

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO EN SALUD PÚBLICA</b>		
	Código: ASS-RSA-FM003	Versión:06	Fecha de Emisión: 2021-05-27

**INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ÚNICO DE SOLICITUDES RELACIONADAS CON REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO EN SALUD PÚBLICA**

Señor(a) Usuario(a):

**TENGA EN CUENTA QUE....**

Cualquier petición que se enmarque dentro de lo establecido en el presente formato, deberá ir acompañada de la documentación soporte que se relacione.

Los documentos soporte así como los formatos son una herramienta que no solo busca la facilidad del usuario para completar la documentación necesaria para el estudio de trámite mediante el autochequeo (si está el documento, si no está), también busca hacer más rápida y efectiva su verificación previa radicación. Los documentos soporte son los establecidos en la norma marco o sus relacionadas.

El perfeccionamiento del formato se genera al ser suscrito por el representante legal o el apoderado que sea declarado en la sección de información básica del formato.

El formato de Información básica fue diseñado con el fin de hacer más eficaz la comunización con el interesado: Por esto, cada procedimiento relacionado con PLAGUICIDAS está enumerado generando así un vínculo con el formato específico que debe diligenciar según sea lo elegido por Usted.

Toda documentación a radicar debe estar foliada (numerado).

El diligenciamiento de los formatos es muy sencillo, los campos a llenar son precisos y no tendrá mayores inconvenientes al hacerlo.

Para dar mayor claridad sobre los trámites que efectúa la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica en cuanto a los PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO y PLAGUICIDAS DE USO EN SALUD PÚBLICA, a continuación se definen éstos:

**EXPEDICION DE REGISTRO SANITARIO :** Como su nombre lo indica, es el trámite que debe seguir si lo deseado es la obtención de un registro sanitario nuevo, ya sea para un plaguicida de uso doméstico o para un plaguicida de uso en salud pública. De acuerdo a la norma sanitaria actual, la vigencia del Registro Sanitario para un plaguicida de uso doméstico es de 10 años, y para el plaguicida de uso en salud pública es indefinida, hasta que este fuese cancelado.

**RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO :** Es el trámite que debe seguir para renovar y extender la vigencia de un registro sanitario ya existente y vigente, para un plaguicida de uso doméstico y un plaguicida de uso en salud pública. Es importante aclarar que el trámite de renovación solamente aplica para los Plaguicidas de Uso Doméstico.

**MODIFICACION:** Es el trámite por medio del cual se actualiza la información amparada en el registro sanitario. Por ejemplo: un cambio de titular, una adición de importador, entre otros. Es importante aclarar que para un plaguicida no pueden presentarse modificaciones de nombre, marca o composición básica (ingredientes activos con acción plaguicida).

**CERTIFICACION CON O SIN REGISTRO SANITARIO:** Las que son con registro sanitario son denominadas CERTIFICACIONES DE VENTA LIBRE, en ellas se certifica la información básica amparada en el registro sanitario. Por otra parte, las CERTIFICACIONES DE NO OBLIGATORIEDAD de registro sanitario son aquellas en las cuales se certifica si dentro del marco normativo, un producto requiere o no de registro sanitario.

**AUTORIZACION CON REGISTRO SANITARIO:** Para productos plaguicidas con registro sanitario y para los cuales se busca autorizar el uso de un rotulado o etiqueta complementaria, o el agotamiento de existencias tras el vencimiento del registro sanitario.


**DESGLOSE:** Mecanismo por medio del cual, el interesado solicita que le sean devueltos los documentos radicados cuando el trámite ha sido desistido, negado u objetado.

