COSMÉTICA.
- INGREDIENTES DE CONCENTRACIÓN INFERIOR AL 1 % PODRÁN MENCIONARSE SIN ORDEN.

Sustitución algunos párrafos uso sticker

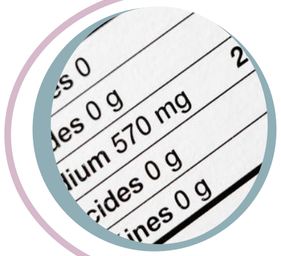
- Facilidad para complementar la información del etiquetado.

  Evitar tràmites y costos adicionales innecesarios.

- **FACILITAR EL COMERCIO ENTRE PAISES**

Lineamientos uso de stickers y etiquetas complementarias

En caso de que la información requerida en los literales h) y o) exceda el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el titular de la NSO incorporará al envase.
(Precauciones de uso listados referencia, advertencias fabricante)



Se permitirá el uso de una etiqueta complementaria o sticker para adecuar, incluir o aclarar información del etiquetado del producto, exceptuando el literal i) (número de lote). La etiqueta complementaria o sticker debe estar firmemente adherida a la etiqueta de origen, el envase o empaque, debe poseer caracteres indelebles y legibles, y ser coherente con la naturaleza del producto.

En cualquiera de los casos, el titular de la NSO deberá presentar la etiqueta de origen a la Autoridad Nacional Competente, así como la indicación del lugar donde se colocará la mencionada etiqueta complementaria o sticker, priorizando el uso de los espacios libres o en blanco de la etiqueta de origen.

Lineamientos uso de stickers y etiquetas complementarias

Para el uso de las etiquetas complementarias o stickers en la Subregión Andina, el Titular de la NSO debe notificarlas, **junto** con las etiquetas de origen, a la ANC como parte del trámite de la solicitud de la NSO.

Si la inclusión de la etiqueta complementaria o sticker se realiza en la subregión, el establecimiento debe tener capacidad de producción para acondicionamiento de cosméticos.

El importador que se acoge a una NSO existente podrá utilizar una etiqueta complementaria o sticker para consignar sus datos de razón social y cuando aplique el código de la NSO.

Lineamientos uso de stickers y etiquetas complementarias

El número de lote no podrá registrarse en la etiqueta complementaria.

La etiqueta complementaria o sticker no debe ocultar el nombre del producto indicado en el literal a).

No se permitirá etiquetas complementarias o sticker cuando su inclusión o uso constituya una práctica que induzca a error sobre las características del producto o represente un riesgo para la salud o seguridad humana.

Diseños de temporada e información complemetaria

EN CASO DE QUE

El titular de la NSO requiera realizar cambios de diseño de temporada en la etiqueta (colores, dibujos u otros), que no impliquen modificación en la información del rotulado notificado, requerirá ser informado a la ANC.

LAS ANC PERMITIRAN

la comercialización de productos cosméticos cuando la etiqueta notificada contenga información adicional a la requerida por el presente Reglamento Técnico Andino y sus modificatorias, siempre y cuando dicha información no contravenga lo dispuesto en el mismo ni en las demás normas andinas aplicables.

Sustitución de la notificación de información complementaria

NO SERÁ NECESARIO NOTIFICAR INFORMACION COMPLEMENTARIA

Asimismo, cuando se efectúen en el etiquetado cambios en información que no esté relacionada con aspectos sanitarios o requisitos normativos del presente RTA o de la demás normativa andina aplicable a los productos cosméticos, no requerirán ser informados a la ANC.

ETIQUETA FINAL

Con excepción de la información mencionada en el párrafo anterior, la etiqueta del producto que se encuentre en el mercado deberá coincidir con la última notificada ante la Autoridad Sanitaria. Para acciones de control y vigilancia, el titular o importador debe conservar una muestra de la etiqueta de origen

Condiciones en imágenes y textos en Etiquetas productos cosméticos

5.2 EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS NO SE UTILIZARÁN TEXTOS O DENOMINACIONES, IMÁGENES O CUALQUIER OTRO SÍMBOLO FIGURATIVO QUE ATRIBUYAN PROPIEDADES TERAPÉUTICAS, O AFIRMACIONES EN SALUD QUE INDUZCAN A ERROR O CONFUSIÓN AL CONSUMIDOR CON OTRA CATEGORÍA DE PRODUCTOS.

