
PROCESO PARA ADQUIRIR LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS EN COLOMBIA

ZAMBRANO, Lida

Especialista en Gestión de proyectos,
Docente Universidad Nacional Abierta y a
Distancia – UNAD, Grupo de investigación
Gestindustriales EOCA, Ingeniería Industrial,
Colombia.

e-mail: lida.zambrano@unad.edu.co

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5347-9428>

VÁSQUEZ Óscar Alejandro

Doctor en Ingeniería – Industrial y
Organizaciones, Líder Grupo de investigación
Gestindustriales de Universidad Nacional
Abierta y a Distancia – UNAD, Ingeniería
Industrial, Colombia.

e-mail: oscar.vasquez@unad.edu.co

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6584-1984>

MOLINA, Natalia.

Especialista En Educación Superior a
Distancia, Docente Universidad Nacional
Abierta y a Distancia – UNAD, Grupo de
investigación Gestindustriales EOCA,
Ingeniería Industrial, Colombia.

e-mail: natalia.molina@unad.edu.co

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6266-596X>

Javier, Romero

Magíster en Dirección y Gestión de Proyectos,
Docente Universidad Nacional Abierta y a
Distancia – UNAD, Grupo de investigación
Sigciency, Ingeniería Industrial y Diseño
Industrial, Colombia.

e-mail: javier.romero@unad.edu.co

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4978-9295>

BARRERA, Martha.

Magíster en Ciencia y Tecnología de
Alimentos, Docente Universidad Nacional
Abierta y a Distancia – UNAD, GIAUNAD /
Ciencias Básicas, Colombia.

e-mail: martha.barrera@unad.edu.co

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3441-8168>

Recibido: 01-05-2023

Revisado: 22-06-2023

Aceptado: 01-09-2023

RESUMEN

En este documento se encuentra la información detallada y organizada sobre el proceso que se debe realizar para la adquisición de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos en Colombia. La investigación se realiza teniendo en cuenta la necesidad de consolidar toda la información relacionada con los trámites y normatividad que se debe cumplir para fabricar, comercializar o importar productos cosméticos en nuestro país. La Notificación Sanitaria Obligatoria es un código alfanumérico expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos INVIMA, es necesario resaltar que la Notificación mencionada anteriormente es igual al registro sanitario de acuerdo a lo descrito en la disposición final de la Decisión 833 de 2018 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos". El documento se realiza con el fin de dar continuidad al proceso de los estudiantes y docentes que se encuentran desarrollando el proyecto "Diseño e implementación de un sistema productivo de jabonería artesanal, natural y ecológica usando componentes naturales y grasas de origen vegetal", proyecto en fase de producción. Luego de darse inicio a la fabricación de muestras, se dio la necesidad de indagar sobre el tema de los permisos para la producción y comercialización del producto y se encontró que la información no es clara y se dilata de acuerdo a las fuentes, distorsionando de esta manera el proceso, este documento pretende organizar la información de manera secuencial y detallarla con el fin que pueda ser utilizada como una herramienta para los emprendedores interesados en realizar la solicitud de la notificación sanitaria obligatoria en la línea de cosméticos a nivel Nacional.

Palabras clave: Notificación sanitaria, Obligatoria, cosméticos, normatividad, fabricación, comercialización, Registros INVIMA.

PROCESS TO ACQUIRE THE MANDATORY SANITARY NOTIFICATION FOR THE PRODUCTION AND COMMERCIALIZATION OF COSMETICS IN COLOMBIA

ABSTRACT

In this document you will find detailed and organized information on the process that must be carried out for the acquisition of the Mandatory Health Notification of Cosmetics in Colombia.

The research is carried out taking into account the need to consolidate all the information related to the procedures and regulations that must be met to manufacture market or import cosmetic products in our country. The Mandatory Sanitary Notification is an alphanumeric code issued by the National Institute of Food and Drug Surveillance INVIMA, it is necessary to clarify that the Mandatory Sanitary Notification is equivalent to the sanitary registration as indicated in the final provision of Decision 833 of 2018 "Harmonization of Legislations in Matter of Cosmetic Products". The document is made in order to give continuity to the process of students and teachers who are developing the project "Design and implementation of a production system of artisan and ecological soap using natural components and fats of vegetable origin", project in the production phase. After starting to manufacture samples, it was necessary to inquire about the issue of Permits for the production and commercialization of the product and it was found that the information is not clear and expands according to the sources, distorting this. As the process, this document aims to organize the information sequentially and detail it so that it can be used as a tool for entrepreneurs interested in making the request for mandatory health notification in the cosmetics line at the National level.

