

Opinión Jurídica

Nº 118/Agosto/ 2025

Boletín de Publicación Institucional  


Salud

inviña
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Editorial

› Abriendo Caminos a la Innovación – La Verificación Electrónica de Documentos en el Invima

En un mundo que avanza aceleradamente hacia la digitalización, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, lidera una transformación valiente al iniciar la implementación de la verificación electrónica de documentos públicos extranjeros, como el Certificado de Venta Libre (CVL) y los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La Comunicación Interna No. 1100-149-2025, emitida por la Oficina Asesora Jurídica, no solo muestra un marco normativo robusto para esta práctica, sino que también invita a todos los actores del sector sanitario a abrazar el cambio y la innovación, aplicando los postulados constitucionales que nos guían hacia una administración moderna, eficiente y centrada en la protección de la salud pública como derecho fundamental.

› Un marco legal que impulsa la modernización

En Colombia, hay un marco normativo compuesto por leyes como la 1437 de 2011, la 1712 de 2014 y la 527 de 1999, junto con decretos como el 334 y 335 de 2022 y resoluciones del Invima (como la 2025029237), permitiendo que la entidad valide documentos en plataformas digitales oficiales. Esta validación, puede incluir elementos como códigos QR o enlaces rastreables —y que se detalla en disposiciones específicas como el parágrafo del artículo 8 y el artículo 16 de la Resolución 2025029546 de 2025—, se encuentra alineada con los principios constitucionales de eficiencia, celeridad, buena fe, economía y modernización (Art. 1, 2 y 209 de la Constitución Política).

› La prueba digital: un pilar de autenticidad

La Ley 527 de 1999 define los mensajes de datos como información generada, enviada, recibida o almacenada por medios electrónicos, otorgándoles validez jurídica (Art. 5) y fuerza probatoria bajo criterios de confiabilidad, integridad, inalterabilidad y trazabilidad (Arts. 8, 9, 11 y 12). En igual sentido, el Código General del Proceso ha establecido la posibilidad de la prueba digital o elaborada mediante medios electrónicos, lo que genera una equivalencia funcional para la prueba documental. Esto permite al Invima aceptar verificaciones

electrónicas con la misma robustez que los documentos físicos, siempre que cumplan con estas cargas probatorias, de validez y eficacia.

› La tecnología como motor de la salud pública

La verificación electrónica agiliza trámites de registros, permisos y notificaciones sanitarias. Esto facilita el acceso a medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Al aceptar enlaces web de autoridades como la FDA, la EMA o la ANVISA, el INVIMA reduce costos y tiempos, a la vez que promueve transparencia y acceso. Respaldada por acuerdos internacionales y precedentes normativos como el Decreto 476 de 2020, esta práctica demuestra que la tecnología puede fortalecer la regulación sanitaria sin comprometer su rigor técnico y científico.

› Sin miedo al cambio: innovación con base constitucional

Abrazar la innovación no implica temer al cambio. Por el contrario, significa reconocer que los postulados constitucionales nos instan a evolucionar. Los principios de eficacia, economía y celeridad —consagrados en el artículo 209 de la Constitución—, unidos a la libertad probatoria (Ley 1437 de 2011, art. 40; Ley 1564 de 2012, art. 165), permiten adoptar soluciones digitales que garanticen autenticidad y agilidad. La cooperación internacional y el principio de confianza legítima refuerzan esta visión. Esto posiciona al Invima como líder en la regulación sanitaria moderna. No obstante, el compromiso con la calidad permanece: cuando la verificación digital no sea viable, se podrán exigir documentos físicos apostillados. De esta manera, se asegura un equilibrio responsable.

› Un llamado a explorar el futuro

Invitamos a directores, coordinadores, funcionarios, contratistas y a todos los actores del sector sanitario a superar el miedo al cambio. Los convocamos a sumarse a esta transformación digital. La prueba digital, con su confiabilidad y trazabilidad, abre nuevas posibilidades para un sistema sanitario más ágil e inclusivo. Aprovechemos esta oportunidad para construir un futuro donde la innovación, anclada en los principios constitucionales, impulse la salud pública y fortalezca la confianza en nuestras instituciones.

Andrés Fernando Mesa Valencia

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Contenido

04

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA ADOPTA UN MODELO DE REGULACIÓN PROCOMPETITIVA.

