

## CIRCULAR 9 DE 2024

(mayo)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

Bogotá. D.C. mayo de 2024.

**Para:** Establecimientos Fabricantes de Productos vigilados por la Dirección De Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica y Actores de Interés.

**De:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Asunto:** Aclaración de la Circular 14 de 28 de febrero de 2018 de la Dirección General del Invima.

Cordial saludo.

Tomando en consideración la nueva legislación particular expedida mediante la Resolución 2206 de 2021 de la Comunidad Andina de Naciones, se hace necesario aclarar y determinar el ámbito de aplicación, así como la reconsideración de la información contenida en la Circular 14 del 28 de febrero de 2018, emitida por este Instituto.

Respecto del particular, la Resolución 2206 de 2021 establece:

*[...] "13.9.3. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente de los productos que pretenden compartir área.*

*Se entiende por productos afines aquellos productos que cuenten con características fisicoquímicas similares y elaborados con ingredientes aprobados en los listados internacionales de referencia para cosméticos conforme al Artículo 4 de la Decisión 833. La afinidad va dirigida solo a productos de uso humano, cuyo riesgo sanitario haya sido evaluado por la autoridad sanitaria competente y no afecte a los productos cosméticos." [...]. (Se enfatiza)*

Los documentos que servían como sustento para determinar la posibilidad de agrupar productos de diferente categoría eran la Decisión 516 de 2002 y la Circular 14 del 28 de febrero de 2018, mediante la cual la Dirección General del Instituto estableció los lineamientos para la agrupación de productos en áreas certificadas para la elaboración de productos cosméticos.

En este contexto, es necesario abordar el estudio de la Circular en cita y la Resolución sobreviniente de manera individual, con el objeto de determinar cuáles serían los argumentos que pudieran ser causa de confusión o que han sido reconsiderados con ocasión de la nueva reglamentación.

En primer término, el oficio DG-100-014 del 28 de febrero de 2018 mediante el cual la Dirección General del Instituto establece los lineamientos sobre la agrupación de productos dispuestos para la venta al público, fue emitido por la entidad teniendo como soporte jurídico las disposiciones contenidas en la Decisión 516 de 2002 que fue derogada por la Decisión 833 de 2018, y reglamentada posteriormente a través de la Resolución 2206 de 2021.

Tomando en cuenta lo anterior, nos vemos obligados a concluir que el concepto contenido en la Circular DG 100-014-18 no se encuentra vigente, por cuanto la normatividad con base en la cual se fundamentó y que le daba sustento se encuentra expresamente derogada. En consecuencia; este concepto no puede ser aplicado por el Instituto y, por tanto, no será objeto de análisis en la consulta presentada.

Una vez aclarado este aspecto, es imperioso concluir que la nueva norma determinó y complementó los requisitos especiales, en aras de determinar si dos productos correspondientes a diferentes categorías pueden eventualmente ser fabricados o acondicionados en áreas destinadas a la manufactura de productos cosméticos. Para tal efecto, la norma estableció los siguientes requisitos

i. *Productos que cuenten con características fisicoquímicas similares.*

ii. *Productos elaborados con ingredientes aprobados en los listados internacionales de referencia para cosméticos*

conforme al artículo 4 de la Decisión 833.

iii. La afinidad va dirigida solo a productos de uso humano, cuyo riesgo sanitario haya sido evaluado por la autoridad sanitaria competente y no afecte a los productos cosméticos.

Una vez reunidos estos requisitos iniciales, debemos partir de la regla general que las áreas y equipos de fabricación - en sentido amplio - de productos cosméticos son de uso exclusivo para este tipo de productos y que excepcionalmente, previa autorización por parte de la autoridad sanitaria - pueden compartir áreas con productos de otras categorías con los que compartan los criterios de identidad previamente expuestos.

Ahora bien; cuando un producto cosmético ha culminado todas las etapas de producción y se encuentra en condiciones de ser puesto en el mercado cumpliendo con la normatividad sanitaria, potencialmente puede ser objeto de agrupación con productos de otras categorías de uso humano; sin embargo, dichas actividades de empaque secundario deberán adelantarse en áreas diferentes de aquellas que fueron certificadas para los cosméticos por la autoridad sanitaria competente. Lo anterior, con el fin de contener el riesgo sanitario y evitar la contaminación cruzada, salvo previo concepto emanado por parte de este Instituto, en concordancia con lo señalado el artículo 13.9.3 de la Resolución 2206 de 2021.

Cordialmente,

**FRANCISCO A. O. ROSSI BUENAVENTURA.**

Director General4



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