Keywords: *Mandatory health notification, cosmetics, regulations, manufacturing, marketing*

1. INTRODUCCIÓN

Este documento contiene la información detallada de todos los temas relacionados con los aspectos legales y técnicos requeridos para dar continuidad a la siguiente fase del proyecto “Diseño e implementación de un sistema productivo de jabonería artesanal, natural y ecológica usando componentes naturales y grasas de origen vegetal”, jabones 100% artesanales, el presente documento se realiza con el objetivo de facilitar el proceso a emprendedores interesados en solicitar el permiso para la producción y comercialización de cosméticos en Colombia.

En primer lugar, se destaca la importancia de tener claridad sobre lo requerido por los entes gubernamentales, luego, los requisitos exigidos en la normatividad vigente, la importancia de realizar de manera correcta cada uno de los procesos para la obtención del permiso, y el paso a paso para hacer la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA.

Como emprendedores es importante conocer la ruta de la actividad legal que se debe realizar para obtener el permiso de producción y comercialización de cosméticos en Colombia, esto con el fin de facilitar esta fase y evitar inconvenientes durante el proceso.

Es necesario tener claro que, para poder comercializar el producto en Colombia, se debe tener matrícula mercantil vigente y RUT actualizado, por esta razón el documento detalla la secuencia con las características de este proceso, de igual manera, se identifican las características de las personas o emprendedores que requieren este permiso, teniendo en cuenta que de acuerdo a la actividad comercial que se vaya a realizar, así mismo son los requerimientos legales.

En la investigación realizada se aclaró lo relacionado con la obligatoriedad de la Notificación sanitaria cuando la escala de producción es pequeña, en este sentido, se establece que la norma no exonera a ningún

emprendedor, por pequeña que sea, de realizar la solicitud y adquirir los permisos correspondientes con el fin de poder producir y comercializar los productos en el país, sin importar la escala de producción.

2. Fundamento Teórico

Acorde con la gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa panamericana instruments ltda, para obtener el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos ante el INVIMA, donde se expone la metodología para cumplir con los requerimientos exigidos por el INVIMA: instalaciones y áreas específicas, talento humano, equipos, condiciones de salubridad indicadas y documentación vigente en cada proceso en torno a los dispositivos médicos basados en la resolución 4002 de 2007 y decreto 4725 de 2005 pudieron identificar el grado de cumplimiento de la norma y así elaborar documentos que no existían, estandarizar procesos y gestionar cambios en la infraestructura. (Ariza & Estrada, 2017)

Con el estudio Documentación e implementación de las buenas prácticas de manufactura según decreto 3075 de 1997 para la empresa de alimentos comarepa, donde inicialmente realizaron un diagnóstico de la empresa en cuestión, posteriormente implementaron la normativa Invima de parámetros análisis microbiológicos de arepas e implementaron el decreto 3075 de 1997 para obtener un manual de Buenas Prácticas en cuanto a limpieza y desinfección, control de plagas, control de residuos sólidos, trazabilidad de los productos y materia prima, inducción y capacitación, mantenimiento de equipos y metrología y control de agua potable. (Baena & Rodas, 2013)

Según Gonzales (s,f) establecer un sistema de gestión de calidad en una empresa es una decisión estratégica que ayuda a estandarizar procesos. Entre los requisitos legales, se encuentran Circular conjunta 001 – 2012 ICA – INVIMA.