05

SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL ESTUDIO, EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS, PERMISOS Y NOTIFICACIONES SANITARIAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

07

FORTALECIMIENTO DE LA TRANSPARENCIA ACTIVA EN LAS ENTIDADES ESTATALES

08

REGLAMENTACIÓN DE LA APICULTURA EN COLOMBIA

10

LA DECISIÓN NO. 944 DE 2025, MODIFICATORIA DE LA DECISIÓN 833 “ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS”

12

NUEVO MANUAL DE REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES – DMER



Director General
Francisco Rossi Buenaventura

Jefe Oficina Asesora Jurídica
Andrés Fernando Mesa Valencia

Grupo de Apoyo Reglamentario

Lady Johanna Mendez Aguirre (Coordinadora)
Catalina del Mar Pérez Patiño
Cristian Leonardo Romero Bautista

Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey - Danny Toro

Buzón de sugerencias

 oficinajuridica@invima.gov.co



EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA ADOPTA UN MODELO DE REGULACIÓN PROCOMPETITIVA.

INVIMÁGIL

Resolución 2025029237 de 2025

➤ Elaborado por:
Lady Johanna Méndez Aguirre
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) adopta, mediante la Resolución 2025029237 del 17 de julio de 2025, un modelo de regulación procompetitiva, que tiene como objetivo: racionalizar, simplificar y automatizar los procesos y procedimientos institucionales. Su fin es lograr una transformación digital estratégica que contribuya a la industrialización, productividad y competitividad de los sectores vigilados. Esta adopción se realiza en aplicación del artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, sobre simplificación de trámites administrativos, y en concordancia con los principios constitucionales de buena fe, eficacia, celeridad y debido proceso (arts. 29 y 209 de la Constitución Política de Colombia).

Es importante resaltar que las disposiciones de la Resolución 2025029237 de 2025 aplican a:

- Procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados.
- Procesos de seguimiento y control sanitario de los productos e innovaciones.

Para garantizar la efectividad del modelo, la plataforma electrónica desarrolla formularios específicos que contienen los requisitos técnicos para el otorgamiento de Registros, Permisos y/o Notificaciones Sanitarias, atendiendo la normativa sanitaria y los conceptos técnicos.

La implementación integral de este modelo permite:

- Una articulación eficiente, transparente y coherente de los procesos administrativos y financieros.
- Una experiencia de usuario integral, gracias al alcance autogestionable y transaccional de la plataforma, lo que ahorra tiempo y esfuerzo.
- Un entorno de gestión que favorece la protección de la salud pública. Esto se logra mediante el despliegue de acciones operativas basadas en la integración de datos en un solo sistema, lo que facilita la toma ágil de decisiones con información confiable.

Para los efectos de esta Resolución, está expresamente prohibido exigir documentos no previstos por las normas legales aplicables. También se prohíbe crear requisitos o formalidades adicionales. Esta prohibición se rige por el artículo 84 de la Constitución Política y el numeral 5 del artículo 9 de la Ley 1437 de 2011 (o la norma que los modifique o sustituya).

Finalmente, con la expedición de esta Resolución, el INVIMA fortalece los procedimientos sanitarios, en consonancia con los principios de la administración pública y especialmente con el de eficiencia, que tiene un objetivo claro: garantizar que los avances tecnológicos no sean un obstáculo para la inspección, vigilancia y control de los productos bajo su competencia.

- Si es de su interés conocer la norma socializada de manera integral puede consultarla en el siguiente enlace:



<https://normograma.invima.gov.co/index.html>





SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL ESTUDIO, EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS REGISTROS, PERMISOS Y NOTIFICACIONES SANITARIAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Resolución No. 2025029546 de 2025

➤ Elaborado por:

Lady Johanna Méndez Aguirre
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El Instituto alinea sus procedimientos internos para una correcta ejecución del modelo procompetitivo y de la plataforma "InvimÁgil", adoptados mediante la Resolución No. 2025029237 de 2025. Esta acción atiende lo señalado en el artículo 8 de dicha norma, la cual indica que "las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar y actualizar los procedimientos relacionados con los trámites de autorización de comercialización, conforme a las disposiciones de la presente resolución y en armonía con el marco normativo vigente". Por ello, la Dirección de Alimentos y Bebidas armonizó el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación de Registros Sanitarios (RSA), Permisos Sanitarios (PSA) y Notificaciones Sanitarias (NSA).

