



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Opinión Jurídica

Nº 103 / Febrero / 2023

Boletín de Publicación Institucional  



Contenido

3> LEY 2287 DE 2023
Creación del sistema nacional de biobancos

6> Reglamento técnico de etiquetado para productos cosméticos

8> Actualización normativa para la certificación en capacidad de producción y buenas prácticas de manufactura cosméticas

9> Conceptos aclaratorios para armonización de criterios en materia de productos cosméticos

11> Decisión 908, por la cual se modifica la Decisión 706
"Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal".

12> Resolución 2492 de 2022,
sobre reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados y empacados para consumo humano.

Editorial

Estimados lectores,

Este es nuestro primer boletín del 2023, continuamos divulgando normatividad de actualidad e interés para el Instituto y todos nuestros usuarios, resaltando la gran labor que adelantan las direcciones misionales y las áreas técnicas en su construcción e implementación.

Celebramos la participación dinámica de las dependencias del Instituto para la construcción de esta publicación institucional, pues su razón de ser es ofrecer una herramienta útil y de aplicación diaria para los distintos usuarios que interactúan con nuestra entidad y hacer de esta interacción una mucho más amigable y fructífera.

Nuestra prioridad es continuar prestando todo el apoyo y orientación jurídica en la construcción, desarrollo e implementación de normas e instrumentos jurídicos, con la finalidad de mejorar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos y servicios que son competencia del Invima.

Agradecemos su interés en leer esta edición del Boletín Opinión Jurídica y esperamos contar con sus valiosos aportes para las próximas ediciones.

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

© 2022 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - Todos los derechos reservados.
Edición e Impresión realizada por: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.



Director General (E)
Francisco Rossi

Jefe Oficina Asesora Jurídica
María Margarita Jaramillo Pineda

Grupo de Apoyo Reglamentario
María Fernanda Díaz Torres
Shirley Patricia Chapeton Montes

Diseño y Diagramación
Fredy Dulcey

Buzón de sugerencias
 oficinajuridica@invima.gov.co



LEY 2287 DE 2023

Creación del sistema nacional de biobancos

Elaborado por

Shirley Chapetón Montes
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El pasado 13 de enero, el Congreso de la República expidió la Ley 2287 de 2023 con la cual se creó el Sistema Nacional de Biobancos, creado expresamente con fines de investigación científica y tecnológica.

De acuerdo con los términos de la ley, el Sistema Nacional de Biobancos es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos que opera bajo la dirección del Ministerio de Salud y Protección Social y la coordinación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Instituto Nacional de Salud – INS. La vigilancia, por su parte, se encuentra a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y del Invima.

Además de las entidades enunciadas, el Consejo Nacional de Bioética y un (1) delegado de las facultades de ciencia de la salud o medicina, como ente asesor y consultor, conformarán el sistema, cuyo objetivo principal es *“promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de biobancos en Colombia, así como conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema Nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico y contribuir a la custodia nacional del material biológico relacionado con la salud humana.”*¹

Las siguientes son las funciones principales de este sistema, consagradas en el artículo 31 de la Ley 2287:

1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados.
2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.
3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos.
4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.
5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.

6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.

Bajo este esquema, los biobancos en Colombia serán organizaciones públicas o privadas, sin ánimo de lucro, que poseen colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.

Las actividades de los biobancos deberán cumplir con los principios y garantías establecidas en el artículo 3° de la ley, esto es, de manera general, la protección a la dignidad, identidad, intimidad personal y familiar; respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica; la confidencialidad de los datos personales e información; la prevalencia de la salud y el bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia y la aplicación del principio pro homine; el respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o cedido; la donación y utilización gratuita y sin ánimo de lucro de las muestras biológicas, entre otros.