El Diseño de un manual de calidad para

la empresa *Asia Solution SAS* basado en la resolución 4002 de 2007 del INVIMA, muestra que, debido a las falencias en los procedimientos de esta empresa, entre los cuales se encuentran falta de conocimiento, falta de trazabilidad de los procesos; lo cual generó pérdida de credibilidad y sin un sistema de gestión de calidad, por lo que, los autores decidieron implementar un SGC basado en la Resolución 4002 de 2007 del INVIMA. (De la Cruz, Escarria, & Reyes , 2019)

Para el Diseño de la cadena de abastecimiento para la comercialización de productos alimenticios peruanos en Bogotá a través de la empresa *Prakxon* logística siguieron lo designado en el Decreto 3075 de 1997 del INVIMA, la estrategia que quieren destacar de esta empresa es el marco legal que manejan y que cuentan con todos los vistos buenos hacia sus productos por parte del INVIMA (Garzon & Salazar, 2012),

Se revisó también creo un Manual de procedimientos INVIMA para la empresa *DANNIK* para la obtención de registros invima y la descripción de los procesos y/o documentos para el ingreso de nuevos productos en el mercado, teniendo como objetivo principal ayudar a futuros empresarios para comprender más fácil este tipo de trámites. (Acosta, 2010)

3. Procedimientos Metodologicos

La metodología utilizada se realiza basada en una investigación con enfoque cualitativo, donde se realiza una rigurosa revisión documental, exploratoria e informativa, utilizando una serie de fuentes relacionadas con el tema de investigación, sin embargo, al analizar, el contenido de los mismos, se basan en la información que ofrece el Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos INVIMA y la disposición final de la Decisión 833 de 2018.

Teniendo en cuenta las circunstancias actuales, en el INVIMA, la atención presencial no es posible, por este motivo se solicitó una cita con el fin de realizar una entrevista, se asignó a una funcionaria de la oficina de dirección de cosméticos del INVIMA, se

realizó una entrevista personal como método de administración de cuestionario, se logra diseñar una entrevista con preguntas abiertas y relacionadas con los siguientes temas:

1. Teniendo en cuenta lo relacionado en el artículo 5° de la Decisión 833 de 2018, para comercializar productos cosméticos en Colombia es obligatorio tener la respectiva notificación Sanitaria. La decisión expresa que los productos fabricados en la Subregión están en la obligación de realizar “la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización,” en este caso, ¿la Notificación Sanitaria Obligatoria es estrictamente necesaria para comercializar el producto a qué escala?
2. ¿Tener una sociedad es estrictamente necesario? Si se plantea que sea un emprendimiento tipo familiar y artesanal, lo ideal es no entrar en gastos de dinero.
3. Previo a la solicitud para adquirir la notificación sanitaria, ¿qué requisitos generales se deben cumplir?
4. ¿Para la adquisición de la notificación que requisitos generales, legales y técnicos se deben tener en cuenta?
5. ¿Cuánto es el presupuesto que debe disponer un emprendedor para adquirir la notificación sanitaria?
6. De acuerdo a la resolución 3773 de 2004 y las características del proyecto, ¿qué recomendaciones nos da con el fin de no realizar inversiones innecesarias?

De igual manera, se realizaron dos (2) entrevistas a químicos farmacéuticos con experiencia en producción de cosméticos y solicitud de permisos de Notificación Sanitaria Obligatoria frente al INVIMA; Saúl Montoya, Blas Alcibíades Alarcón, los resultados de las entrevistas aportaron información importante al documento desde el punto de vista técnico.

Para la organización de los resultados

de la información y el enfoque del tema, se recibió asesoría de ingenieros expertos en la solicitud de permisos de Notificación Sanitaria Obligatoria frente al INVIMA, en docencia universitaria e investigación, la información aportada por la Ingeniera, es fundamental para la redacción del documento y para recabar datos cualitativos, analizando el punto de vista de las personas a las cuales va dirigida la información.

4. Resultados y Discusion

Antes de relacionar la información específica sobre el proceso que se debe realizar para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos en Colombia, es importante tener claridad sobre la definición de cosmético y su clasificación.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 1° de la Decisión 833 de 2018, cosmético se define como:

Las sustancias o formulaciones de aplicación local, las cuales son usadas en diferentes partes superficiales del cuerpo humano, puede ser la epidermis, el sistema piloso y capilar, las uñas, los labios y los órganos genitales externos, en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales (SERVICIO LEGAL, su soporte integral en derecho, 2020).

