

 GOBIERNO DE COLOMBIA					
Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación					
En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República					
Datos básicos					
Nombre de la entidad	Ministerio de Salud y Protección Social				
Responsable del proceso	Dirección jurídica - Subdirección de Asuntos Normativos				
Nombre del proyecto de regulación	"Por la cual se reglamenta la prohibición en Colombia de la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones"				
Objetivo del proyecto de regulación	Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar la prohibición de la comercialización, importación, fabricación, experimentación de productos cosméticos sus ingredientes o combinaciones de ellos, que sean objeto de prueba con animales.				
Fecha de publicación del informe					
Descripción de la consulta					
Tiempo total de duración de la consulta:	15 días calendario				
Fecha de inicio	20/01/2026				
Fecha de finalización	4/02/2026				
Enlace donde estuvo la consulta pública	https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosRes.aspx				
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto	Página web Ministerio de Salud y Protección Social				
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios	Correo electrónico para recibir observaciones durante la consulta:<acastrog@Minsalud.gov.co>				
Resultados de la consulta					
Número de Total de participantes	9				
Número total de comentarios recibidos	35				
Número de comentarios aceptados					54%
Número de comentarios no aceptados					84%
Número total de artículos del proyecto	6				
Número total de artículos del proyecto con comentarios	6				100%
Número total de artículos del proyecto modificados	6				100%
Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	3/02/2024	Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI	Sugerimos ajustar la redacción del artículo: Como se plantea la declaración de primera parte como un requisito para la emisión de la NSO, debería indicarse en los tres artículos de la resolución que el documento o la sustentación de la exclusión pueden ser emitidos por el Representante legal o Apoderado de la sociedad titular o fabricante del producto cosmético. Si se trata de un producto únicamente de carácter importado, por normativa andina, para obtener la NSO el titular debe tener domicilio y representación legal en el país. En el caso de fabricación nacional o en el extranjero, el responsable por la NSO es el titular de esta, por lo cual se sugiere que la declaración de primera parte sea emitida por ese titular. Para los procesos de vigilancia y control sanitario requeridos por el INVIMA, el único responsable es el titular de la NSO. <u>Se propone la siguiente redacción:</u> Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para la importación, comercialización y fabricación de los productos de qué trata este acto administrativo, se deberá presentar ante la autoridad sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), una declaración de primera parte, emitida por parte del Representante Legal o Apoderado de la sociedad Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria,	Acogido	Se ajusta la redacción del artículo con el propósito de precisar que la responsabilidad corresponde al titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), y en consecuencia, se realiza el ajuste correspondiente en el texto del proyecto
2	3/02/2024	Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI	Se entiende que la declaración de primera parte es general y puede presentarse por única vez, con vigencia indefinida, y aplica para ser usado en todos los procesos operativos de las empresas. Pero también menciona que cuando se incorporen nuevos productos que puedan estar sujetos a la medida, deberá presentarse una nueva declaración. Las solicitudes de notificaciones sanitarias nuevas son muy recurrentes en el mercado cosmético, pues el diseño y lanzamiento de nuevos productos corresponden a la dinámica de constante actualización del mercado y los consumidores. <u>Propuesta:</u> Precisar el artículo indicando que se permita una declaración de la empresa, su representante legal o apoderado por dossier o expediente que se anexará a la información que es solicitada por la norma andina. Al ser el proceso de solicitud de NSO una declaración jurada, sigue siendo la empresa la responsable de la veracidad de la información y sujeta de revisión por parte de INVIMA, esto evitaría un desgaste administrativo para las empresas y para la autoridad sanitaria en el proceso de otorgamiento. Adicionalmente, para una mejor comprensión del requisito sugerimos eliminar la frase "podrá ser válida para varias operaciones de comercio" pues en el orden del trámite, esta declaración deberá ser presentada al momento de la solicitud de NSO, sin ella, no podrá ser emitida, por lo que para otros procesos de comercio sería repetitivo y con posibilidad de confusión tener que adjuntarla nuevamente. <u>Quedando el artículo:</u> Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para la importación, comercialización y fabricación de los productos de qué trata este acto administrativo, se deberá presentar ante la autoridad sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), una declaración de primera parte, emitida por parte del Representante Legal o Apoderado de la sociedad Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, donde se indique que los productos	Acogido parcialmente	Se ajusta la redacción del artículo, quedando : Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para la importación/exportación, comercialización y fabricación de los productos de qué trata este acto administrativo, se deberá presentar ante la autoridad sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), además de los ya contemplados en la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina, se deberá presentar declaración de primera parte, emitida por parte del Representante Legal o Apoderado de la sociedad Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria del importador, donde se indique que los productos cosméticos comercializados, sus ingredientes y combinaciones no fueron probados en animales. Esta declaración podrá ser válida para varias operaciones de comercio y tendrá una vigencia igual a la Notificación Sanitaria Obligatoria como está expreso en la Decisión ídem. En el evento en que se incorporen nuevos productos que puedan estar sujetos a la medida, en cada operación deberá presentarse una nueva declaración. En caso que no se de cumplimiento a lo anteriormente expuesto, no será emitirá la Notificación Sanitaria Obligatoria.