En este marco, el INVIMA expidió la Resolución No. 2025029546 de 2025. Esta norma establece el procedimiento aplicable a la expedición, renovación y modificación de RSA, PSA y NSA para la fabricación, importación y comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional, mediante la modalidad de trámite automático con revisión posterior y enfoque de riesgo.

En virtud de este objeto, los trámites serán automáticos con revisión posterior y con enfoque de riesgo. Para ello, el INVIMA establecerá un sistema de información.

Cabe resaltar que el titular de la autorización de comercialización es el responsable de

ingresar y declarar la información requerida. Debe garantizar su veracidad, legalidad, suficiencia y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.

En consecuencia, el Invima realizará la revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos para los trámites de registro, permiso o notificación sanitaria, así como sus renovaciones y modificaciones, con base en un enfoque de riesgo sanitario.

Es importante destacar que la revisión posterior de los trámites concedidos automáticamente será selectiva. Se efectuará mediante la aplicación de una matriz de riesgo basada en criterios objetivos, incorporando mecanismos de muestreo aleatorio para una verificación representativa del cumplimiento sanitario.

No obstante, lo anterior, el Invima podrá en cualquier momento adelantar acciones de inspección, vigilancia y control en relación con los productos autorizados por trámite automático, sin perjuicio de la revisión posterior, y conforme con sus competencias legales.

Si durante la revisión posterior, el Invima evidencia que la documentación presentada para el Registro Sanitario (RSA), Permiso Sanitario (PSA) o Notificación Sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, contienen inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o

formule las aclaraciones necesarias. El titular contará con un mes calendario, contado a partir de la notificación, para dar respuesta.

Una disposición importante de este acto administrativo es lo señalado en el artículo 16, referente a los Documentos emitidos por la autoridad sanitaria extranjera, en los trámites asociados al otorgamiento de Registro (RSA), Permiso (PSA) y Notificación (NSA) Sanitaria, los cuales poseen documentos de carácter público, expedidos en el extranjero (como certificado de Buenas Prácticas, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificado de Capacidad de Producción, Certificado de Venta Libre o equivalentes). El interesado podrá indicar al INVIMA el enlace web que permita realizar la consulta en la página de la entidad competente del país de origen.

Si la información disponible en las páginas web oficiales de las autoridades competentes no está en español o no permite una traducción simultánea al idioma español mediante herramientas telemáticas, se requerirá su traducción simple.

Finalmente, la Resolución 2025029546 de 2025, cuenta con una transitoriedad que se establece de la siguiente manera:

“(…) La Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021, continuará aplicándose

exclusivamente para la gestión y finalización de:

- 01** Las solicitudes radicadas ante el Invima con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma InvimÁgil, y
- 02** Aquellos trámites que, aun cuando se radiquen con posterioridad a dicha entrada en operación, correspondan a módulos o funcionalidades que no se encuentren disponibles en la plataforma InvimÁgil, o que, estando habilitadas, no cuenten con la información migrada del expediente sanitario respectivo,