Ahora bien, en anexo 1° de la Decisión 833 de 2018 contiene un listado en la cual se indica la categoría de productos que de acuerdo a la norma mencionada anteriormente se consideran cosméticos, los mismos se relacionan a continuación: “a) Cosméticos para niños. b) Cosméticos para el área de los ojos. c) Cosméticos para la piel. d) Cosméticos para los labios. e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal. f) Desodorantes y antitranspirantes. g) Cosméticos capilares. h) Cosméticos para las uñas. i) Cosméticos de perfumería. j) Productos para higiene bucal y dental. k) Productos para y después del afeitado. l) Productos para el bronceado, protección solar y auto-bronceadores. m) Depilatorios.

n) Productos para el blanqueo de la piel.” (SERVICIO LEGAL, su soporte integral en derecho, 2020)

De igual manera, la Resolución 1906 de 2017 de la CAN incorpora una lista de formas cosméticas; Aceite, aerosol, barras, sólido compacto, cera, emulsión, crema, gel, esmalte, gel, granulado, lápiz, loción soporte impregnado, pastas, perlas, polvo, pomada, solución y suspensión.

Dando continuidad a la información relacionada con la línea de cosméticos, es importante tener claro cuáles son productos que requieren la Notificación Sanitaria Obligatoria. En este orden de ideas, se debe realizar el análisis al artículo 6° de la Decisión 833 de 2018, en donde se relaciona normatividad de todo lo relacionado con la NSO para la comercialización de un producto cosmético en Colombia.

A continuación, se presenta una figura y se describe de manera organizada y detallada los pasos para la obtención de la NSO, de acuerdo a los requisitos legales que se necesitan para iniciar la producción y comercialización de cosméticos en Colombia.

Figura 1. Pasos previos a la solicitud de la Notificación



Fuente: Elaboración propia con base en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2021

Como se observa en la figura No. 1 a continuación se detalla cada uno de los pasos previos a la solicitud ante el INVIMA:

4.1.1 Paso 01: Identificar el tipo de sociedad a constituir.

De acuerdo a las indagaciones realizadas, con el fin de asesorar de manera pertinente la siguiente fase del proyecto y teniendo en cuenta las características del mismo, se recomienda la sociedad tipo S.A.S Sociedad por acciones simplificadas, al analizar las posibilidades se concluyó que este tipo de sociedades ofrece a las empresas pequeñas diversas ventajas, entre las cuales encontramos; “simplificación de trámites, son de carácter comercial, se puede formar empresa con solo una persona, presentan una limitación de la responsabilidad, dan la posibilidad de presentar las normas que se ajusten al negocio, presentan una forma manejable de capital y el beneficio de la Ley del Primer Empleo” (CENSEA consultorio contable y financiero, 2018).

4.1.2 Paso 02: Registro Único Tributario RUT.

Ahora, para obtener el RUT, es importante saber que este registro es supervisado por la DIAN, este registro es considerado como la única manera de identificar, ubicar y clasificar las siguientes personas:

- Entidades o personas que sean contribuyentes, que declaren impuestos sobre la renta, de igual manera a los no contribuyentes.
- Las personas o empresas que declaren ingresos y patrimonio
- Las personas o empresas del régimen común o régimen simplificado.
- Todas las personas con obligaciones que sean administradas por la DIAN.

Por otro lado, se resalta la importancia del Número de Identificación Tributaria (NIT), siendo este el código de identificación de los que se registran en el RUT. Este código es asignado por la DIAN a las personas naturales o jurídicas, nacionales

o extranjeras o a todas las personas con obligaciones administradas por la DIAN.

Con el RUT y la demás documentación exigida para la matrícula, la entidad (DIAN) realiza la debida asignación del número de identificación tributaria y lo ingresa en el Certificado de Existencia y Representación Legal.

Información detallada acerca de la expedición del NIT.

Ahora relacionamos la documentación necesaria para la expedición del NIT; se debe presentar la fotocopia del documento de identidad de la persona que realiza la respectiva gestión, presentar el formulario del RUT en borrador, el cual debe tener una observación que considere que es “para trámite en cámara,” por último, se debe presentar la fotocopia de un recibo de servicio público del domicilio actual.

Paso 03: Proceso para el registro de Cámara y Comercio.

Para realizar este proceso se deben conocer las exigencias de la Cámara de Comercio de cada ciudad, en el caso del proyecto “Diseño e implementación de sistema productivo de jabonería artesanal y ecológica usando componentes naturales y grasas de origen vegetal”, se indagó sobre el proceso en la cámara y comercio de la ciudad de Ibagué CCI, sin embargo, las características del proceso tomándolo de manera general es similar en cualquier lugar del país.