3	3/02/2024	Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI	En el entendido de la no retroactividad de la Ley. Es de suma relevancia aclarar el alcance temporal del requisito, pues se generan dudas de la exigencia de la declaración para los productos que se encuentran debidamente notificados ante el INVIMA y en comercialización. Sin embargo, también sugerimos dejar un párrafo que indique que de forma opcional las empresas que en sus procesos de modificación o renovación de NSO ya otorgadas quieran remitir de manera voluntaria la declaración de primera parte lo puedan hacer, ó también como un proceso de anexo al expediente sin costo, cuando se quiera remitir dicha declaración sin modificar información de la NSO vigente. <u>Sugerencia de redacción de adición de párrafo:</u> Párrafo nuevo: en el caso de las Notificaciones Sanitarias vigentes emitidas previo a la entrada en vigor de esta resolución, podrán voluntariamente anexar la declaración de primera parte en sus procesos de modificación o renovación, o como anexo sin costo al expediente.	Acogido parcialmente	No se incorpora un nuevo artículo; sin embargo, se adiciona un nuevo párrafo al artículo 3, en el cual se regulan los aspectos relacionados con la modificación y renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), quedando de la siguiente manera: Párrafo 2. Para los productos que se encuentren en circulación o que cuenten con Notificación Sanitaria vigente al momento de la entrada en vigor de la presente resolución, la declaración de primera parte podrá anexarse de manera voluntaria en los trámites de modificación. No obstante, en los procesos de renovación, su presentación será de carácter obligatorio.
4	3/02/2024	Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI	Como está redactado actualmente el texto, cabe la interpretación de que el INVIMA debe hacer algo para verificar la declaración de primera parte y esto podría generar requerimientos innecesarios que no están establecidos en la norma supranacional. <u>Sugerimos ajustar la redacción quedando:</u> Artículo 5. El Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos deberá a partir de la fecha verificar que se incluya en la solicitud de Notificación Sanitaria la declaración de primera parte emitida por el Representante Legal o Apoderado de la sociedad Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, adicional a los otros requisitos establecidos por la Decisión 833 de 2018 para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).	Acogido	Se ajusta la redacción del artículo con el fin de precisar que el INVIMA verificará, en el marco del trámite de la solicitud de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la declaración de primera parte prevista en el artículo 3, quedando el texto en los siguientes términos: Artículo 5. Inspección vigilancia y control. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a partir de la entrada en vigor de la presente resolución, deberá verificar que en la solicitud de Notificación Sanitaria se incluya la declaración de primera parte, suscrita por el representante legal o apoderado de la sociedad titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, así como por el productor, proveedor o fabricante, documento adicional a los demás requisitos establecidos en la Decisión 833 de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina, para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

5	4/02/2026	Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica CASIC	La industria Cosmética en Latinoamérica representada por CASIC sugiere respetuosamente las siguientes acciones respecto al texto del Artículo 3: •Coherencia del responsable de emitir la Declaración Jurada con la Normativa Supranacional Andina: La Decisión 833 de la CAN define expresamente quién es el responsable de poner el producto en el mercado, refiriéndose al "Titular" (a través de su representante legal o responsable técnico). En tal sentido, sugerimos reemplazar la referencia a "Representante Legal de la sociedad o apoderado del importador" por la figura de "Titular" únicamente. •Eliminación del concepto "varias operaciones de comercio": La Declaración Jurada es un requisito intrínseco para la obtención de la NSO (parte de su dossier técnico), documento que en sí mismo habilita la comercialización de productos cosméticos nacionales y/o importados, por tanto, al estar vigente la NSO, se entiende que el producto cumple con la norma para todas sus operaciones comerciales presentes y futuras, sin necesidad de vincular la validez del documento a actos de comercio específicos. El concepto de "operaciones de comercio" puede generar confusión e incertidumbre jurídica, al no ser claro a qué procesos adicionales hace alusión fuera de la emisión de la NSO, por lo cual solicitamos su eliminación para garantizar la claridad de la propuesta de regulación. •NSO existentes – No Retroactividad y Declaración Jurada Voluntaria: Tomando en consideración que tanto la Ley como su reglamentación no tienen efecto retroactivo, se sugiere modificar la redacción proporcionando claridad sobre el acto administrativo aplicable a las NSO emitidas o reconocidas posterior a la entrada en vigencia de la Ley y de su reglamentación. Adicionalmente se solicita incluir un párrafo que permita adjuntar, de manera voluntaria, la declaración jurada sin mayor trámite y sin costo alguno, para los casos en que las compañías con NSO vigentes deseen suministrar esta información de manera voluntaria, bajo la premisa de la no retroactividad de la Ley y su Reglamentación. Se solicita que este proceso se defina como una actualización documental al expediente (anexo), que no implique el procedimiento estándar de una modificación de NSO (con sus respectivos costos y tiempos), incentivando así a la industria a declarar el cumplimiento de la norma de forma proactiva. <u>Propuesta de redacción Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria:</u> Para la importación, comercialización y fabricación de los productos de qué trata este acto administrativo, se deberá presentar ante la autoridad sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), una declaración de primera parte, emitida por parte del Representante Legal de la sociedad o el apoderado	Acogido parcialmente	Se realizan ajustes de redacción para precisar que la responsabilidad corresponde al titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), y se incluye un nuevo párrafo, quedando de la siguiente manera: Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para la importación/exportación, comercialización y fabricación de los productos de qué trata este acto administrativo, se deberá presentar ante la autoridad sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), además de los ya contemplados en la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina, se deberá presentar declaración de primera parte, emitida por parte del Representante Legal o Apoderado de la sociedad Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria del importador, donde se indique que los productos cosméticos comercializados, sus ingredientes y combinaciones no fueron probados en animales. Esta declaración podrá ser válida para varias operaciones de comercio y tendrá una vigencia igual a la Notificación Sanitaria Obligatoria como está expreso en la Decisión ídem. En el evento en que se incorporen nuevos productos que puedan estar sujetos a la medida, en cada operación, deberá presentarse una nueva declaración. En caso que no se dé cumplimiento a lo anteriormente expuesto, no se emitirá la Notificación Sanitaria Obligatoria. Parágrafo 1. Para los productos a los que se refiere el presente acto administrativo, los fabricantes, importadores y comercializadores estarán sometidos al cumplimiento de la normatividad vigente, sin perjuicio de las facultades que les corresponden a las autoridades competentes de inspección, vigilancia y control para verificar su observancia, en el marco de sus atribuciones legales y de conformidad con las regulaciones aplicables. Parágrafo 2. Para los productos que se encuentren en circulación o que cuenten con Notificación Sanitaria vigente al momento de la entrada en vigor de la presente resolución, la declaración de primera parte podrá anexarse de manera voluntaria en los trámites de modificación. No obstante, en los procesos de renovación, su presentación será de carácter obligatorio.