NO SE PERMITEN PROCLAMAS

- Desinfectante.
- Antimicótico.
- Antiviral.
- Elimina el COVID-19.
- Analgésico.
- Dermatitis atópica.
- Acné

✓

UN PRODUCTO COSMÉTICO NO PUEDE DIRIGIRSE A:

- Músculos.
- Huesos.
- Articulaciones.
- Fosas nasales.
- Tejido adiposo

EVITAR CONFUSIÓN CON OTRO TIPO DE PRODUCTOS Y ENGAÑO AL CONSUMIDOR

Justificación bondades con los respectivos estudios

5.3 EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS NO SE UTILIZARÁN BONDADES, PROCLAMAS Y EFECTOS DE CARÁCTER COSMÉTICO ATRIBUIBLES AL PRODUCTO, CUYA NO VERACIDAD PUEDA REPRESENTAR UN PROBLEMA PARA LA SALUD, QUE NO HAYAN SIDO JUSTIFICADAS CON LOS DEBIDOS ESTUDIOS TÉCNICOS, EXPERIMENTALES Y CIENTÍFICOS, CONFORME CON EL LITERAL M) DEL ARTÍCULO 9 DE LA DECISIÓN 833.

✓

- Antibacterial.
- Elimina el 99.9 % de bacterias.
- Clínicamente comprobado.
- Dermatológicamente comprobado.
- Para pieles sensibles.
- Funciones especiales: Bloqueadores solares (protección UVA/UVB, resistente al agua), repelentes de insectos.

EVITAR ENGAÑOS Y OTORGAR CONFIANZA EN LA CALIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO

No exigencia del Código NSO en etiquetas

NUMERAL 5.5 RTA ETIQUETADO IMPRESIÓN CÓDIGO DE NSO EN ETIQUETADO

CUALQUIER AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE DE UN PAÍS MIEMBRO PODRÁ PRESCINDIR DE LA EXIGENCIA DE LA IMPRESIÓN EN LA ETIQUETA DEL REQUISITO ESTABLECIDO EN EL LITERAL J) DEL NUMERAL 5.1 Y EL LITERAL D) DEL NUMERAL 5.4 PARA COMERCIALIZAR EL PRODUCTO COSMÉTICO EN SU TERRITORIO.

LOS PAÍSES MIEMBROS QUE DECIDAN ACOGERSE A LO PREVISTO EN EL PRIMER PÁRRAFO DEL PRESENTE NUMERAL, LO COMUNICARÁN A LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA PARA INFORMAR A LOS DEMÁS PAÍSES MIEMBROS.

PARA FINES DEL RECONOCIMIENTO DE LA NSO ESTABLECIDA EN LA NORMATIVA COMUNITARIA, EL CÓDIGO DE LA NSO DEBERÁ CONSIGNARSE EN LA ETIQUETA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN LOS DEMÁS PAÍSES MIEMBROS QUE ASÍ LO REQUIERAN.

https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/comunidad-andina-modifica-el-marco-regulatorio-del-etiquetado-de-productos

INVIMA EMITIÓ EL 6 DE NOVIEMBRE BOLETÍN DE PRENSA INDICANDO QUE CONTINÚA ACOGIÉNDOSE A LA ELIMINACIÓN DEL CÓDIGO DE NSO DISPOSICIÓN TERCERA DE RES. 2310