Antes de realizar el registro de la empresa en la CCI, es necesario investigar que no haya registro de ninguna empresa con el nombre igual o similar al que se quiere registrar. Luego de estar seguros de que la empresa es la única con este nombre, se procede a realizar el proceso correspondiente.

De acuerdo a lo solicitado por la CCI, en primer lugar, se requiere el documento en el cual se constituyó la sociedad; para las Sociedades por Acciones Simplificadas el proceso se realiza el proceso por medio de un documento privado y los requisitos que

se deben tener en cuenta en el documento de constitución son los siguientes:

- Cédula de Ciudadanía original.
- Formulario diligenciado del RUT
- Formularios de registro disponibles en las oficinas de la CCI o a través la página web
- Formulario Registro Único Empresarial y Social (RUES).
- Carátula única empresarial y sus anexos
- Formulario de Registro con otras entidades.

4.1.3 Paso 04: Uso de Suelo. Tipo de Actividad: actividad económica de su empresa (nuevo código CIU).

La siguiente fase se relaciona al Uso de Suelo, este requisito es obligatorio para fabricantes a mediana y grande escala. Se debe investigar en la Secretaría de Hacienda Municipal si la actividad que se va a ejecutar se puede desarrollar en el lugar destinado para su ejecución. Esta es la razón por la cual se debe realizar la consulta de uso del suelo.

Lo anterior, son los pasos previos a la solicitud de la notificación sanitaria ante el INVIMA, pero ahora detallamos los requisitos generales para la solicitud de la notificación sanitaria frente a dicho ente.

Figura 2. Requisitos generales para la solicitud de la notificación sanitaria Obligatoria



Fuente:Elaboración propia con base en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2021

En este caso, se presenta el paso a paso de la información relacionada con el proceso virtual.

4.1.4 Paso 01: Requisitos generales para la obtención de la Notificación Sanitaria (trámites INVIMA)

Dentro de los requisitos generales tenemos:

- En primer lugar, se debe realizar la solicitud de la certificación de capacidad de producción, esta se realiza en la Oficina de Atención al Ciudadano. De igual manera, la visita se lleva a cabo dentro de los 90 días siguientes a su solicitud. Con el fin de realizar la respectiva solicitud se debe diligenciar el formato ASS-AYC-FM033 y presentar todos sus anexos, certificado de capacidad de producción, este documento es el certificado de capacidad de producción que genera el INVIMA, en el cual certifica que el establecimiento fabricante cumple con las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y de recursos humanos. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2020)
- Presentar diligenciado el Formato de solicitud Asignación de código producto nuevo de acuerdo a la Decisión 833 de 2018
- Consignación (Los recibos se deben pegar en una hoja, no se deben grapar)
- Información legal.
- Información técnica

4.1.5 Paso 02: Requisitos legales

Tener en cuenta que para productos importados los requisitos legales son diferentes, en este caso se presenta el listado de requisitos legales para productos nacionales.

De acuerdo a lo estipulado por el INVIMA, la fabricación de productos cosméticos en Colombia, debe ser realizada en un

establecimiento habilitado con capacidad de producción por el INVIMA, a través de una visita a las instalaciones del establecimiento en donde se verifican los requerimientos normativos sanitarios y se emite un concepto sanitario a fin de que el establecimiento inicie actividades de fabricación, los requisitos básicos que se evalúan se encuentran en la Resolución 3773 de 2004 y la Decisión 833 de 2018 (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2020).

De igual manera, se requieren la siguiente documentación:

- El formulario debe estar completamente diligenciado y firmado por un químico farmacéutico, que cuente con su debida tarjeta profesional expedida en Colombia.
- Recibo de pago de lo requerido.
- El nombre del producto y la marca, tener en cuenta que una misma notificación puede cubrir varias marcas, pero se debe conservar el nombre del producto.
- Tener claro el grupo cosmético, al cual aplique teniendo en cuenta lo estipulado en el artículo 10 de la Decisión 833 de 2018.
- La forma cosmética, relacionar si es gel, líquido, crema, emulsión o líquido.

De igual manera, no es un requisito obligatorio, pero para preparar la visita se recomienda presentar lo siguiente; una guía de capacidad; la tarjeta profesional y el diploma del químico farmacéutico; los planos de las instalaciones locativas; el contrato de trabajo del químico farmacéutico director técnico del establecimiento y la lista de equipos.