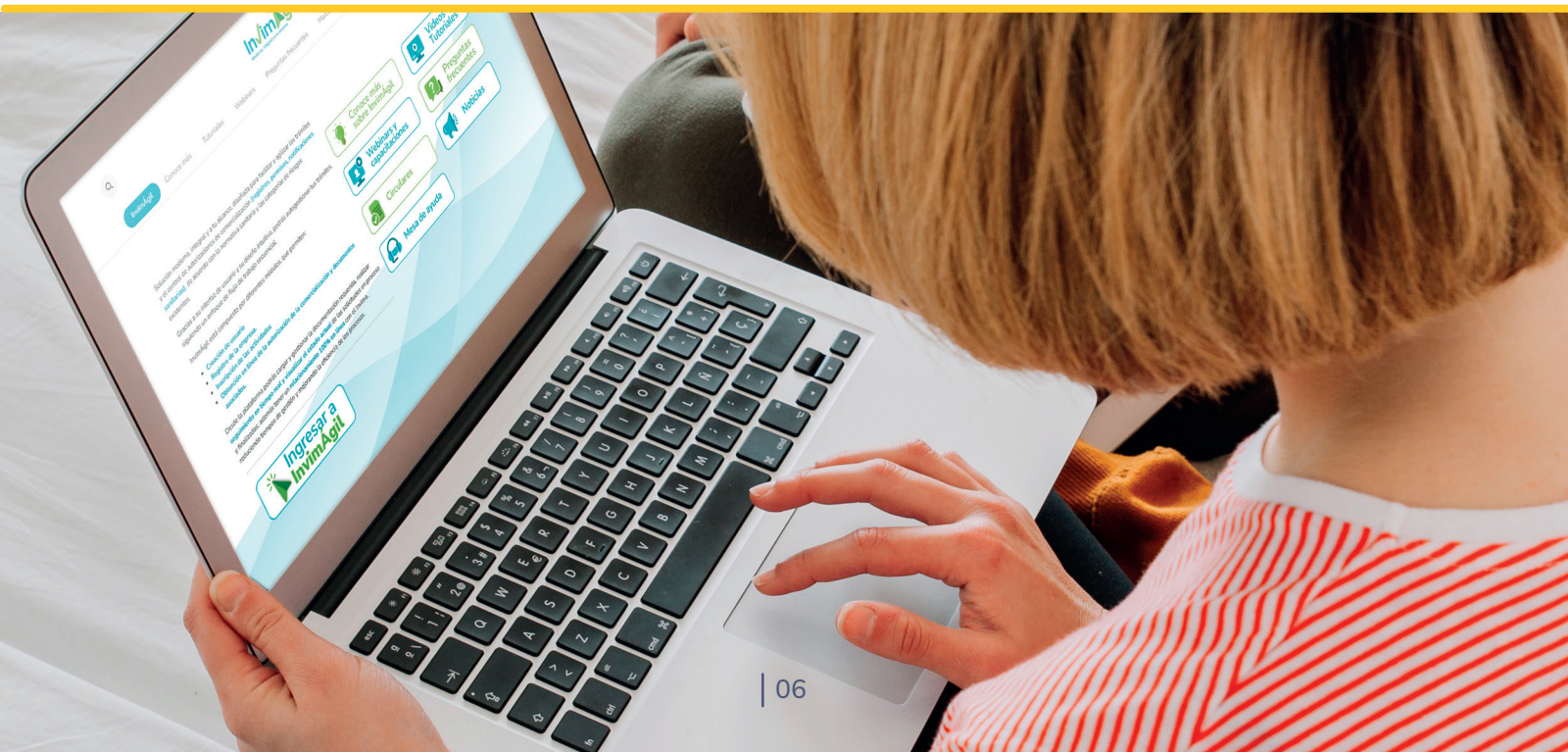
Sin perjuicio de lo anterior, todos los actos administrativos expedidos bajo la Resolución No. 2021032459 de 2021, estarán sujetos a las disposiciones sobre revisión posterior contenidas en la presente resolución, incluida la aplicación de la revisión posterior selectiva con enfoque de riesgo, así como la posibilidad de revisión posterior acumulativa conforme a lo previsto en los artículos 5 y 10 de esta Resolución (...)

Esta Resolución fue publicada en el Diario Oficial No. **53185** del 18 de julio de 2025.

Si es de su interés conocer de manera integral la Resolución No. 2025029546 de 2025, lo invitamos a que consulte el siguiente enlace:



<https://normograma.invima.gov.co/index.html>





FORTALECIMIENTO DE LA TRANSPARENCIA ACTIVA EN LAS ENTIDADES ESTATALES

Resolución No. 2025029546 de 2025

➤ Elaborado por:

Catalina M. Pérez Patiño
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

La Directiva 009 de 2025, expedida por la Procuraduría General de la Nación (PGN), contiene un importante precepto normativo en materia de transparencia y acceso a la información pública en Colombia. Además, refuerza los deberes de las entidades estatales frente al Índice de Transparencia y Acceso a la Información Pública (ITA). Esta Directiva se enmarca en la Ley 1712 de 2014¹, conocida como Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública.

Como antecedente jurídico, la Ley 1712 de 2014 consagra como principio esencial la transparencia activa, lo cual obliga a las entidades estatales a publicar información de interés general de forma comprensible, actualizada y reutilizable. Para ello, la PGN debe implementar el ITA como herramienta para medir y vigilar dicho cumplimiento.