Un instrumento relevante dentro del sistema y requisito para la obtención de las muestras es el consentimiento informado que, según se precisa en la ley, debe ser concedido por el donante o sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico relacionado con estas muestras. Sin embargo, prevé las siguientes excepciones a este requisito:

- “Que la obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el sujeto fuente fallezca, situación en la que deberá consultarse el registro de voluntades anticipadas en el que deberá constar objeción expresa y deberá existir concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética.
- Cuando el biobanco sea una autoridad sanitaria o médico-legal, que ha obtenido y custodia muestras biológicas e información asociada, provenientes de brotes, epidemias, emergencias, desastres o eventos de interés en salud pública que prime el interés general, y que vayan a analizarlas para dar respuesta a problemas relacionados con la salud pública o a la autoridad jurídica para establecer causa, mecanismo o manera de muerte, respectivamente.”

1. Ley 2287 de 2023



El consentimiento informado, según el tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, será:

- **Específico:** se otorga para un proyecto de investigación concreto; autoriza únicamente que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico.
- **Amplio:** se otorga a un biobanco y permite que la muestra e información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores para estudios con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica, autorizando ser contactado nuevamente. Estas condiciones deberán ser explicadas previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.

Como consideraciones especiales, la norma se ocupa de la obtención del consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento y extranjeros, estableciendo en sus artículos 25, 26 y 27, las siguientes reglas:

- En el caso de los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y los datos clínicos asociados; sin embargo, deberá estar acompañado del asentimiento del menor. Ahora bien, en el evento que exista discrepancia, primará la voluntad del menor de edad y una vez alcance la mayoría de edad, si no expresa lo contrario, se entiende que mantendrá su consentimiento.
- La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas solo podrá realizarse siempre y cuando:

- *“No sea posible obtener las muestras de mujeres no embarazadas.*
- *La investigación tenga como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños.*
- *Que el riesgo de la investigación sea mínimo para las mujeres, embriones, fetos o niños.*
- *Que exista consentimiento de la mujer embarazada.*
- *Que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.”*

- La obtención de muestras biológicas en mujeres en periodo de lactancia sólo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño y con previo consentimiento informado.
- La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento sólo podrá realizarse siempre y cuando exista consentimiento de los representantes legales, quienes deberán tener en cuenta las objeciones previamente expresadas por la persona afectada y que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.
- Los donantes extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación en salud, tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.

El sujeto fuente o donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento, atendiendo las condiciones y pautas señaladas en el artículo 12 de la ley.

En cuanto a la obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de **personas fallecidas**, si bien se indica que los biobancos, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo, deberá verificarse que no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas y cumplir con las demás condiciones previstas en el artículo 28 de la mencionada ley. Así mismo, la ley establece aspectos relacionados con el almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas bajo estándares de calidad y seguridad; en cuanto al tratamiento de la información asociada en los biobancos, indica que éstos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, en cumplimiento de la Ley de Habeas Data y la protección de información sujeta a reserva legal de la Ley 1755 de 2015.

Así como deberán garantizar la reserva de información, también deberán hacer pública la información de interés general. En ese sentido, el artículo 21 de esta ley consagra que los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, así como las investigaciones y los estudios académicos y científicos que se realicen con las muestras, garantizando la confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente o donantes.

Resaltamos entonces que tenemos a nuestro cargo la vigilancia, en conjunto con la Superintendencia de Salud, según consagra esta ley en su artículo 35: “el Invima realizará una visita, tres (3) meses posteriores a la creación del biobanco, para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente, como mínimo, una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por la ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.”

Adicionalmente, nuestra entidad será la encargada de imponer las sanciones de amonestaciones, multas pecuniarias, cierres temporales o definitivos de los biobancos, según corresponda, de acuerdo con lo consagrado en el artículo 36 de la norma objeto de análisis.

El gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, definirá los requisitos mínimos para la organización y operación de los biobancos en el territorio nacional, mediante la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos, para lo cual la ley concedió un plazo de seis (6) meses a partir de su promulgación, es decir, hasta el 12 de julio de 2023.