6	4/02/2026	Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica CASIC	La Industria Cosmética representada por CASIC solicita dar claridad en el párrafo del presente Artículo sobre el modo de acogerse a las excepciones. En tal sentido, sugerimos que al momento de la solicitud de la NSO se adjunte la declaración jurada que especifique si la empresa se acoge a una o varias de las excepciones. Aclarando que la verificación se dará bajo control en el mercado, pudiendo la Autoridad Sanitaria solicitar el sustento técnico, sin condicionar la emisión automática de la notificación, en coherencia con lo establecido por la Decisión 833. De igual modo, reiteramos la necesidad de que el presente en reglamento guarde total coherencia con la Decisión 833 respecto a la figura del "Titular". Unificar este criterio es indispensable para la clara aplicación del reglamento y su vigilancia en el mercado. Adicionalmente, sugerimos establecer con claridad que la Autoridad Nacional Competente para la aplicación de esta norma es el INVIMA, más allá de cuál sea el primer país de notificación. Se entiende que, al ser este un acto administrativo de aplicación exclusiva en Colombia, la potestad de vigilancia reside únicamente en la autoridad local y, en consecuencia, no debe quedar supeditada a las actuaciones o decisiones de las demás autoridades sanitarias competentes de la Comunidad Andina. Por último, solicitamos reemplazar en todo el Reglamento el término exclusiones por excepciones para alinear esta propuesta reglamentaria a lo establecido en la Ley 2047. <u>Propuesta de redacción Artículo 4. Exclusiones Excepciones:</u> Parágrafo. Para tal efecto, el representante legal del fabricante Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO deberá sustentar técnicamente suministrar ante el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) al momento de la emisión o reconocimiento de la NSO la declaración jurada acogiéndose a una o varias de las excepciones referidas en el presente Artículo. El INVIMA mediante control en el mercado podrá validar la información o el sustento técnico que verifique el cumplimiento de la Ley la autoridad sanitaria competente la valide o de las referidas excepciones.	Acogido	Se incorpora el término "excepciones" y se ajusta el párrafo, quedando redactado de la siguiente manera: Parágrafo. Para tal efecto, el Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO deberá sustentar técnicamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) al momento de la emisión o reconocimiento de la NSO la declaración jurada acogiéndose a una o varias de las excepciones referidas en el presente Artículo. El INVIMA mediante control en el mercado podrá validar la información o el sustento técnico que verifique el cumplimiento de la Ley representante
7	4/02/2026	Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica CASIC	Al igual que los artículos precedentes, se solicita dar claridad sobre el responsable de la declaración de primera parte bajo el marco de la figura de "Titular" de la Decisión Andina 833. Por último, instamos en mantener el principio de la notificación automática de la Decisión Andina 833, por lo cual, la verificación de cumplimiento de la Ley y su Reglamento, se dará mediante control posterior. <u>Propuesta de redacción Artículo 5. Inspección, Vigilancia y Control:</u> El Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) deberá a partir de la fecha verificar que se incluya en la solicitud de Notificación Sanitaria la declaración de primera parte del emitida por el titular representante legal productor, proveedor, fabricante del producto cosmético, adicional a los otros requisitos establecidos por la Decisión 833 de 2018 para la emisión o reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), y verificará su cumplimiento mediante control posterior.	Acogido	Se ajusta la redacción del artículo con el propósito de precisar que la responsabilidad corresponde al titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria -NSO.
8	4/02/2026	Ministerio de comercio, Industria y Turismo	Consideraciones: Se recomienda incluir en los considerandos de la resolución que la medida se adopta en virtud del complemento indispensable de la Decisión 833 y la excepción d) del artículo 73 del Acuerdo de Cartagena.	Acogido	Se incorpora en la parte considerativa lo referente al principio de complemento indispensable, así como lo establecido en el Acuerdo de Cartagena de 1969, conforme a lo dispuesto en su artículo 73.