El principal objetivo de la Directiva es recordar el compromiso de diligenciamiento del ITA. Este es un deber legal encaminado a incluir datos sobre la gestión administrativa, la contratación estatal, las finanzas, el personal, entre otros. Todos los sujetos obligados del Estado deben diligenciar esta información en la plataforma tecnológica habilitada en el sitio web de la Procuraduría General de la Nación, permitiendo promover, prácticas de gobierno abierto y garantizar el derecho ciudadano al control social efectivo de la gestión pública.

¹Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones.

De acuerdo con lo estipulado en la Directiva, se fija un plazo para el diligenciamiento del ITA: desde el 1 hasta el 29 de agosto de 2025. Esta información será decisiva para garantizar el ejercicio oportuno de control y de rendición de cuentas en las entidades del Estado colombiano.

La Directiva también prevé implicaciones institucionales y disciplinarias. La Procuraduría General de la Nación, a través de la delegada con Funciones Mixtas para la Moralidad y la Transparencia Pública, revisará la información registrada por los sujetos obligados en el aplicativo ITA. En consecuencia, el incumplimiento del diligenciamiento del ITA puede acarrear investigaciones y sanciones disciplinarias contra los funcionarios responsables.

En suma, la Directiva 009 de 2025 establece objetivos y plazos claros. Impone sanciones referentes a la transparencia activa y determina la obligatoriedad del Índice de Transparencia y Acceso a la Información Pública (ITA). Esta norma representa un paso significativo en la construcción de un Estado más abierto, eficaz y atento a sus deberes frente a la ciudadanía.



<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DIRECTIVA-009-ITA-2025.pdf>





REGLAMENTACIÓN DE LA APICULTURA EN COLOMBIA

➤ Elaborado por:

Catalina M. Pérez Patiño
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El Decreto 0874 de 2025², expedido recientemente por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, tiene por objeto establecer los instrumentos normativos que permitan el fomento y desarrollo de la apicultura, en concordancia a lo dispuesto en la Ley 2193 de 2022.

Este decreto reglamente la Ley 2193 de 2022³, que estableció los fundamentos para el fomento y desarrollo de la apicultura en el país. La normativa articula las entidades estatales, como el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (AGROSAVIA) y SENA, entre otras. Su objetivo es integrar la apicultura en políticas públicas nacionales; adicionalmente, la norma consolida un enfoque transversal que integra desarrollo rural, investigación, educación técnica, sanidad animal y competitividad del sector.

Por su parte la normativa, dispone como ámbito de aplicación en todo el territorio nacional a los siguientes actores:

- a)** Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las actividades (Producción, acopio, transformación, comercialización y prestación de servicios) que integran la Cadena Productiva de las Abejas y la Apicultura (CPAA).
- b)** Las entidades nacionales que integran la Cadena Productiva de las Abejas y la Apicultura (CPAA) y participan en la elaboración de instrumentos normativos que permitan el fomento y desarrollo de la apicultura.

c)

Las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre el procesamiento, envase, almacenamiento, transporte y comercialización de la miel de abejas y otros productos de la apicultura.

Adicionalmente, para efectos de su aplicación, el Decreto adoptó definiciones tales como: Alertas sanitarias, Alimento adulterado, Alimento alterado, Alimento contaminado, Alimento fraudulento, Apiario o colmenar, Buenas prácticas apícolas, Colmena, Colonia, Denominación de origen, Panal, entre otras.

Aunado a lo anterior, se establece sistemas de información para el sector productivo apícola, los cuales permitirán tener a la mano información de sobre datos, cifras, análisis y estimaciones del sector productivo para generar acciones de planificación y de desarrollo de estrategias, a su vez este sistema de información estará alimentado por:

a)

Registro de apicultores.

b)

Censo apícola, Mecanismos de actualización.

c)

Academia e institutos de investigación.

d)

Plataforma de registro de Productores.

Por su parte de establecieron los siguientes instrumentos para el fortalecimiento de la Apicultura en el País:

- Registro obligatorio de apicultores y apiarios.
- Líneas de crédito preferenciales.
- Polinización dirigida.
- Acceso facilitado a la exportación.

²Por el cual se reglamenta la Ley 2193 del 2022, que crea los mecanismos para el fomento y desarrollo de la apicultura en Colombia

³Por medio de la cual se crean mecanismos para el fomento y desarrollo de la apicultura en Colombia y se dictan otras disposiciones.