**CANCELACION (PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA):** Para el caso de plaguicidas, se habla de cancelación voluntaria la cual conlleva a la Pérdida de Fuerza Ejecutoria para el acto administrativo que concedió el Registro Sanitario. Esta situación se presenta cuando a petición del titular del registro sanitario (tenedor del derecho), se solicita la declaración de la pérdida de fuerza ejecutoria porque uno de los fundamentos que motivaron la concesión del registro se ha perdido. (por ejemplo: se quedó sin fabricante que le provea) conforme lo establecido en el Código Contencioso Administrativo Artículo 66.

**ADVERTENCIA:** El presentar todos los documentos es constancia del cumplimiento de los requisitos para radicación, más no compromete la decisión que la Administración derive del estudio a fondo de la misma.

Si es su intención continuar con este procedimiento, favor presione la celda marcada con BIENVENIDO...

**BIENVENIDO...**

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	<b>FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO EN SALUD PÚBLICA</b>	
	Código: ASS-RSA-FM003	Versión:06

Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el numeral 1.4 del presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad los subnumerales 1.1 y 1.2.

<b>AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO</b> <input type="checkbox"/> Correo electrónico de notificación: _____ Ver condiciones en la última pestaña de este archivo
--

1. INFORMACIÓN GENERAL (Debe ser diligenciada en su totalidad y como sea soportado en el certificado de existencia y representación legal o en el registro mercantil, según sea el caso)

<b>1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR</b>	
Nombre o Razón Social	_____
Dirección:	_____ Domicilio: _____ País: _____
Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>	Nombre: _____
C.C. No. / C.E. No./Nit / PEP (Permiso Especial Permanencia): _____	T.P. No.: _____
Dirección de Notificación:	_____ Domicilio: _____
e-mail:	_____ Teléfono: _____

<b>1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA (No aplica para desgloses ni cancelaciones)</b>	
Nombre:	C.C. No. / C.E. No./Nit / PEP (Permiso Especial Permanencia): _____
Dirección:	Teléfono: _____
Ciudad:	No. consignación (referencia): _____
Código de la tarifa:	Valor: _____
En caso de existir cesión por los derechos de uso de una tasa que no figure a nombre del titular declarado, deberá adjuntar el documento soporte que lo sustente:	
AUTORIZACION DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> FOLIO: _____	

<b>1.3 CLASE DE PLAGUICIDA (Seleccione la casilla correspondiente a la Clase de plaguicida sobre el que desea realizar su solicitud. ÚNICAMENTE PUEDE SELECCIONAR UNA CASILLA).</b>	
A. PLAGUICIDA DE USO DOMÉSTICO	<input type="checkbox"/>
B. PLAGUICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA	<input type="checkbox"/>

<b>1.4 TIPO DE TRAMITE QUE DESEA REALIZAR (Marque con una X en la celda de la derecha de dicho tipo de trámite. ÚNICAMENTE PUEDE SELECCIONAR UNA CASILLA)</b>		
<b>IMPORTANTE:</b> Para continuar diligenciando la información necesaria para solicitar el trámite específico que seleccione debe dirigirse a la pestaña correspondiente al trámite. Puede guiarse por el numeral o por el color que identifican a cada tipo de trámite de acuerdo con esta sección.		
1.4.1 EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	
1.4.2 MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	<input type="checkbox"/>	
1.4.3 CERTIFICACIÓN CON O SIN REGISTRO SANITARIO	<input type="checkbox"/>	
1.4.4 AUTORIZACIÓN CON REGISTRO SANITARIO	<input type="checkbox"/>	
1.4.5 DESGLOSE	<input type="checkbox"/>	
1.4.6 CANCELACIÓN (PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA)	<input type="checkbox"/>	

Señor(a) Usuario(a):

**TENGA EN CUENTA QUE...**

Usted deberá direccionarse a la pestaña inferior respectiva que contiene el formato específico que debe diligenciar para el tipo de trámite seleccionado, teniendo en cuenta el color o el numeral definido en la sección 1.4 para dicho tipo de trámite.

Todos los formatos deben ser diligenciados con letra clara y legible a tinta de color negro o en máquina de escribir o a computador. No se aceptarán enmendaduras ni tachones.