4.1.6 Paso 03: Requisitos técnicos

De acuerdo a lo establecido por el INVIMA, como requisito técnico para productos Nacionales se debe tener en cuenta lo siguiente:

- La fórmula cualitativa y cuantitativa para sustancia de uso restringido y que se

encuentren activos en nomenclatura INCI.

- Las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- Las respectivas especificaciones microbiológicas, (si corresponde)
- Se debe estipular las instrucciones de uso del cosmético
- Se debe presentar la justificación de los beneficios del producto.
- La propuesta de arte de las etiquetas, la caja plegadiza y del inserto (llegado el caso de aplicar), las propuestas deben ser de todas las presentaciones comerciales que se vayan a vender.
- De igual manera, se presentará la descripción del material utilizado para el envase primario.

4.17 Paso 04: Documentos Legales del Cosmético

A continuación, se relaciona el listado de documentos legales que se requieren para la solicitud;

En primer lugar, se debe presentar el certificado de capacidad de producción del fabricante; el Certificado de cámara de Comercio del titular del registro, por último, se debe presentar la consignación al INVIMA por concepto de solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria

Se realizó un análisis de la estructura general de la decisión 833 de 2018 y la Resolución 3773 de 2004. Esto con el fin de dar a conocer de manera resumida el contenido de dicha normatividad.

Seguidamente, se relaciona el resultado:

Figura 3. Resumen resolución 3773 de 2004



Fuente: Autoría propia con base en la resolución 377 del 2004

Figura 4. Estructura de la decisión 833 de 2018.



Fuente: Autoría propia basada en la decisión 833 de 2018

En la Figura No. 4 se presenta la estructura de la decisión 833 de 2018, la componen Diez (10) Capítulos, cada uno de estos contiene información específica relacionada con la Notificación Sanitaria Obligatoria, desde el proceso de adquisición hasta la vigencia de la misma.

Para iniciar el proceso de solicitud, es importante leer y analizar estas dos (2) normas, con el fin de conocer a profundidad las solicitudes y requerimientos técnicos y legales correspondientes.

4.2 Discusión

El INVIMA carece de información específica sobre el consecutivo de los procesos que se deben llevar a cabo para obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria. Al momento de realizar indagaciones de manera Telefónica y presencial, se dificulta, teniendo en cuenta que el personal encargado de la atención, dirige al interesado a la página oficial, argumentando que ahí se encuentra toda la información necesaria para el proceso, y no se asesora en temas relacionados con las actividades o requisitos previos a la solicitud del permiso. La intensión de este documento es que sea utilizado como herramienta para la realización del proceso.

Relacionado con la solicitud del certificado de uso de suelo como requisito previo a la solicitud de la Notificación Sanitaria Obligatoria, se debe tener en cuenta que en algunos casos no es obligatoria. En INVIMA no aclara si este requisito es obligatorio, sin embargo, en otras fuentes se encuentra que sí, de igual manera, en las entrevistas realizadas se sugiere que este requisito se cumpla para que no se presenten inconvenientes de ningún tipo, por esta razón se relaciona en el documento con el fin de evaluar el requerimiento al momento de hacer las respectivas gestiones.

5. CONCLUSIONES

Gracias al trabajo realizado se logró el objetivo propuesto, al investigar sobre los requisitos previos y requisitos necesarios para la Notificación Sanitaria Obligatoria, se puede concluir que el proceso no es engorroso o complicado, la persona interesada en dicho permiso debe tener claro los conceptos relacionados con el proceso, de igual manera, los pasos obligatorios antes de la solicitud de la notificación; en el caso de que no sea una empresa conformada, se debe conformar, teniendo en cuenta que para la solicitud se debe presentar conocer el Tipo de sociedad, contar con el registro Único tributario, registro de cámara y comercio, y luego, se debe evaluar que se cumpla con los requisitos generales, técnicos y legales para la obtención de la notificación.