9	4/02/2026	Ministerio de comercio, Industria y Turismo	Artículo 2. Ámbito de aplicación.: Se recomienda identificar de manera expresa las subpartidas NANDINA afectadas, a fin de delimitar con precisión los productos sujetos a la medida y dar cumplimiento al contenido mínimo exigido por la Decisión Andina 827. Así mismo, resulta necesario definir un Procedimiento de Evaluación de la Conformidad, ya que la sola exigencia de una declaración de primera parte no permite una verificación objetiva ni trazable del cumplimiento del requisito, traslada íntegramente la carga y genera inseguridad jurídica, en contravía de las Buenas Prácticas Regulatorias del Decreto 1074 de 2015 y de la propia normativa andina.	No acogido	Se agradece la observación formulada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo respecto a la conveniencia de identificar de manera expresa las subpartidas NANDINA afectadas y de definir un procedimiento de evaluación de la conformidad. No obstante, es preciso señalar que el alcance regulatorio del presente proyecto de resolución se enmarca estrictamente en el desarrollo y cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 2047 de 2020, norma mediante la cual el legislador estableció la prohibición de la experimentación, importación, exportación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales. En este sentido, los aspectos estructurales asociados a la delimitación de productos o a los instrumentos de control debieron ser considerados en la etapa de formulación legislativa de la citada ley, toda vez que el presente acto administrativo tiene como finalidad principal reglamentar y operacionalizar el mandato legal existente, dentro de las competencias y herramientas regulatorias con las que cuenta actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionalmente, es importante precisar que el Ministerio de salud se encuentra adelantando el proceso de reglamentación en cumplimiento de la orden judicial proferida por la Sección Quinta del Consejo de Estado dentro del proceso de acción de cumplimiento con radicado No. 25000-23-41-000-2024-01470-01, mediante la cual se ordenó expedir la reglamentación correspondiente de la Ley 2047 de 2020 dentro del término establecido por la providencia, circunstancia que exige adoptar medidas regulatorias que permitan dar cumplimiento efectivo al mandato legal y judicial en el menor tiempo posible. En relación con el mecanismo de verificación, se considera que la exigencia de una declaración de primera parte de no experimentación en animales constituye una herramienta jurídica viable y proporcional dentro del marco normativo vigente, toda vez que permite trasladar la responsabilidad al fabricante, importador o proveedor respecto del cumplimiento de la prohibición legal, sin generar barreras técnicas adicionales al comercio ni imponer cargas regulatorias desproporcionadas a los actores de la cadena

10	4/02/2026	Ministerio de comercio, Industria y Turismo	Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria.: Se recomienda precisar que la declaración de primera parte tiene carácter complementario y no sustitutivo de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), a fin de garantizar la trazabilidad y la coherencia con los procedimientos andinos; no obstante, resulta necesario evitar una formulación excesivamente general, incorporando una descripción clara y delimitada del alcance de la declaración, en particular respecto de qué aspectos se verifican, qué información se valida y qué se certifica, así como el contenido mínimo exigible, con el fin de fortalecer la seguridad jurídica y la capacidad de control de la autoridad sanitaria. Por otra parte, considerando que el artículo introduce un requisito adicional para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, se evidencia que la misma no se articula con la Decisión Andina 833 de 2018 y que, además, podría entenderse como un reglamento técnico, al imponer una condición obligatoria adicional para la comercialización de cosméticos, lo cual exige el cumplimiento de estándares internacionales y de los mecanismos comunitarios correspondientes; en tal sentido, la ausencia de consulta previa ante la Secretaría General de la Comunidad Andina genera un riesgo de incompatibilidad con el régimen armonizado y de afectación a la libre circulación de productos en el mercado andino. Finalmente, la vigencia indefinida de la declaración, sin condicionamientos, genera riesgos jurídicos, en la medida en que no exige su actualización ante cambios en ingredientes, proveedores o métodos de prueba, lo que debilita la capacidad de control de la autoridad. En consideración, la falta de claridad frente a la declaración en caso de modificaciones al producto de origen puede dar lugar a inconsistencias o eventuales fraudes, por lo que resulta necesario establecer un procedimiento específico que solicite la modificación o actualización de la declaración cada vez que se presenten cambios en el producto específico.	Acogido parcialmente	Se acoge parcialmente la observación. En atención a la recomendación formulada, se realizará un ajuste en el artículo 3 del proyecto de resolución, con el fin de precisar que la declaración de primera parte sobre la no experimentación en animales deberá presentarse de manera complementaria a los requisitos y documentos ya establecidos en la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina, particularmente en lo relacionado con la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y los demás instrumentos regulatorios previstos para la comercialización de productos cosméticos en la subregión andina. En este sentido, el artículo quedará redactado de la siguiente manera: Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para la importación/exportación, comercialización y fabricación de los productos de qué trata este acto administrativo, se deberá presentar ante la autoridad sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), además de los ya contemplados en la Decisión 833, se deberá presentar una declaración de primera parte, emitida por parte del Representante Legal o Aposeado de la sociedad Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria del importador, donde se indique que los productos cosméticos comercializados, sus ingredientes y combinaciones no fueron probados en animales. Esta declaración podrá ser válida para varias operaciones de comercio y tendrá una vigencia igual a la Notificación Sanitaria Obligatoria como está expreso en la Decisión 833. En el evento en que se incorporen nuevos productos que puedan estar sujetos a la medida, deberá presentarse una nueva declaración para que sea tenida en cuenta en cada operación. En caso de que no se de cumplimiento a lo anteriormente expuesto no se emitirá la Notificación Sanitaria Obligatoria. No obstante, en relación con la recomendación de establecer un Procedimiento de Evaluación de la Conformidad, es preciso indicar que la declaración de primera parte no constituye un documento técnico ni un mecanismo de certificación, sino un instrumento jurídico mediante el cual el fabricante, importador o responsable del producto manifiesta bajo su responsabilidad el cumplimiento de la prohibición establecida en la Ley 2047 de 2020.