Toda solicitud presentada en este formato deberá ser firmada por el representante legal o el apoderado que sea declarado en el subnumeral 1.1 de este formato inicial.

Todos los formatos anexos (dependiendo del tipo de trámite seleccionado) presentarán un listado adjunto de documentación, que debe ser presentado por el interesado indicando si es o no adjunto el documento soporte.

Toda documentación a radicar debe estar foliada (numerado).

Al suscribir el presente formato se declara que la información presentada en ésta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que se conoce y que acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que se relacionen con el tema de plaguicidas de uso doméstico.

**(A-1.4.1) TRÁMITE DE EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO O DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO PARA UN PLAGUICIDA DE USO DOMÉSTICO**

**2. DATOS DEL REGISTRO SANITARIO**

**2.1 TIPO DE TRÁMITE**

SOLICITUD DE REGISTRO   
 RENOVACIÓN

En caso de tratarse de una Renovación cite el No. de Resolución que concedió el Registro Sanitario: \_\_\_\_\_

**RESPONDA LAS PREGUNTAS a) y b) SOLAMENTE SI SE TRATA DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO :**

a) PARA EL PRODUCTO RELACIONADO EXISTE O EXISTIÓ ALGUN REGISTRO SANITARIO?      SI            NO     

b) DE SER EL CASO, INDIQUE CUÁL ES EL NÚMERO DE REGISTRO: \_\_\_\_\_

**\*Para tener en cuenta:**

- 1) La renovación de Registro deberá presentarse por lo menos entre los doce y los seis meses antes del vencimiento del mismo.
- 2) Una vez vencido el Registro Sanitario de un plaguicida, sin haberse solicitado y aprobado la renovación del mismo, NO es posible solicitar un nuevo Registro Sanitario para el mismo producto hasta que no hubiese transcurrido el tiempo de un año posterior al vencimiento del Registro.

**DILIGENCIE LA INFORMACIÓN DE ESTE RECUADRO ÚNICAMENTE SI SE TRATA DE UNA SOLICITUD DE RENOVACIÓN:**

EXPEDIENTE : \_\_\_\_\_ No. REGISTRO SANITARIO : \_\_\_\_\_ VIGENCIA : \_\_\_\_\_

**2.2 Seleccione de acuerdo a lo que corresponda para su producto:**

FABRICADO (NACIONAL):       IMPORTADO:

**2.3 TIPO DE PLAGUICIDA (Rodenticida, acaricida, insecticida, herbicida, otros): \_\_\_\_\_**

**3. DATOS DEL PRODUCTO**

NOMBRE: \_\_\_\_\_


MARCA: \_\_\_\_\_

FABRICANTE	DIRECCIÓN	CIUDAD / PAIS
ENVASADOR	DIRECCIÓN	CIUDAD / PAIS
IMPORTADOR	DIRECCIÓN	CIUDAD / PAIS
ACONDICIONADOR	DIRECCIÓN	CIUDAD / PAIS

**4. DOCUMENTACIÓN SOPORTE**

**NOTA:** Tenga presente que si la celda está sombreada es porque tal documento no le aplica a esa modalidad. en cada celda escriba si o no, según sea el caso.

DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE	FABRICAR Y VENDER	FABRICAR Y EXPORTAR	SEMIELABORAR Y EXPORTAR	IMPORTAR Y VENDER	IMPORTAR ENVASAR Y VENDER	IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER	VERIFICACION (A diligenciar por el personal de INVIMA)
Memorial de solicitud del trámite (Formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado).							
Recibo de Pago en original por la tarifa legal correspondiente. Código 3006.							
Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.							
Certificado de existencia y representación legal de titular (vigente no mayor a 90 días).							