Se destaca de Decreto 874 de 2025, las disposiciones referente al manejo y disponibilidad del material genético apícola, señalando para el efecto que, la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (AGROSAVIA) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) promoverán el desarrollo de programas de mejoramiento genético de *Apis mellifera* que garantice el manejo de abejas sanas, productivas y de baja defensividad, para mejorar las condiciones de competitividad del sector apícola, de la siguiente forma:

a) Regulación para la cría de *Apis mellifera* para la producción:

b) Administración del material genético

c) Protocolo de importación

d) Alertas Zoonositarias

Por lo expuesto, el Decreto 0874 de 2025, constituye en un avance legal significativo al reglamentar la Ley 2193 de 2022, destacándose de este, aspectos tales como instrumentos financieros, esquemas de exportación, registros sanitarios, entre otros, lo cual permite el fortalecer la apicultura en el País como una actividad sostenible para la conservación de la biodiversidad.



<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%200874%20DEL%2031%20DE%20JULIO%20DE%202025.pdf>





LA DECISIÓN NO. 944 DE 2025, MODIFICATORIA DE LA DECISIÓN 833 “ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS”

➤ Elaborado por:

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ

Profesional Especializado

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

El 24 de junio de 2025 fue publicada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, la Decisión No. 944 de 2025, modificatoria de la Decisión 833 sobre "Armonización de Legislaciones en materia de Productos cosméticos". Esta normativa andina es de gran importancia para titulares, fabricantes e importadores de productos cosméticos, pues elimina el requisito de traducción de la información técnica y general para la radicación de trámites ante las Autoridades Sanitarias. Anteriormente, el artículo 9 de la Decisión 833 estipulaba:

“La información descrita en los literales anteriores, se presentará con su respectiva traducción al castellano, a excepción del literal j), sin perjuicio de los otros idiomas adicionales. En el caso del literal m) deberá traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.”

Con la entrada en vigor de la Decisión 944, este requerimiento se reemplaza, eliminando la exigencia de traducción para los literales del artículo 9. La nueva norma indica específicamente que literales se registrarán por lo establecido en el Reglamento técnico de etiquetado, Resolución 2310 de 2022, el cual se encuentra en proceso de actualización por parte de los países miembro, quedando con esta Decisión:

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

Es importante aclarar que las Autoridades mantendrán la facultad legal de solicitar la traducción de los aspectos que consideren necesarios.

Esta nueva normativa entró en vigencia desde su publicación, el 24 de junio de 2025 en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena. Su Disposición Transitoria Única establece que, las solicitudes para la emisión del código de NSO que se encuentren en curso a la fecha de entrada en vigor de esta Decisión, se verificarán conforme a lo establecido en su artículo 1.

En ese sentido, la información para la solicitud de Notificación Sanitaria para productos cosméticos queda así:

“Artículo 9.- La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información.

01 INFORMACIÓN GENERAL

- a)** Nombre del Representante Legal o Apoderado, acompañado de los documentos que acrediten su representación según la normativa nacional vigente.
- b)** Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante(s) y del titular de la NSO.
- c)** Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador.
- e)** Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del

grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos.

e) Presentación comercial.

f) Forma cosmética.

g) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico).

h) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

02 INFORMACIÓN TÉCNICA

i) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente, se requerirá la declaración cuantitativa para:

- Sustancias de uso restringido
- Ingredientes de la composición básica que ejerzan acción cosmética, aunque no tengan restricciones
- Si contiene sustancias en forma de nanomateriales: se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.

j) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).

k) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.

l) Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda), de acuerdo con la naturaleza del producto terminado y la normativa andina vigente.

m) Estudios técnicos, experimentales, científicos entre otros que justifiquen las bondades, proclamas y efectos cosméticos atribuibles al producto terminado, cuando su no veracidad pueda representar un riesgo para la salud. Estos estudios no podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, conforme con lo establecido en el artículo 3 de esta Decisión.

n) Etiqueta, rotulado o proyecto de arte de la etiqueta. Si solo se presenta el proyecto, el titular de la NSO deberá entregar la etiqueta definitiva a la Autoridad Nacional Competente inmediatamente después de iniciar la comercialización. La etiqueta formará parte del expediente inicial.

o) Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda).

p) Material del envase primario y secundario (cuando corresponda).

q) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. Si tiene más de un fabricante, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

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

Para regímenes de maquila, se requerirá adicionalmente la presentación de la Declaración del Fabricante, además de lo señalado en los literales precedentes.