Puede consultar la Ley 2287 de 2023 haciendo **clic aquí**:

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%202287%20DEL%2013%20DE%20ENERO%20DE%202023.pdf>





Reglamento técnico de etiquetado para productos cosméticos

► Elaborado por

Ligia Lorena Rodríguez Muñoz

Grupo de Registros Sanitarios

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

El 16 de diciembre de 2024, entrará en vigor la Resolución 2310 que expide el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina - CAN el 16 de diciembre de 2022. Este reglamento deroga el capítulo III de la Decisión 516 de 2002 denominado Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, que a la fecha continúa implementándose para el cumplimiento de los requisitos de etiquetado en el mercado para los productos cosméticos.

Este reglamento técnico tiene por objeto, en su artículo 2, establecer los requisitos de etiquetado o rotulado que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los países miembros de la CAN (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), con el fin de:

- Prevenir prácticas que puedan inducir al error a los consumidores o usuarios sobre las características de estos productos.
- Proteger la salud o seguridad humana.

Bajo este reglamento técnico se incluyen lineamientos que anteriormente no estaban armonizados entre las autoridades sanitarias de los países miembro como, la inclusión de sticker o etiqueta complementaria a la etiqueta principal del produc-

to para incluir información adicional o aclaratoria. Es importante precisar que no está permitido ocultar o corregir información con este sticker y que la actividad de acondicionamiento (que involucra la colocación de dicho sticker) deberá contar con capacidad de producción, cuando se realice en el territorio nacional (artículo 5.1).

En lo relacionado con el importador paralelo, es decir quien se acoge a una NSO existente, al igual que el titular de la notificación sanitaria, deberá incluir sus datos en la etiqueta del producto y podrá realizarlo, en caso tal, a través del uso de un sticker o etiqueta complementaria (artículo 5).

Así mismo, en el etiquetado del producto cosmético se deberá relacionar la denominación genérica en idioma castellano, que puede ser diferente al nombre del producto, y mediante la cual se identifica el tipo o gama de producto y su función (artículo 5.1, literal b).

Para todo producto cosmético, deben realizarse los respectivos estudios de estabilidad; el fabricante, el titular o el importador paralelo deben contar con estos estudios 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; por su parte, 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 (artículo 5 /5.7).

Con respecto a la lista de ingredientes que reporta la etiqueta de un producto cosmético, debe registrarse por orden decreciente de importancia ponderal y se aclara que debe encontrarse en nomenclatura INCI (artículo 5.1 literal k).

La información de indicaciones de uso y precauciones debe estar acorde con la naturaleza y riesgo del producto, debe

venir con la traducción en idioma castellano para comprensión del usuario y evitar confusión con otro tipo de producto. En este reglamento se establece, adicionalmente, que cualquier autoridad nacional competente de un país miembro podrá prescindir de la exigencia de la impresión en la etiqueta del código de NSO en su territorio; sin embargo, para fines del reconocimiento, 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.

Diferencias entre el capítulo III de la Decisión 516 y el Reglamento Técnico de etiquetado

A continuación se indica la relación de diferencias entre los requisitos establecidos por estas dos normativas supranacionales andinas:

DECISIÓN 516 DE 2002 CAPÍTULO III	REGLAMENTO TÉCNICO ETIQUETADO
Los requisitos de etiquetado se incluyen dentro del cuerpo de la normativa general legislación cosméticos, existiendo algunos vacíos normativos.	Corresponde a un reglamento específico que trata clara y ampliamente los requisitos de etiquetado.
NA	Incluye: objeto, campo de aplicación y definiciones.
NA	Incluye: concepto y lineamientos para la utilización del sticker o etiqueta complementaria y acondicionamiento.
Entre los requisitos se encuentra la inclusión del fabricante o responsable.	No se incluye como requisito la inclusión de los datos del fabricante, el requisito primordial corresponde a los datos del titular y del importador paralelo.
No se incluye el término de importador paralelo.	Se incluyen lineamientos e inclusión de datos del importador paralelo.
No se incluye la marca ni el nombre como requisitos de identificación del producto.	Se incluye nombre, denominación genérica y marca del producto con los lineamientos correspondientes.
No incluye registro grupo cosmético.	Incluye como requisito registro del grupo cosmético, según aplique.
Incluye solo las precauciones por ingrediente establecidas en los listados internacionales.	Se encuentran como requisitos las precauciones por ingrediente con respecto a los listados internacionales y las que sugiere el fabricante.
Exige el código de NSO registrado en etiquetas.	Brinda la potestad de exigir o no este requisito en etiquetas de acuerdo con la autoridad sanitaria.
Inclusión de la lista de ingredientes.	Ingredientes en INCI y en orden decreciente.
NA	Instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento, según corresponda.
Fecha de vencimiento a potestad del fabricante.	Condiciones específicas en cuanto a la fecha de vencimiento o vida útil.
No se habla sobre diseños de temporada, pero en el Acta V se trata sobre la no obligación de notificación de cambio en el diseño de etiqueta.	Se incluye foralmente la aclaración de no obligatoriedad de notificación de cambios por diseños de temporada.
NA	Requiere que la etiqueta del mercado debe coincidir con la última notificada.
NA	Al ser un reglamento técnico, se indica sobre el procedimiento de evaluación de conformidad en el que la etiqueta será considerada como declaración expresa de conformidad por parte del titular.
Requisitos mínimos para envases pequeños.	Adicional a los requisitos mínimos de la D 516 se incluye: denominación genérica, datos del titular o importador paralelo, ingredientes en INCI, fecha de vencimiento.
No indica periodicidad sobre actualización normativa.	Indica que se tiene un periodo de revisión y actualización normativa de cinco (5) años.

El Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos se puede consultar en el siguiente link:

<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205095.pdf>





Actualización normativa para la certificación en capacidad de producción y buenas prácticas de manufactura cosméticas

► Elaborado por

Ligia Lorena Rodríguez Muñoz

Grupo de Registros Sanitarios

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

En esta oportunidad nos permitimos informar acerca de la normatividad que regula la certificación en capacidad de producción y las buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos. Para este fin, la Comunidad Andina de Naciones expidió la Resolución 2206 que establece el reglamento técnico de buenas prácticas de manufactura y la 2214 que define la lista de verificación y criterios de evaluación armonizados para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos, publicadas en la Gaceta del Acuerdo de Cartagena, el 17 de junio y 16 de julio de 2021, respectivamente.

Estas resoluciones conforman las herramientas con las que el Instituto certifica en capacidad de producción (carácter obligatorio) o en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (certificación voluntaria) a aquellas compañías que pretendan adelantar alguna de las etapas que componen el proceso de manufactura de cosméticos (fabricación, envasado, acondicionamiento). Lo anterior, en concordancia a lo reglamentado en los artículos 25.1 y 26 de la Resolución 2206:

"[...] 25.1. Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de los Países Miembros exigirán el cumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento de las empresas o establecimientos que fabrican, acondicionan o maquilan productos cosméticos; este documento será necesario para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), según lo señalado en numeral 24 del presente Reglamento Técnico Andino.

26. Una vez que los establecimientos hayan obtenido la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, de acuerdo al artículo 2 de este reglamento, podrán solicitar la certificación de BPM de manera voluntaria, previa a la verificación mediante la inspección del cumplimiento del presente reglamento técnico por parte de la ANC, en virtud del segundo párrafo del artículo 51 de la Decisión 833 [...]"

Es necesario aclarar que los establecimientos que ya cuenten con Certificación de Capacidad de Producción o Buenas Prácticas de Manufactura Cosméticas no están obligados a solicitar visita para verificar el cumplimiento de estos reglamentos, una vez entren en vigencia (30 meses después de su publicación en la Gaceta del Acuerdo de Cartagena, es decir, a partir del 18 de diciembre de 2023); sin embargo, luego de esta fecha, las visitas de seguimiento y aquellas solicitadas por los usuarios serán realizadas teniendo en cuenta los criterios allí definidos.