	ASEGURAMIENTO SANITARIO			REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
	<b>FORMATO UNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO EN SALÚD</b>						
	Código: ASS-RSA-FM003			Versión:06		Fecha de Emisión: 2021-05-27	
Certificado de existencia y representación legal de fabricante (SI ES DIFERENTE AL TITULAR) - (vigente no mayor a 90 días).							
Certificado de existencia y representación legal de importador (vigente no mayor a 90 días).							
Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.							
Certificado oficial que permita establecer si la marca que distingue el producto está o no registrada y , en caso afirmativo, quién es el titular.							
Contrato de fabricación.							
Etiquetas cumpliendo con lo establecido en los artículos 66, 67 y 68 del Decreto 2092/1986, y en el capítulo X del decreto 1843/ 1991.							
Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, mediante el cual se acredite si el consumo esta legalmente permitido dentro del mismo y si allí su venta es libre o esta sujeta a restricciones y en este ultimo caso cuáles son. Igualmente este certificado deberá especificar la formula cuantitativa del producto según el caso. La fecha de expedición de este documento no puede ser anterior en mas de 1 año a la solicitud de registro sanitario.							
El nombre y la marca (Si la tiene) del producto (acorde con el concepto toxicológico y etiquetas).							
Forma de presentación del producto (concentrado emulsionable, liquido, polvo u otra forma).							
Material de envase o empaque primario y secundario (si le aplica).							
Contenido neto en mililitros o en gramos.							
País de origen de la materia técnica.							
Tipo de producto ( Insecticida, Fungicida, Rodenticida, otros).							
Las plagas contra las cuales se indica el producto.							
Modo adecuado de empleo.							
Composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los componentes de la formulación y su concentración. Cuantificación de activos.							
Descripción del proceso de fabricación.							
La indicación del gas propelente empleado, su concentración y si es o no inflamable, en caso de recipiente a presión.							
Formula estructural de los ingredientes activos.							
Los datos sobre la toxicidad aguda del producto que incluyan: dosis letal 50 oral miligramo por kilo de peso, cutaneo miligramo por kilo de peso, inhalación partes por millon.							



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

**FORMATO UNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO EN SALÚD**

Código: ASS-RSA-FM003

Versión:06

Fecha de Emisión: 2021-05-27

Los datos bibliográficos correspondientes a pruebas subagudas y crónicas de animales de laboratorio, así como sus efectos a largo plazo ( teratogénesis, carcinogénesis) y sobre el ambiente.							
Las características clínicas de intoxicación así como la conducta medico-terapeutica indicando las medidas generales, los antidotos especificos y modo de empleo.							
Los métodos y técnicas analíticas en muestras biológicas.							
Los controles de calidad del producto terminado indicando los valores o rangos de los mismos.							
Concepto toxicológico emitido por el Min. Protección Social.							
Contar con acta de visita con concepto favorable del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador por parte del INVIMA. <u>Este requisito se verificará al interior de la Entidad.</u>							
El proyecto de ficha de información toxicológica.							
Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto.							
* Tener en cuenta que no puede solicitar un nuevo Registro Sanitario para el mismo nombre de producto. (Artículo 28 Decreto 1843 de 1.991 y Artículo 122 Decreto 2092 de 1986).							
*Todos los documentos públicos provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia)							
* Todos los documentos públicos provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español.							

<b>FIRMA :</b> _____	<b>VoBo. Legal:</b> _____	<b>Código</b> _____
<b>NOMBRE :</b> _____	<b>VoBo. Técnico:</b> _____	<b>Código</b> _____
<b>BAJO INSISTENCIA ¿Por qué?</b> _____		