11	4/02/2026	Ministerio de comercio, Industria y Turismo	Artículo 5. Inspección vigilancia y control.: El uso del verbo "verificar" resulta jurídicamente indeterminado, en la medida en que, al otorgarse vigencia indefinida a la declaración, no se precisa qué se verifica, en qué momento, durante qué periodo ni bajo qué alcance, lo que debilita la seguridad jurídica. Por tal razón, y al tratarse de una medida regulatoria, se recomienda detallar el proceso de verificación, incluyendo los mecanismos de obtención de información previa, los tiempos, el procedimiento aplicable, así como los datos y evidencias objetivas que serán objeto de revisión, con el fin de garantizar criterios claros, estandarizados y controlables.	No acogido	La disposición no establece una vigencia indefinida, los plazos y el procedimiento se regirán conforme a lo previsto para la NSO. En consecuencia, se realizó un ajuste de redacción al artículo, quedando de la siguiente manera: Artículo 5. Inspección vigilancia y control. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a partir de la entrada en vigor de la presente resolución, deberá verificar que en la solicitud de Notificación Sanitaria se incluya la declaración de primera parte suscrita por el representante legal o apoderado de la sociedad titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, así como por el productor, proveedor o fabricante, adicionalmente a los demás requisitos establecidos en la Decisión 833 de 2018 para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).
12	4/02/2026	Ministerio de comercio, Industria y Turismo	Artículo 6. Vigencia.: Establecer un plazo de transición de al menos un 1 año para la entrada en vigencia, permitiendo a fabricantes, importadores y comercializadores adecuar procesos, recopilar evidencias y atender posibles procedimientos de evaluación de conformidad.	Acogido parcialmente	Se modifica el artículo y se agrega uno para establecer un periodo de transición proporcional al tiempo de vigencia restante de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) que se encuentren vigentes al momento de la entrada en vigor de la disposición, quedando redactado de la siguiente manera: Artículo 6. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición. Artículo 7. Periodo de transición. Se establece un periodo de transición proporcional al tiempo de vigencia restante de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias que se encuentren vigentes a la entrada en vigor del presente acto administrativo
13	4/02/2026	Te Protejo	Se hace concordante el plazo de vigencia de la NSO con la de la declaración jurada, de forma tal que el proceso sea sistemático y con mismas temporalidades en su tramitación. También se agrega que esta declaración deba ser jurada, de forma tal de añadir una responsabilidad legal adicional a la sola sanción por incumplimiento de la normativa fijada en el artículo 5 de la ley 2047 de 2020. Nueva propuesta Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para la importación, comercialización y fabricación de los productos de qué trata este acto administrativo, se deberá presentar ante la autoridad sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), una declaración jurada de primera parte, emitida por parte del Representante Legal de la sociedad o el apoderado del importador, donde se indique que los productos cosméticos, sus ingredientes y combinaciones no fueron testeados con animales. Esta declaración podrá ser válida para varias operaciones de comercio y tendrá la misma vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria. En el evento en que se incorporen nuevos productos que puedan estar sujetos a la medida, deberá presentarse una nueva declaración para que sea tenida en cuenta en cada operación.	No acogido	No se acoge la incorporación del término "jurada", toda vez que la figura de la declaración de primera parte ya constituye una manifestación expresa de responsabilidad por parte del declarante respecto de la veracidad de la información suministrada, la cual se encuentra sujeta a las consecuencias legales derivadas del incumplimiento de la normativa aplicable, particularmente lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 2047 de 2020, así como a las facultades de inspección, vigilancia y control ejercidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Adicionalmente, el uso del término "declaración jurada" no se encuentra previsto dentro de los procedimientos asociados a la Notificación Sanitaria Obligatoria en el marco de la normativa andina, particularmente en lo establecido en la Decisión 833 de la Comunidad Andina, que regula el régimen armonizado de productos cosméticos, razón por la cual su incorporación podría generar interpretaciones divergentes frente al procedimiento sanitario vigente. No obstante lo anterior, con el fin de atender parcialmente la observación formulada y armonizar la temporalidad del documento con la vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, se realiza un ajuste al artículo 3 del proyecto de acto administrativo, el cual quedará redactado en los siguientes términos:
14	4/02/2026	Te Protejo	Se añade la necesidad de emisión de una resolución fundada por parte de la autoridad sanitaria competente para que se pueda comprobar y entender por satisfecho el requisito de validación del sustento técnico presentado por el representante legal de la entidad. Además, se solicita que esta resolución fundada se deba presentar al momento de la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, para que sea claro que al momento de solicitar la NSO, se presente en el caso de cumplir con la normativa, la declaración jurada correspondiente o la resolución fundada que autoriza la aplicación de excepciones, amorzando el proceso en su totalidad, facilitando así el proceso para todos los actores involucrados. También se hace mención que la propuesta de redacción permite facilitar el trabajo de INVIMA en la aplicación de las sanciones previstas en el artículo 5 de la ley 2047 de 2020. Nueva propuesta Parágrafo. Para tal efecto, el representante legal del fabricante deberá sustentar técnicamente ante la autoridad sanitaria competente la validez de las referidas excepciones. Para que se entiendan validadas, la autoridad sanitaria competente deberá emitir una resolución fundada donde se autoriza a presentar ensayos realizados en animales para comprobar la seguridad o eficacia del producto cosmético, ingredientes y sus combinaciones, debiendo ser presentada aquella con los demás requisitos solicitados para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria.	No acogido	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) no es la entidad competente para determinar o autorizar que una prueba de seguridad carezca de alternativas validadas por la comunidad científica. En este sentido, en el párrafo se establece que: "Para tal efecto, el Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) deberá sustentar técnicamente ante el INVIMA, al momento de la emisión o reconocimiento de la NSO, una declaración jurada acogiéndose a una o varias de las excepciones referidas en el presente artículo. El INVIMA, mediante control en el mercado, podrá validar la información o el sustento técnico que verifique el cumplimiento de la ley". De igual forma tampoco es de su competencia la expedición de resoluciones.