A la fecha, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Instituto tiene contabilizados 705 establecimientos en su censo, quienes están en la obligación de realizar actividades de diagnóstico con el fin de evaluar el nivel de cumplimiento de sus procesos, frente a esta nueva legislación, y generar los planes de acción necesarios para alinearse.

Es pertinente indicar que la participación de Colombia, a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, fue determinante en la construcción de estos reglamentos, ya que la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica lideró las sesiones de discusión, presentando propuestas a los demás países miembros, en aras de elevar los estándares de calidad con los que se fabrican y comercializan estos productos.

La normatividad mencionada se encuentra en el siguiente link:

<https://www.comunidadandina.org/ressources/resolucion-n-2206/>



<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%204301.pdf>





Conceptos aclaratorios para armonización de criterios en materia de productos cosméticos

► Elaborado por

Ligia Lorena Rodríguez Muñoz

Grupo de Registros Sanitarios

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

Para esta edición del Boletín Opinión Jurídica, compartimos con nuestros lectores aspectos a tener en cuenta para la comercialización de algunos productos que son competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Instituto.

Requisitos para tener en cuenta sobre productos cosméticos derivados del cannabis:

Se debe tener en cuenta que, además de las disposiciones andinas, Colombia cuenta con un marco regulatorio de orden nacional que aplica para productos cosméticos con derivados de cannabis, los cuales no contravienen con lo estipulado en la Decisión 833 de 2018 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos, entre los cuales se destacan:

- Decreto 811 del 23 de julio de 2021 “Por el cual se sustituye el Título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso de cannabis y de la planta de cannabis.”

- Resolución 227 del 18 de febrero de 2022 “Por la cual se reglamenta el Decreto 811 de 2022 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso de cannabis y de la planta de cannabis, sus derivados y productos y se establecen otras disposiciones.”

- La Resolución 315 del 2 de marzo de 2020 “Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones”.

En consecuencia, para la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para un producto cosmético, los titulares y/o importadores que se acogen a una NSO deberán allegar los siguientes documentos, además de los requisitos estipulados en la norma Supranacional (Decisión 833 de 2018):



- Ficha técnica de la materia prima del ingrediente derivado de cannabis con su nomenclatura INCI.
- Concentración del ingrediente derivado del cannabis en la formulación.
- Certificado de análisis del ingrediente derivado de cannabis que evidencie un porcentaje menor al 1 % de THC (tetrahidrocannabinol).
- Certificado de análisis sobre producto terminado que cuantifique el contenido de THC inferior al 0.2 %.
- Se deben presentar ambos certificados: contenido de THC en la materia prima y THC sobre producto terminado.
- El proveedor de la materia prima debe contar con la licencia respectiva, según lo establecido en el capítulo II o VI del Decreto 811.

Se informa a los titulares, fabricantes, importadores y comunidad en general, que esta información se encuentra publicada en la página web del Invima, mediante la Circular Externa 1000-001-23 del 16 de enero de 2023, que se puede descargar a través del link <https://www.invima.gov.co/cosmeticos> y la siguiente ruta en el portal web: Productos vigilados /Cosméticos, Aseo y Plaguicidas /Cosméticos/Normatividad /Notificación Sanitaria Obligatoria/Circulares

Conceptos armonizados sobre los adelgazantes:

A continuación se mencionan algunas disposiciones relacionadas con aquellos productos cosméticos que tenga como función o declaren poseer características adelgazantes, quemagrasa, liporeductores, moldeadores de figura, y simila-

res, según las últimas aclaraciones realizadas en el marco de las reuniones del grupo de expertos gubernamentales para la armonización de legislaciones sanitarias (sanidad humana) de los países miembro de la Comunidad Andina de Naciones – CAN, en la reunión XXXVII del 28 de octubre de 2022 y bajo el marco normativo de la Decisión 833 de 2018 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos.