ASEGURAMIENTO SANITARIO			
<b>FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO PÚBLICO</b>			
Código: ASS-RSA-FM003	Versión: 06		
Fecha de Emisión: 2021-05-27			
<b>(B-1.4.1) TRÁMITE DE EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA UN PLAGUICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA</b>			
<b>2. DATOS DEL REGISTRO SANITARIO</b>			
<b>2.1 Seleccione la información de acuerdo a lo que corresponde para el producto:</b> FABRICACIÓN NACIONAL: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
<b>2.2 TIPO DE PLAGUICIDA (Rodenticida, acaricida, insecticida, herbicida, otros):</b> _____			
<b>2.3 ÁREA DE APLICACIÓN:</b> EDIFICACIONES: <input type="checkbox"/> VEHÍCULOS: <input type="checkbox"/> PRODUCTOS: <input type="checkbox"/> ÁREAS PÚBLICAS: <input type="checkbox"/>			
Especifique cuáles*: _____			
<small>* Edificaciones: Hogares, hoteles, conjuntos residenciales, centros comerciales, colegios, hospitales, centros carcelarios, bodegas, oficinas, etc. Vehículos: Barcos, trenes, buses, aviones, furgones, etc. Productos: Pinturas, barnices, maderas, cueros, etc. Áreas públicas: Parques, acueductos, basureras, vías, parqueaderos, etc.</small>			
<b>3. DATOS DEL PRODUCTO</b>			
NOMBRE: _____			
MARCA: _____			
FABRICANTE	CIUDAD / PAIS		
_____	_____		
ENVASADOR	CIUDAD / PAIS		
_____	_____		
IMPORTADOR	CIUDAD / PAIS		
_____	_____		
ACONDICIONADOR	CIUDAD / PAIS		
_____	_____		
<b>4. DOCUMENTACIÓN SOPORTE</b>			
<small>NOTA: Tenga presente que si la celda está sombreada es porque tal documento no le aplica a esa modalidad. En cada celda escriba si o no, según sea el caso.</small>			
DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE	PRODUCTO FABRICADO NACIONAL	PRODUCTO IMPORTADO	VERIFICACION (A diligenciar por el personal de INVIMA)
Memorial de solicitud del trámite (Formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado),			
Recibo de Pago en original por la tarifa legal correspondiente, Código 3006,			
Poder especial, si el titular actúa mediante apoderado,			
Documento que avale la relación entre los distintos roles (titular, fabricante, envasador, acondicionador)			
Etiquetas cumpliendo con lo establecido en el capítulo X del decreto 1843/ 1991 y lo aplicable del Decreto 2092 de 1986.			
El nombre y la marca (Si la tiene) del producto (acorde con el concepto toxicológico y etiquetas),			
Forma de presentación del producto (concentrado emulsionable, líquido, polvo u otra forma),			
Material y clase de envase o empaque (primario y secundario si le aplica) y su contenido neto (presentaciones comerciales);			
Concepto toxicológico emitido por el Instituto Nacional de Salud (INS) (o en caso de ser antiguo, por el Ministerio de salud),			
Copia de concepto favorable del establecimiento fabricante emitido por la Secretaría de Salud (Fabricación Nacional), debe además contar previamente con la Licencia ambiental emitida por el ANLA,			
Estudios de estabilidad que evidencien la fecha de vencimiento del producto,			
* Tener en cuenta que no puede solicitar un nuevo Registro Sanitario para el mismo nombre de producto. (Artículo 28 Decreto 1843 de 1.991 y Artículo 122 Decreto 2092 de 1986).			
* Todos los documentos públicos provenientes del exterior que se encuentren en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar su traducción oficial al español.			
FIRMA _____	VoBo. Legal: _____	Código _____	Fecha: _____ (AAAA-MM-DD)
NOMBRE _____	Técnico: _____	Código _____	Fecha: _____ (AAAA-MM-DD)
<b>BAJO INSISTENCIA ¿Por qué?</b> _____			

(14-2) TRÁMITE DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**2. SELECCIONE LAS MODIFICACIONES QUE VA A REALIZAR:**