15	4/02/2026	Te Protejo	Se señala de forma expresa que la declaración deba ser jurada, haciendo concordar nuestro comentario primero con este articulado, como que también que para la revisión de la declaración, esta se deba realizar de forma previa a la emisión de la NSO. Y, en los casos que no se cuente con la declaración jurada porque se han aplicado las excepciones que prevé la ley, se deba revisar por parte de la autoridad sanitaria que se cumpla con acompañar la resolución fundada que deba dictar esta para autorizar la presentación de pruebas realizadas en animales. Finalmente, se hace extensible esta inspección a los procesos de reconocimiento de la NSO que establece la Comunidad Andina en su armonización de normativas. Nueva propuesta Artículo 5. Inspección vigilancia y control. El Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos deberá a partir de la fecha verificar la declaración jurada de primera parte del representante legal productor, proveedor, fabricante adicional a los otros requisitos establecidos por la Decisión 833 de 2018 para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Esta verificación se debe realizar con anterioridad a la emisión de la NSO regulada en el artículo 3 de esta resolución, para ello, el representante legal deberá adjuntar cada una de las pruebas de seguridad realizada al producto cosmético, ingrediente y combinación de ingrediente del que se pretente la emisión de la NSO o la resolución fundada que permite la aplicación de las excepciones emitida por la autoridad sanitaria correspondiente, cuando corresponda. Esta inspección de vigilancia y control se hace extensible a los procedimientos de reconocimiento de NSO regulado por la Comunidad Andina en sus respectivas decisiones.	No acogido	Según la Decisión 833 en su artículo 4 establece "Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso." y En el marco del objeto establecido por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y reglamentado por el Decreto 2078 de 2012, el INVIMA solo tiene competencia sobre productos terminados y no sobre las materias primas. En este sentido el INVIMA no tiene competencia en la verificación de las pruebas de seguridad de cada ingrediente más allá que validar si esta incluido en los listados internacionales autorizados por la Comunidad Andina, es por esto que la declaración de primera parte por parte del titular, el representante legal o Aposeado de la sociedad Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria es la opción que le permite a la autoridad sanitaria evidenciar el cumplimiento de este acto administrativo, sin exceder sus funciones y dando cumplimiento a la Ley 2047 del 2020

16	4/02/2026	Te Protejo	Se incluye un articulado que hace compatible la prohibición en el territorio nacional sobre el testeo en animales de productos cosméticos, sus ingredientes como combinación de ingredientes con las facilidades que entrega la Comunidad Andina a nivel regulatorio con otros países miembros que pueden no tener una normativa en esta línea en su territorio nacional. <u>Nueva propuesta</u> Artículo X (se propone que sea el artículo 6 y que se reemplace correlativamente los números, pasando a ser el artículo 7 el que se refiere a la vigencia de este proyecto de resolución). Los productos cosméticos requieren del código de la NSO emitido por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros. Para fines de reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 9 presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro. En los casos que el país Membro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros, que no haya prohibido en su territorio nacional, la experimentación, importación, exportación fabricación, y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas en animales, deberán presentar una declaración jurada de primera parte, emitida por el Representante Legal de la sociedad o el apoderado del importador, donde se indique que los productos cosméticos, sus ingredientes y combinaciones no fueron testeados con animales, debiendo cumplir con lo preceptuado en el artículo 3 de esta resolución. Si se quiere hacer aplicable las excepciones que establece la ley 2047 de 2020, se debe cumplir con el procedimiento señalado en el artículo 4 de esta resolución y su correspondiente párrafo.	Acogido parcialmente	Se acoge parcialmente la propuesta, no se incluye como un nuevo artículo. Sin embargo, su contenido se incorpora en un párrafo del artículo 3, quedando redactado de la siguiente manera: Parágrafo 3. Para la importación en el territorio nacional de productos con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) emitida por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, y que pretendan ser reconocidos en el país, deberá allegarse una declaración de primera parte emitida por el Representante Legal o Apoderado de la sociedad titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del importador. En dicha declaración se deberá indicar expresamente que los productos cosméticos, sus ingredientes y sus combinaciones no han sido testeados en animales. El incumplimiento de lo establecido en el presente artículo impedirá la importación de dichos productos dentro del territorio nacional.
17	4/02/2026	INVIMA	Aclarar el epígrafe frente al tema de la exportación, en armonía con el artículo 2 y previos los comentarios En el epígrafe no se habla de la exportación. Sin embargo, en el artículo 2 si se contempla el temastobre el artículo 1 del proyecto de resolución.	Acogido	Se acoge la observación formulada. En consecuencia, se incorpora de manera expresa la operación de comercio relativa a la exportación en el epígrafe del acto administrativo, con el fin de armonizar su contenido con lo previsto en el artículo 2 del proyecto de resolución, garantizando así coherencia normativa y claridad en el alcance del acto administrativo. En ese sentido, se realiza el ajuste correspondiente al epígrafe y a la redacción del artículo 1, de manera que reflejen de forma expresa las operaciones de importación, exportación, fabricación y comercialización de los productos de que trata el proyecto de resolución.