- Los productos adelgazantes, quemagrasa, liporeductores, moldeadores de figura y productos similares, cuyo propósito es la eliminación de la grasa acumulada y reducción del peso, volumen o la talla corporal, no podrán considerarse productos cosméticos, pues desbordan la definición de producto cosmético que se estipula en la Decisión 833 de 2018 artículo 2 punto 2.26, toda vez que su mecanismo de acción se centra en capas más profundas que la epidermis, incluso sobre el tejido adiposo.
- Estos productos, mencionados anteriormente, permanecerán vigentes hasta el vencimiento del código de la NSO o hasta que el titular proceda a su retiro voluntario, siempre y cuando no hagan referencia a bondades terapéuticas (en sus etiquetas, publicidad, ni documentos técnicos de soporte).
- No se aceptarán modificaciones, ni cambios de NSO o reconocimientos sobre los mismos y, después de cumplida su vigencia, no habrá lugar a la renovación del código de NSO ni al agotamiento de existencias en el mercado.
- No se procederá a emitir la NSO a productos nuevos que proclamen o presenten estos propósitos que desbordan la definición de producto cosmético.





Decisión 908, por la cual se modifica la Decisión 706

“Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”.

➤ Elaborado por

María Fernanda Díaz Torres
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

En esta oportunidad, divulgaremos la Decisión 908 expedida por la Comunidad Andina de Naciones - CAN, que modifica la Decisión 706 “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal” y fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, N° 5097 del 29 de diciembre de 2022.

Para empezar, es importante recordar que la Decisión 706 tiene como ámbito de aplicación los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria, en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Las modificaciones a la Decisión 706, realizadas mediante la Decisión 908, se concretan en dos aspectos:

Se dejó de exigir la presentación del Certificado de Libre Venta (CVL) para otorgar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal en productos fabricados fuera de la subregión andina.

Para el trámite de reconocimiento automático del código de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de estos productos, además de los requisitos contemplados en la Decisión 706, la autoridad nacional competente requerirá al interesado copia certificada o documento electrónico de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) emitida por la autoridad del país de origen.

Puede consultar la Decisión 908, haciendo clic aquí:

<https://www.comunidadandina.org/normativa-andina/decisiones/>





Resolución 2492 de 2022,

sobre reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados y empacados para consumo humano.

➤ Elaborado por

María Fernanda Díaz Torres
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

En esta edición abarcaremos puntos importantes de la Resolución 2492 del 13 de diciembre de 2022 “Por la cual se modifican los artículos 2, 3, 16, 25, 32, 37 y 40 de la Resolución 810 de 2021 que establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados y empacados para consumo humano”, publicada en el Diario Oficial N° 52.247 del 13 de diciembre de 2022.

Para empezar, la presente Resolución se expidió para reglamentar los parágrafos 2 y 3 del artículo 5 de la Ley 2120 de 2021, relacionados con los criterios aplicables sobre declaraciones nutricionales en la etiqueta de los productos que deben adoptar los sellos de advertencia, implementando el sello octogonal con fondo negro. Mediante estos sellos se advierte sobre el exceso de grasas trans y saturadas, calorías y azúcares, de tal manera que tenga impacto positivo en la alimentación de los ciudadanos y en la salud pública.

La resolución 2492 establece el reglamento técnico de los requisitos del etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos para consumo humano, precisando aspectos como: campo de aplicación, definiciones, declaraciones de propiedades nutricionales y en salud, características específicas del sello frontal de advertencia, agotamiento de existencias, transitoriedad, vigencias y derogatorias.

En este sentido, la mencionada resolución modifica los artículos 2, 3, 16, 25, 32, 37 y 40 de la Resolución 810 de 2021.

Las modificaciones a la Resolución 810 de 2021 se concretan así: el artículo 2 establece el campo de aplicación de la norma, así como sus excepciones, indicando que esta norma aplica a todos los alimentos procesados y ultraprocesados envasados o empacados nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional; también se establecen excepciones para la aplicación del etiquetado nutricional y otras excepciones para la aplicación del etiquetado frontal de advertencia.