Vida útil en productos cosméticos

NUMERAL 5.7 ESTUDIOS ESTABILIDAD

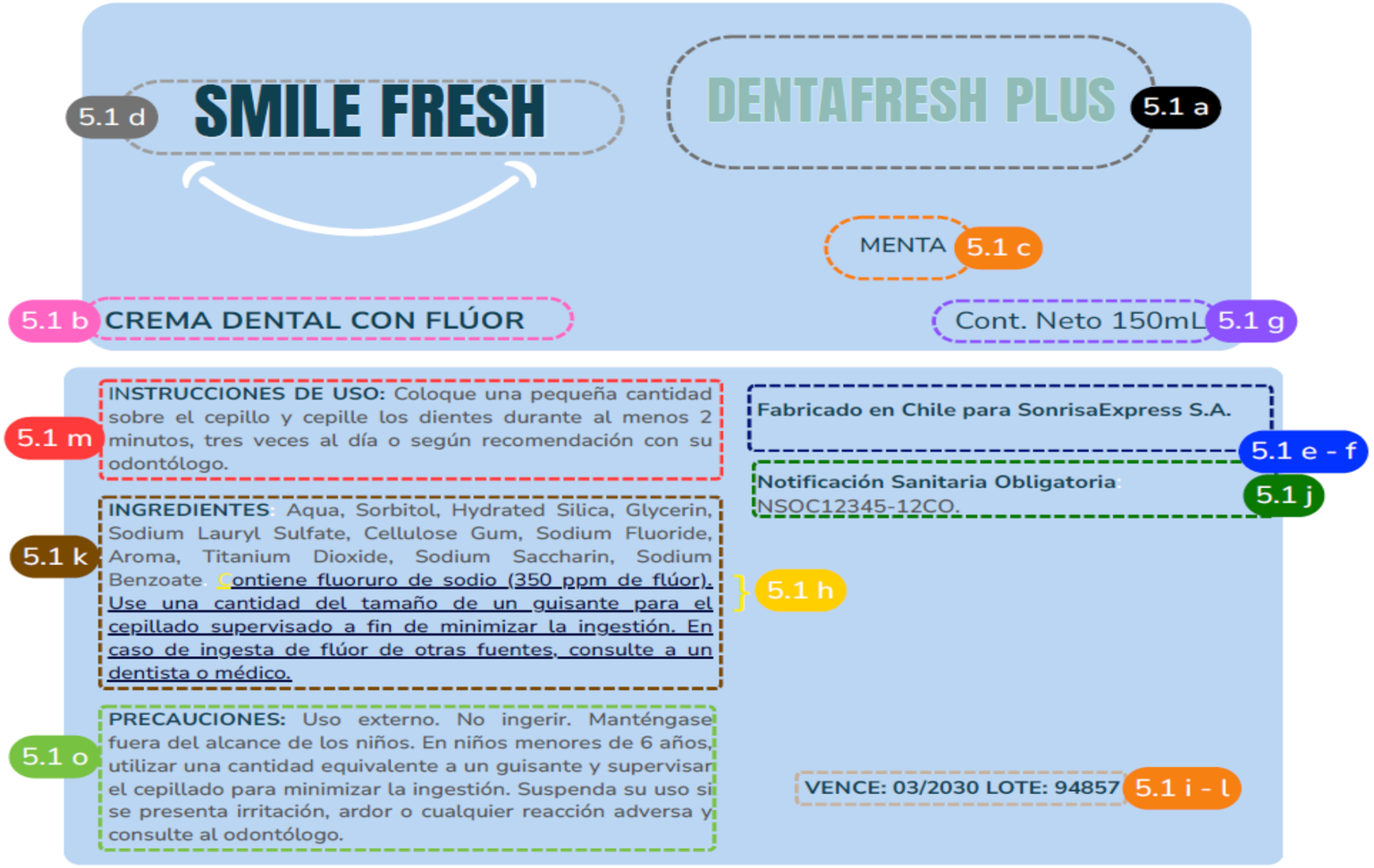
EL PRODUCTO COSMÉTICO DEBE CONTAR CON ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.

EL FABRICANTE, TITULAR DE LA NSO O IMPORTADOR QUE SE ACOGIÓ A UNA NSO EXISTENTE DEBEN CONSERVAR DICHOS ESTUDIOS, LOS CUALES DEBEN ESTAR A DISPOSICIÓN DE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES PARA FINES DE CONTROL Y VIGILANCIA.

CUANDO LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DEN COMO RESULTADO QUE EL PRODUCTO TIENE UNA VIDA ÚTIL MENOR O IGUAL A VEINTICUATRO (24) MESES, SE DEBERÁ DECLARAR EN LAS ETIQUETAS O ENVASE DEL PRODUCTO COSMÉTICO LA FECHA DE VENCIMIENTO DEL MISMO QUE DEBE SER REPORTADA INDICANDO AL MENOS EL MES Y AÑO.