18	4/02/2026	INVIMA	Es necesario citar expresamente la providencia (Sección Quinta, 2025) en los considerandos, para robustecer la motivación del proyecto de Resolución Se invoca la Ley 2047 de 2020, específicamente en el objeto, excepciones, deber de reglamentar, por tanto, se hace necesario ajustar la redacción del párrafo citando la providencia del Consejo de Estado de 2025.	Acogido	Se acoge la observación y se ajusta la redacción de la parte considerativa con el fin de incorporar de manera expresa la providencia proferida por la Sección Quinta del Consejo de Estado (2025), fortaleciendo la motivación jurídica del proyecto de resolución en relación con el cumplimiento del mandato contenido en la Ley 2047 de 2020

19	4/02/2026	INVIMA	Se recomienda la verificación en el ámbito de aplicación del objeto de la Resolución de los Acuerdos MSF y OTC. Se menciona en el Considerando el Acuerdo MSF/SPS (Ley 170 de 1994). Sin embargo, es pertinente la verificación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC o TBT en inglés) (técnico).	Acogido	En relación con la recomendación de establecer un procedimiento de evaluación de la conformidad, es preciso indicar que la declaración de primera parte no constituye un documento técnico ni un mecanismo de certificación, sino un instrumento jurídico mediante el cual el fabricante, importador o responsable del producto manifiesta bajo su responsabilidad el cumplimiento de la prohibición establecida en la Ley 2047 de 2020, relacionada con la experimentación en animales para productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones. En este sentido, el proyecto normativo tiene como finalidad operativizar el cumplimiento del mandato legal contenido en la Ley 2047 de 2020, garantizando que los productos cosméticos comercializados en el territorio nacional no sean objeto de pruebas en animales, sin modificar los procedimientos técnicos de evaluación sanitaria establecidos en la Decisión 833 de la Comunidad Andina.
20	4/02/2026	INVIMA	Se sugiere ajustar redacción. El artículo 1 del proyecto de Resolución reproduce el objeto de la Ley 2047 de 2020, como desarrollo directo de la mencionada disposición, el cual es: "ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente ley tiene por objeto prohibir, en todo el territorio nacional, la experimentación, importación, exportación fabricación, y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas en animales, posterior a la entrada en vigencia de la presente ley". (subraya y negrilla fuera del texto). Sin embargo, para efecto del alcance de la Ley no se incluye la prohibición de "exportación" en el objeto. Ahora bien, de la lectura del artículo 2 Ámbito de aplicación, del proyecto normativo de forma expresa si se mantiene, por consiguiente, se sugiere armonizar los dos artículos a efectos de guardar coherencia.	Acogido	Se acoge la observación. En consecuencia, se incorpora expresamente la exportación dentro del objeto del proyecto de resolución, con el fin de armonizar la redacción del artículo 1 con lo dispuesto en el artículo 2 y mantener coherencia en el alcance del acto administrativo.
21	4/02/2026	INVIMA	Se propone ajustar la redacción del artículo 2, Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a las personas naturales o jurídicas que integran la cadena de producción/fabricación, importación/exportación, experimentación y comercialización de ingredientes, productos cosméticos y sus combinaciones.	Acogido	Se acoge la observación y se ajusta la redacción del artículo 2 en los términos de la propuesta presentada, con el fin de precisar el ámbito de aplicación del acto administrativo.
22	4/02/2026	INVIMA	De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de Cartagena, la competencia regulatoria de los países se encuentra en cabeza de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Expresamente para el caso de los cosméticos se ha establecido y regulado por la norma supranacional que desplaza la norma nacional los requisitos para importar, fabricar y comercializar productos cosméticos, en los siguientes términos: [...] Artículo 1.- La presente Decisión tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor. Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos." [...] Esta norma crearía un requisito adicional fuera de la norma Andina y, en consecuencia, con base en la disposición segunda de las disposiciones finales de la Decisión 833 de 2018, no podría ser regulado. Como consecuencia del principio de preminencia del Tribunal Andino de Justicia no podría ser aplicado y adicionalmente rompe la regla de reconocimiento automático del artículo 19 de la norma ibidem al requerir un requisito adicional. A su vez modifica de hecho la Resolución 1370 de la CAN, estableciendo requisitos y anexos ajenos al formulario previsto para realizar los trámites andinos. Se sugiere realizar la consulta establecida por la normatividad andina a la Secretaría General de la CAN, prevista para los casos en que se crean requisitos adicionales a las normas andinas con base en las excepciones que la misma norma andina prevé. Esto garantiza que no se creen requisitos unilaterales incumpliendo lo establecido en la norma supranacional	No acogido	Se agradece la observación formulada. No obstante, es preciso señalar que el alcance regulatorio del presente proyecto de resolución se enmarca estrictamente en el desarrollo y cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 2047 de 2020, norma mediante la cual el legislador estableció la prohibición de la experimentación, importación, exportación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales. En este sentido, los aspectos estructurales asociados a la delimitación de productos o a los instrumentos de control debieron ser considerados en la etapa de formulación legislativa de la citada ley, toda vez que el presente acto administrativo tiene como finalidad principal reglamentar y operacionalizar el mandato legal existente, dentro de las competencias y herramientas regulatorias con las que cuenta actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionalmente, es importante precisar que el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra adelantando el proceso de reglamentación en cumplimiento de la orden judicial proferida por la Sección Quinta del Consejo de Estado dentro del proceso de acción de cumplimiento con radicado No. 25000-23-41-000-2024-01470-01, mediante la cual se ordenó expedir la reglamentación correspondiente de la Ley 2047 de 2020 dentro del término establecido por la providencia, circunstancia que exige adoptar medidas regulatorias que permitan dar cumplimiento efectivo al mandato legal y judicial en el menor tiempo posible.