Así mismo, el artículo 3 de la Resolución 810 de 2021, fue modificado adicionando definiciones usadas en el etiquetado

nutricional y frontal, para facilitar la aplicación y entendimiento de lo regulado en esta normatividad.

A su vez, el artículo 16 de la Resolución 810 también fue modificado por este acto administrativo, estableciendo como requisitos generales de las declaraciones nutricionales de alimentos, los siguientes:

- Las únicas declaraciones nutricionales permitidas serán las que se realicen con los valores diarios de referencia y con los ácidos grasos establecidos en este reglamento técnico.
- Se establecen límites al tamaño de las letras de las declaraciones nutricionales.
- Si el alimento tiene sellos frontales de advertencia, no podrá contener declaraciones nutricionales.

Así mismo, también se modificaron las prohibiciones relacionadas con declaraciones en salud contenidas en el artículo 25 de la Resolución 810, donde se destacan las siguientes:

- No debe sugerir que el alimento por sí solo es suficiente para una alimentación diaria.
- No se debe promover el consumo excesivo de cualquier alimento.
- No se debe generar dudas sobre la calidad e inocuidad de alimentos similares.
- No se puede realizar declaraciones nutricionales, si el alimento tiene sellos frontales de advertencia.
- No se debe implicar propiedades curativas, medicinales o terapéuticas.

Igualmente, fue modificado el artículo 32 de la Resolución 810 que establece que un alimento debe tener un etiquetado frontal de advertencia si se le ha adicionado: a) sal/sodio, b) azúcares, c) grasas, o d) edulcorantes, de acuerdo con los límites establecidos en el reglamento técnico. Adicionalmente, fija los parámetros sobre forma, color, tamaño, ubicación, valores para este etiquetado, implementado así el sello octogonal con fondo negro, donde se advierte sobre el exceso de estos ingredientes.

Además, también se modificó el artículo 37 de la Resolución 810 que se refiere al agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos. Para dar claridad a este artículo, el Invima expidió la circular externa N° DG 1000-002-23, mediante la cual dio a conocer los lineamientos para la presentación, evaluación y autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de etiqueta complementaria.

Estos lineamientos aplican a los titulares de registros, permisos o notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas envasados y productos alimenticios procesados y ultraprocesados envasados o empacados para consumo humano que hayan implementado lo relacionado con el etiquetado frontal de advertencia (sello circular) y nutricional – Resolución 810 de 2021, así como aquellos que continúen cumpliendo con lo establecido en la Resolución 333 de 2011 y rotulado general (Resolución 5109 de 2005), pero que ahora deban declarar rotulado nutricional y frontal.

El plazo para radicar la solicitud de trámite voluntario de agotamiento de etiquetas vence el 28 de febrero de 2023 y se realizará por registro, permiso o notificación sanitaria, siendo concedido por una única vez, desde el 14 de junio de 2023 hasta el 14 de junio de 2024.

Igualmente, se modificó el artículo 40 de la Resolución 810, estipulando una transitoriedad de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Resolución 2492. Adicionalmente, se indica que:

- Los fabricantes pueden implementar el reglamento técnico, antes de su entrada en vigencia.
- A partir del 15 de junio de 2024 serán retirados del mercado los alimentos que no cumplan con este reglamento técnico.
- Para los envases retornables se otorgó un plazo de cinco años para el cumplimiento del reglamento técnico.

También contiene un artículo sobre las vigencias y derogatorias, mediante el cual se indicó que rige a partir de su publicación y una vez vencido el plazo de seis (6) meses deroga el artículo 3 de la Resolución 4135 de 1976, la Resolución 333 de 2011 y el numeral 5.2 y el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012.

La Resolución 2492 y la circular N° DG 1000-002-23 pueden ser consultadas a través de los siguientes enlaces:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202492de%202022.pdf



<https://www.invima.gov.co/documents/20143/4458360/Circular+DG+1000-002-23.pdf/>



www.invima.gov.co • normograma.invima.gov.co