ESTE DATO IRÁ PRECEDIDO POR LA LEYENDA, A ELECCIÓN DEL TITULAR DE LA NSO COMO: CADUCIDAD, VENCIMIENTO, DURACIÓN MÍNIMA, VALIDEZ, EXPIRACIÓN, O EQUIVALENTES O SUS ABREVIATURAS.PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS CUYA VIDA ÚTIL SEA MAYOR A VEINTICUATRO (24) MESES, LA INDICACIÓN DE FECHA DE VENCIMIENTO NO SERÁ OBLIGATORIA EN LA ETIQUETA O ENVASE.

Requisitos de etiquetado numeral 5.1 sustituido por la Res. 2548



5.1 .a. Nombre del producto.
5.1 .b. Denominación genérica.
5.1 .c. Grupo cosmético,
5.1 .d. Marca comercial.
5.1. e. Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador que solicita acogerse al código de la NSO existente.
5.1 .f. Nombre del país de origen.
5.1.g. Contenido nominal en peso, volumen o Unds.
5.1.h. Precauciones de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales.
5.1.i. Número de lote.
5.1.j. El código de la NSO con indicación del país de expedición.
5.1.k. La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). Esta lista debe ir precedida por la palabra “ingredientes” u otro término equivalente. La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %.
5.1.l. Fecha de vencimiento o vida útil del producto.
5.1.m. Instrucciones de uso.
5.1.n. Condiciones almacenamiento.
5.1.o. Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante.

Resumen Requisitos de etiquetado para cosméticos numeral 5.4 sustituido por la Res. 2548

Nota: Este producto tiene una vida útil mayor a 24 meses y no tiene ingredientes que impliquen riesgo sanitario.

APLICABILIDAD AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

Agotamiento de existencias

ES POSIBLE

EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DESCRITOS POR LA DECISIÓN 783 DE 2013.

CUÁNDO

HAYA EXISTENCIAS DE PRODUCTO, ETIQUETAS, EMPAQUES, ENVASES, RÓTULOS O PROSPECTOS, EN FORMA INDIVIDUAL O CONJUNTA, QUE SE ENCUENTREN EN LAS INSTALACIONES DEL ESTABLECIMIENTO DEL FABRICANTE, LUGARES DE ALMACENAMIENTO U OTRAS INSTALACIONES PREVIO A SU COMERCIALIZACIÓN.

CÓMO

EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN FNSO-001 (ACÁPITE V), SE NOTIFICA LA ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETADO Y ALLÍ MISMO SE PIDE EL AGOTAMIENTO, INDICANDO EL PAÍS DONDE SE VA A REALIZAR EL AGOTAMIENTO. PUEDE REALIZARSE POR CORRESPONDENCIA

PLAZO

12 MESES PARA AGOTAR CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA EN QUE FUE NOTIFICADO EL CAMBIO (FECHA DE RADICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN).

SIEMPRE Y CUANDO

SEA INFORMADO MEDIANTE EL FORMATO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN.
PRESENTE CUMPLIMIENTO NORMATIVO, Y EL PRODUCTO NO HAYA SIDO OBJETO DE REQUERIMIENTOS O MEDIDAS SANITARIA

Agotamiento de existencias

PRÓRROGA DEL AGOTAMIENTO

SE SOLICITA POR CORRESPONDENCIA.

ANTES DE CUMPLIRSE EL PRIMER PLAZO DE AGOTAMIENTO.

SE OTORGA POR UNA ÚNICA VEZ.

POR 12 MESES.

Disposiciones transitorias y finales del RTA de etiquetado

DISPOSICIÓN PRIMERA

Todo producto cosmético deberá cumplir los requisitos de etiquetado establecidos en el presente **RTA** a partir de su entrada en vigencia

Para el caso de los códigos de la **NSO emitidos antes de la entrada en vigencia del presente RTA**, **que realicen modificaciones de información, renovaciones o reconocimientos** de su código de la NSO deberán cumplir con lo establecido en el presente RTA y la normativa comunitaria que la complemente, presentando la información correspondiente.