I. CAMBIO DE TÍTULO DEL REGISTRO O DE LA INFORMACIÓN DEL ACTUAL TÍTULO

II. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O DOMINIO DEL TÍTULO

III. CAMBIO DE RAZÓN DE FABRICANTE, ENVASADOR Y/O ACONDICIONADOR

IV. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O DOMINIO DEL FABRICANTE, ENVASADOR Y/O ACONDICIONADOR

V. CAMBIO DE RAZÓN DE IMPORTADOR

VI. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O DOMINIO DEL IMPORTADOR

VII. CAMBIO NO SUBSTANCIAL DE LA FORMULACIÓN

VIII. CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

IX. CAMBIO MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO

X. CAMBIO DE ETIQUETAS

XI. CAMBIO DE RAZÓN DE EXPORTADOR (ÚNICAMENTE PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO)

XII. ACTUALIZACIÓN ESTILOS ESTABLECIDO

XIII. REVISIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD RECOMENDADOS

XIV. CAMBIO DE CATEGORÍA TOXICOLÓGICA (PREMIAMENTE AUTORIZADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD)

XV. OTRO, ESPECIFIQUE SU RAZÓN EN UN DOCUMENTO ANEXO \*

**3. DOCUMENTACIÓN PARA ADJUNTAR**  
 Señale (de un solo):  
 VERIFIQUE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE ANEXAR Y TENGA EN CUENTA QUE ...


\* Solo en el caso de elegir como tipo de modificación OTRO, se tendrá en cuenta documentación diferente de la aquí referenciada, se hará la verificación de la según sea el caso.

El formato 1 (DATOS DEL REGISTRO SANITARIO) debe ser diligenciado con obligatoriedad por cuanto en el mismo se relacionan los datos de ubicación del producto con el número de registro sanitario el cual va a ser modificado algún día.

El presente formato se convierte en la segunda página a presentar. La primera página es el formato de Información general.  
 En cada tipo de modificación encontrará discriminada la documentación soporte (Los cuadros en BLANCO corresponden a los requisitos aplicables para cada tipo de trámite, los campos en GRIS son los requisitos que no aplican).

La firma del postulado se hará en la última hoja diligenciada.