Esta Dirección continuará socializando las actualizaciones normativas correspondientes.



NUEVO MANUAL DE REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES – DMER

➤ Elaborado por:

Cristian Leonardo Romero Bautista
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El origen de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables surge de la necesidad de garantizar la seguridad del paciente y del personal de salud, previniendo infecciones asociadas a la atención en salud mediante procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

En parte, debemos estas Buenas Prácticas a Earle H. Spaulding, microbiólogo y experto estadounidense en control de infecciones. Aunque no es ampliamente conocido fuera del ámbito médico, su legado es muy influyente en la práctica clínica moderna. Su mayor aporte fue el desarrollo del "sistema de Spaulding" en 1939, un sistema de clasificación para desinfección y esterilización de instrumentos médicos.

Por su parte, el Ministerio de Salud expidió la Resolución 2183 de 2004, estableciendo lineamientos para el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. Esta resolución surgió como respuesta a la necesidad de controlar las infecciones hospitalarias, una amenaza constante en los entornos de atención médica. El manual se convirtió en una herramienta fundamental para garantizar la calidad de la atención y regular las actividades en las centrales de esterilización.

El 15 de mayo de 2025, el Ministerio de Salud expidió la Resolución 914 de 2025, "Por la cual se adopta el Manual de Requisitos para

la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables - DMER". Publicada en el diario oficial el 3 de julio de 2025, derogando algunos apartes normativos de la Resolución 2183 de 2004 y del Anexo Técnico de la Resolución 3100 de 2019.

De igual forma, se derogan o modifican otras disposiciones previas sobre reprocesamiento que resulten incompatibles con el nuevo manual. Esta decisión busca consolidar en un solo cuerpo técnico las buenas prácticas del sector y unificar criterios para las actividades de inspección, vigilancia y control.

Con la expedición de esta nueva Resolución, el Ministerio de Salud adopta un manual obligatorio de buenas prácticas para el reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables en IPS. El manual eleva los estándares de calidad, trazabilidad y bioseguridad, y puntualiza los criterios que deben cumplir las instituciones de salud que reprocesan equipos o instrumentos reutilizables como cánulas, pinzas, endoscopios y electrodos, entre otros.

La implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento dispuestas en la Resolución 914 de 2025 representa un avance importante para el sistema de salud colombiano. No solo mejora la seguridad clínica y reduce el riesgo de infecciones, sino que también fortalece la capacidad institucional para ofrecer servicios de calidad. Su aplicación efectiva exige voluntad institucional, inversio-

nes en infraestructura, formación del talento humano y compromiso con una cultura de mejora continua. Las IPS deben ver este proceso no como una carga normativa, sino como una oportunidad para elevar sus estándares y proteger a los usuarios de manera más eficaz.

Para facilitar su aplicación, la normativa concede un plazo de 12 meses a las IPS que ya operan servicios de reprocesamiento. Durante este plazo, deben adecuarse a los nuevos requisitos:

- Elaborar y presentar un Plan de Adecuación ante las secretarías de salud o entidades territoriales competentes.
- Implementar progresivamente los estándares exigidos en el manual.
- Coordinar procesos de autoevaluación, capacitación y actualización documental.

De igual forma, las IPS deben crear un Sistema de Gestión de Calidad específico para el reprocesamiento. Este sistema debe incluir:

- Auditorías internas
- Análisis de causas raíz ante hallazgos críticos
- Planes de mejora continua
- Una estructura organizacional clara con responsables técnicos designados

En caso de incumplimiento, las autoridades sanitarias podrán suspender estos servicios o incluso inhabilitar a la institución.

La normativa también exige que las áreas de reprocesamiento cuenten con condiciones adecuadas que garanticen:

- Separación entre zonas contaminadas y limpias
- Flujo de trabajo unidireccional
- Ventilación controlada
- Señalización visible
- Implementación de barreras físicas (en algunos casos)

Asimismo, establece el requisito de un programa formal de gestión del riesgo que incluya:

- Identificación de peligros
- Monitoreo de indicadores
- Definición de acciones correctivas y preventivas

La resolución busca fortalecer la calidad y seguridad de estos procesos, reduciendo el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud.

Si desea conocer el texto completo de la Resolución, lo invitamos a consultarla en el siguiente enlace:



https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20914%20de%202025.pdf





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