Para el caso de los códigos de la NSO gestionados **antes de la entrada en vigencia** del presente RTA y **que NO realicen modificaciones de información, renovaciones o reconocimientos de su código de la NSO,** continuarán cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa comunitaria con la cual se emitió el código de la NSO hasta su respectiva fecha de vencimiento.

Para los trámites de renovación y de reconocimiento, el titular de la **NSO** previamente deberá informar las modificaciones que correspondan a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro, ajustándose a lo establecido en el presente RTA.

Disposiciones transitorias y finales del RTA de etiquetado

DISPOSICIÓN SEGUNDA

El presente **Reglamento Técnico Andino** será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo, o cuando las condiciones que le dieron origen cambien o desaparezcan.

DISPOSICIÓN TERCERA

Los Países Miembros que consideren de manera excepcional, podrán prescindir de la exigencia de la impresión del código de **NSO** en etiquetas. Antes de su entrada en vigencia, deberán notificarlo a la Secretaría General de la Comunidad Andina, quien pondrá en conocimiento de los demás Países Miembros esta notificación.

DISPOSICIÓN CUARTA

Los Países Miembros podrán aceptar que el titular de la NSO, cumpliendo con las condiciones establecidas en los párrafos tercero, cuarto, quinto, sexto, séptimo y undécimo del numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino, haga uso de etiquetas complementarias o sticker para aclarar o presentar información del etiquetado del producto cosmético, antes de que el presente RTA entre en vigencia. .

IVC PRODUCTOS COSMÉTICOS EN EL MERCADO

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

ES UNA COMUNICACIÓN EN LA QUE EL TITULAR INFORMA A LA ANC QUE COMERCIALIZARÁ UN PRODUCTO EN EL PAÍS A PARTIR DE UNA FECHA DETERMINADA ; TIENE LA CONNOTACIÓN DE UNA DECLARACIÓN JURADA

NSOC00001-22CO
Control posterior Vigilancia en el mercado e ingreso al modelo de vigilancia **SOA**

- **ASIGNACIÓN DEL CÓDIGO NSO**
- **CAMBIOS A LA NSO**
- **RECONOCIMIENTO ENTRE PAISES DE LA SUBREGIÓN**
- **RENOVACIÓN (7 AÑOS DE VIGENCIA)**

La **NSO** tiene control posterior en el mercado

Sobre la misma se puede aplicar medidas sanitarias

Se suspende la NSO y se le dan cuatro (4) meses para subsanar, posteriormente , se activa la cancelación de la NSO.

Artículo 42. La Autoridad Nacional Competente podrá **suspender el código de la NSO** en alguno de los siguientes casos:
f) Incumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento Técnico Andino correspondiente;

PRE-MERCADO — **MERCADO** — **POST-MERCADO**

Hallazgos en IVC

ATRIBUCIÓN DE BONDADES, EFECTOS Y PROPIEDADES NO COSMÉTICAS

- Propiedades terapéuticas (tratamiento o prevención de enfermedades y dolencias).
- Productos que se ingieren o se inhalan.
- Acciones sistémicas (en sistema circulatorio, muscular, nervioso, inmunológico, digestivo, etc).
- Le atribuyen a los ingredientes funciones que no están relacionadas en los listados internacionales.
- Los nombres o marcas inducen a confusión.

INFORMACIÓN QUE NO CORRESPONDE A LA REALIDAD O NO PERMITIDA.

- Alusión a ingredientes prohibidos para cosméticos (“Contiene cannabis” o , “Flor de cannabis”).
- Proclama de Ingredientes no permitidos que no contiene la formulación.
- Códigos de NSO que no corresponden.
- Amparo de grupos cosméticos no permitidos.

INFORMACIÓN QUE INDUCE A ERROR

- Se pretende utilizar el sticker o etiqueta complementaria para corregir errores en la impresión de la etiqueta.
- Se pretende ocultar información de tipo terapéutico o que desborda la definición de producto cosmético.
- Denominaciones genéricas que no indican la función del producto.

GRACIAS

www.invima.gov.co

@Invimacolombia

Invima Colombia