	L	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	XIII	XIV	XV	VERIFICACIÓN (A diligenciar por el personal de INEVA)
Recibo de pago a compañía de la <u>compra del producto (GRIS)</u>																
Averiguación de fondo (propiedad del producto por la Entidad declarante) <u>(GRIS)</u>																
Documento que respalda la modificación de cualquier componente del registro sanitario, basado por el fabricante en el caso de modificaciones en el cual se debe indicar el motivo de la modificación y el número de registro sanitario <u>del producto a modificar</u> .																
Certificado de autenticidad e identificación del producto a modificar y del producto que se va a registrar, con el fin de verificar que el producto a registrar sea idéntico al que se va a modificar (aplicar solo en caso de modificación de estilo).																
Firmas del producto <u>del fabricante</u> del producto a modificar y del producto que se va a registrar, en caso de modificaciones, cuando se trate de modificaciones sustanciales por las partes respectivas.																
Certificado de autenticidad e identificación del producto a modificar y del producto que se va a registrar, con el fin de verificar que el producto a registrar sea idéntico al que se va a modificar (aplicar solo en caso de modificación de estilo).																
Cuando sea caso de modificación de <u>estilos</u> , debe incluirse el <u>estilo de referencia</u> del producto a modificar y el <u>estilo de referencia</u> del producto que se va a registrar, con el fin de verificar que el producto a registrar sea idéntico al que se va a modificar (aplicar solo en caso de modificación de estilo).																
Averiguación del <u>registro de importación</u> del producto a modificar.																
Certificado de verificación emitido por el fabricante del producto a modificar, con el fin de verificar que el producto a registrar sea idéntico al que se va a modificar (aplicar solo en caso de modificación de estilo).																
Formulación <u>total</u> o <u>parcial</u> del producto a modificar y del producto que se va a registrar, con sus <u>componentes</u> .																
Consigna <u>tecnológica</u> emitida por el fabricante del producto a modificar y del producto que se va a registrar, con sus <u>componentes</u> .																
Especificaciones de <u>calidad</u> del producto a modificar y del producto que se va a registrar, con sus <u>componentes</u> .																
Material de <u>envase</u> o <u>empaque</u> primario y secundario <u>del producto</u> .																
Especificación de las <u>presentaciones comerciales</u> .																
Resulta de <u>validación</u> que <u>verifique</u> la <u>identificación</u> del producto a modificar y del producto que se va a registrar, con sus <u>componentes</u> .																
Documento soporte que <u>certifique</u> la <u>modificación</u> del producto.																
* Para los documentos, así como y <u>procedimientos</u> del fabricante que se <u>encuentran</u> en <u>alguno</u> de los <u>requisitos</u> de este <u>formato</u> que <u>no</u> están <u>relacionados</u> con el <u>registro</u> a <u>modificar</u> o <u>registrar</u> , debe <u>indicarse</u> en <u>el</u> <u>formato</u> <u>de</u> <u>información</u> <u>general</u> .																
* Todos los documentos pidiendo <u>prejuicio</u> <u>del</u> <u>fabricante</u> <u>del</u> <u>producto</u> a <u>modificar</u> o <u>registrar</u> con <u>fecha</u> <u>de</u> <u>emisión</u> <u>de</u> <u>no</u> <u>mayor</u> <u>de</u> <u>30</u> <u>días</u> <u>previos</u> <u>al</u> <u>día</u> <u>de</u> <u>emisión</u> <u>de</u> <u>este</u> <u>formato</u> <u>de</u> <u>información</u> <u>general</u> <u>debe</u> <u>indicarse</u> en <u>el</u> <u>formato</u> <u>de</u> <u>información</u> <u>general</u> .																
Firma: _____ Nombre: _____	Firma: _____ Nombre: _____ Válido: _____ Fecha: _____			Firma: _____ Nombre: _____ Válido: _____ Fecha: _____			Firma: _____ Nombre: _____ Válido: _____ Fecha: _____			Firma: _____ Nombre: _____ Válido: _____ Fecha: _____						
BAJO INSCRIPCIÓN ¿Por qué?																

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO EN SALÚD PÚBLICA</b>		
	Código: ASS-RSA-FM003	Versión:06	Fecha de Emisión: 2021-05-27


### 1.4.3 TRÁMITES DE CERTIFICACIÓN

<b>2. DATOS DEL TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN</b>	
<b>2.1 TIPO DE CERTIFICACIÓN</b>	
<b>CERTIFICADO DE VENTA LIBRE</b> <input type="checkbox"/> (Únicamente diligencie el numeral 2.2)	<b>CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO SANITARIO</b> <input type="checkbox"/> (Únicamente diligencie el numeral 2.3)
<b>2.2 DATOS DEL PRODUCTO A CERTIFICAR (PARA CERTIFICADO DE VENTA LIBRE)</b>	
<b>NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO</b> _____	<b>EXPEDIENTE:</b> _____
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b> _____	
<b>OBSERVACIONES:</b> _____	
_____	
<b>PAÍS DE DESTINO DEL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (Opcional)</b> _____	
_____	
<b>2.3 DATOS DEL PRODUCTO A CERTIFICAR (PARA CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD)</b>	
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b> _____	
_____	
<b>RAZÓN POR LA CUAL SOLICITA LA CERTIFICACIÓN DE NO OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO SANITARIO:</b>	
_____	
_____	
_____	

<b>3. DOCUMENTO SOPORTE</b>			
	SI	NO	FOLIO
Recibo de pago o constancia de la consignación (CVL con observaciones-código 40022 o Certificado de no obligatoriedad de RS código 40023)			
Memorial de solicitud (Formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado)			
Información técnica de soporte (Ficha técnica, etiquetas o rotulos, mecanismo de acción, mercado al que va dirigido el producto). <u>Esto aplica para el certificado de no obligatoriedad</u>			