Relacionado con los requisitos técnicos básicos que se evalúan al momento de otorgar la Notificación Sanitaria obligatoria, se encuentran estipulados en la Resolución 3773 de 2004 y la Decisión 833 de 2018

La funcionaria del INVIMA nos recomienda tener en cuenta, la LEY 2069 DE 2020 ley habla acerca del emprendimiento, se comenta que esta ley que está en proceso, contiene una tarifa preferencial para las pequeñas empresas, esto con el fin de beneficiar a los emprendedores en el proceso de la solicitud de la Notificación Sanitaria.

Si al momento de realizar la solicitud, el área de producción se encuentra en un lugar arrendado y en estas condiciones se otorga el certificado de capacidad de producción y la notificación Sanitaria Obligatoria, se puede realizar el traslado del lugar de producción sin novedad, pero el certificado de la capacidad de producción se debe cambiar, en este sentido, se debe realizar la solicitud de visita nuevamente para que se evalúen las nuevas condiciones del lugar (La notificación sanitaria sigue vigente así se haya realizado dicho traslado).

El certificado de capacidad de producción no tiene fecha de caducidad, se pierde si al momento de ejecutar las visitas de seguimiento y control, las áreas se encuentren deterioradas o no se cumpla con los requisitos técnicos exigidos por la normatividad.

La notificación sanitaria obligatoria tiene una vigencia de siete (7) años, pero los trámites son menos engorrosos y se presentan mayores facilidades al momento de renovar la misma.

6. REFERENCIAS

Acosta, L. (2010). Manual de procedimientos INVIMA. Obtenido de Universidad Católica Popular de Risarald: <https://repositorio.ucp.edu.co/bitstream/10785/685/1/completo.pdf>

Ariza, A., & Estrada, B. (enero de 2017). Gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa panamerica instruments ltda. para obtener el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos ante el INVIMA. Obtenido de Corporación Universitaria Minuto de Dios: https://repository.uniminuto.edu/bitstream/handle/10656/4920/T.IND_ArizaEstradaAngie_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Baena, L., & Rodas, C. (2013). Documentación e implementación de las buenas prácticas de manufactura según decreto 3075 de 1997 para la empresa de alimentos Comarepa. Obtenido de Universidad Tecnológica de Pereira: <https://core.ac.uk/download/pdf/71397753.pdf>

Cámara De Comercio De Ibagué. (s. f.). cámara de comercio de Ibagué. Recuperado 17 de

noviembre de 2021, de <https://www.ccibague.org/index.php/como-podemos-ayudarlo/registros-publicos/crear-empresa/persona-juridica>

De la Cruz, A., Escarria, C., & Reyes, T. (2019). Diseño de un manual de calidad para la empresa Asia Solution SAS basado en la resolución 4002 de 2007 del Invima. Obtenido de Universidad Santiago de Cali: <https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/2960/DISE%c3%91O%20DE%20UN%20MANUAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Garzón, C., & Salazar, M. (2012). Diseño de la cadena de abastecimiento para la comercialización de productos alimenticios peruanos en Bogotá a través de la empresa Prakxon logística. Obtenido de Pontificia Universidad Javeriana: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/10331/GarzonGuerreroCindy2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

González, D. (s.f.). Estandarización de procesos e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2008 en la empresa Masarepa. Obtenido de Universidad Católica de Pereira: <https://repositorio.ucp.edu.co/bitstream/10785/1962/1/CDMAE122.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2004) Resolución 003773 por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos. https://www.invima.gov.co/documents/20143/449018/resolucion_003773_2004.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2008) Acta Unificación de Criterios ANDI <https://paginaweb.invima.gov.co/higiene-domestica-y-absorbentes-de-higiene-personal/Documents/Actas/Higiene%20dom%20C3%A9stica%20y%20absorbentes%20de%20higiene%20personal/detail.html>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s. f.). Compilación jurídica del INVIMA. <https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2018). Decisión No. 833 de 2018 Actualización de la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” <https://www.invima.gov.co/documents/20143/448427/Decisi%C3%B3n+833+del+26+de+noviembre+de++2018.pdf/ebf2fbcf-8b98-1d7d-977d-320bf5312ffe>

Servicio Legal. (2020). Soporte integral en derecho. Registro Sanitario de Cosméticos en Colombia. <https://www.colombiaproductiva.com>

Universidad ICESI. (2018). Consultorio contable y financiero. Ventajas y desventajas de una S.A.S. <https://www.icesi.edu.co/centros-academicos/censea>