<b>FIRMA</b> _____ <b>NOMBRE</b> _____	<b>VoBo, Técnico:</b> _____ <b>BAJO INSISTENCIA</b> _____
<b>Fecha de revisión:</b> _____ <b>Por qué?</b> _____ _____	



	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	<b>FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO EN SALUD PÚBLICA</b>	
	Código: ASS-RSA-FM003	Versión:06

#### 1.4.4 TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN

Respetado usuario tenga en cuenta que:

1. El presente trámite aplica únicamente para: Agotamiento por ocasión al vencimiento del Registro.
2. Se da la Autorización por única vez y en los términos dispuestos en el artículo 122 del decreto 2092.
3. Bajo ninguna circunstancia se autorizará el agotamiento de producto existente, por cancelación de Registro sanitario motivada por fallas de calidad en el mismo.

**FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO:** \_\_\_\_\_


**NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO:** \_\_\_\_\_

**VoBo. Legal:** \_\_\_\_\_ **Código:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_ (AAAA-MM-DD)  
**VoBo. Técnico:** \_\_\_\_\_ **Código:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_ (AAAA-MM-DD)

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima


3. DOCUMENTO SOPORTE			
	SI	NO	VERIFICACION (A diligenciar por el personal de INVIMA)
Recibo de pago por concepto del trámite Código de la tarifa 4002-5			
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso).			
Memorial de solicitud (Formato oficial adoptado por la Entidad debidamente diligenciado).			
Oficio de solicitud de la autorización de agotamiento de producto terminado dirigido a la Dirección de cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica: Incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, Número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.			

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO EN SALUD PÚBLICA</b>			
	Código: ASS-RSA-FM003		Versión:06	Fecha de Emisión: 2021-05-27

**1.4.5 TRÁMITE DE DESGLOSE**

<b>2. DATOS DEL REGISTRO SANITARIO</b>			
NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	_____	EXPEDIENTE:	_____
		VIGENCIA:	_____
NOMBRE DEL PRODUCTO:	_____		
<b>DOCUMENTOS A DESGLOSAR</b>			
RADICADO BAJO EL CUAL INGRESARON AL INSTITUTO	_____	FECHA	(AAAA-MM-DD) _____
FOLIOS	_____		
MOTIVO DE LA SOLICITUD DE DESGLOSE	_____		

FIRMA	_____	VoBo. Legal:	_____	Fecha de revisión:	(AAAA-MM-DD) _____
NOMBRE	_____	BAJO INSISTENCIA	_____	Por qué?	_____

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO EN SALÚD PÚBLICA</b>			
	Código: ASS-RSA-FM003		Versión:06	Fecha de Emisión: 2021-05-27

**1.4.6 TRÁMITE DE CANCELACIÓN (PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA) DEL REGISTRO.**

<b>2. DATOS DEL REGISTRO SANITARIO</b>		
NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO: _____		
_____		
NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO _____		
EXPEDIENTE: _____		
MOTIVO DE LA SOLICITUD: _____		
_____		
_____		
_____		
_____		
<p align="center">_____ Nombre y Firma del Representante Legal y / o Apoderado</p>		
VoBo. Legal: _____	Código: _____	Fecha: (AAAA-MM-DD) _____



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ELECTRONICA**

Código: ASS-RSA-FM003

Versión:06

Fecha de Emisión: 2021-05-27

**Respetado Usuario:**

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción

La ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el **Invima** viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.

- El **Invima** envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.

- Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.

- Obligaciones del usuario:

- Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.

- Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico [correccionemail@invima.gov.co](mailto:correccionemail@invima.gov.co) del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.

- Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo [ayudavirtual@invima.gov.co](mailto:ayudavirtual@invima.gov.co) indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.