23	4/02/2026	INVIMA	La presentación de una declaración jurada para solicitud de la Notificación Sanitaria Obligatoria constituye un requisito adicional para la comercialización, fabricación, importación y reconocimiento entre países de productos cosméticos. Ahora bien, nos encontramos a la espera de la decisión de los demás países Andinos miembros de la CAN (Ecuador, Perú y Bolivia), la Secretaría General de la CAN y el Servicio Jurídico de la CAN, acerca de viabilidad jurídica para exigir este requisito nacional para una norma supranacional 1.En el marco del objeto establecido por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y reglamentado por el Decreto 2078 de 2012, el INVIMA solo tiene competencia sobre productos terminados y no sobre las materias primas. 2.Lo estipulado en la normativa Supranacional Decisión 833 de 2018, en su disposición final segunda: determina que: - Los aspectos no regulados en esta Decisión, podrán ser aplicados por la legislación interna de los Países Miembros siempre y cuando no contravenga el ordenamiento jurídico comunitario. 3. Este artículo está regulando un requisito sobre la Notificación Sanitaria Obligatoria, la cual aplica únicamente para los productos cosméticos que se comercializan en Colombia y NO aplica a productos cosméticos o sus ingredientes y combinaciones, para los que no haya asociada una actividad de comercialización del producto cosmético terminado en el país. Por lo tanto, no es una reglamentación que esté cubriendo realmente a todos los sujetos que se señalan en el ámbito de aplicación redactado en el artículo 2 del texto de la propuesta normativa.	No acogido	La exigencia nacional no altera, el contenido de la NSO, el procedimiento de reconocimiento andino. Los listados de ingredientes permitidos. La medida nacional no constituye una restricción técnica encubierta al comercio, en tanto: Es de aplicación general, responde a una finalidad legítima, ese fundamenta en una prohibición legal expresa. En consecuencia, Colombia puede exigir que, previo la comercialización en su territorio, el titular de la NSO declare o acredite que el producto no ha sido testado en animales, como parte de las acciones de vigilancia y control sanitario posteriores a la notificación, previstas en el Capítulo VII de la Decisión 833 En el marco del objeto establecido por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y reglamentado por el Decreto 2078 de 2012, el INVIMA solo tiene competencia sobre productos terminados y no sobre las materias primas. Como Autoridad Nacional Competente, se encuentra facultado para: Verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. Adoptar medidas de control y vigilancia posteriores a la NSO, exigir información o declaraciones que permitan constatar el cumplimiento de prohibiciones legales internas. Dicha actuación se enmarca en las funciones de protección de la salud pública, sin que ello implique la creación de un régimen paralelo o la modificación del sistema andino de armonización.
24	4/02/2026	INVIMA	Frente al alcance de orden territorial, no se precisa como se aplicaría el requisito cuando Colombia sea el primer país de notificación (NSO de origen). Es necesario mencionar que Colombia no puede exigir documentos extras o adicionales distintos de los Andinos. Ahora bien, en cuanto a la vigencia de la declaración es necesario aclarar en un párrafo si esta será ¿definida?, y como se aplicaría en los casos de actualizaciones como renovaciones, cambios, de las nuevas formulaciones/ingredientes y del ciclo propio de la NSO.	No acogido	En este sentido cuando Colombia sea el emisor de la NSO, se deberá adjuntar los ya dispuesto por la decisión 833, más la declaración de parte, teniendo en cuenta que esto no constituye un requisito adicional sino una herramienta jurídica viable y proporcional dentro del marco normativo vigente, toda vez que permite trasladar la responsabilidad al fabricante, importador o proveedor respecto del cumplimiento de la prohibición legal, sin generar barreras técnicas adicionales al comercio ni imponer cargas regulatorias desproporcionadas a los actores de la cadena productiva. Ahora con relación a el periodo de tiempo establecido queda expreso en el artículo 3, de la siguiente manera "Esta declaración podrá ser válida para varias operaciones de comercio y tendrá una vigencia igual a la Notificación Sanitaria Obligatoria como está expreso en la Decisión 833. En el evento en que se incorporen nuevos productos que puedan estar sujetos a la medida, deberá presentarse una nueva declaración para que sea tenida en cuenta en cada operación. En caso de que no se de cumplimiento a lo anteriormente expuesto no se emitirá la Notificación Sanitaria Obligatoria. (...) Párrafo 2. Para los productos que se encuentren en circulación o que cuenten con Notificación Sanitaria vigente al momento de la entrada en vigor de la presente resolución, la declaración de primera parte podrá anexarse de manera voluntaria en los trámites de modificación. No obstante, en los procesos de renovación, su presentación será de carácter obligatorio."
25	4/02/2026	INVIMA	Artículo 4. Exclusiones. Si bien el artículo replica las dos excepciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 2047, y exige sustento técnico ante la autoridad Sanitaria y con el propósito de evitar crear barreras técnicas adicionales, en consecuencia, se sugiere aclarar qué evidencia se admite y evitar exigir estudios distintos de los reconocidos internacionalmente.	No acogido	Se incluyó este párrafo. Para tal efecto, el Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO deberá sustentar técnicamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) al momento de la emisión o reconocimiento de la NSO la declaración jurada acogiendo a una o varias de las excepciones referidas en el presente Artículo. El INVIMA mediante control en el mercado podrá validar la información o el sustento técnico que verifique el cumplimiento de la Ley. De igual forma la declaración de primera parte no constituye un documento técnico ni un mecanismo de certificación, sino un instrumento jurídico mediante el cual el fabricante, importador o responsable del producto declara, bajo su responsabilidad, el cumplimiento de la prohibición de experimentación en animales para cosméticos establecida en la Ley 2047 de 2020. En este contexto, el proyecto normativo busca

26	4/02/2026	INVIMA	Artículo 5. Inspección vigilancia y control. La propuesta redactada en este artículo contraviene las disposiciones, tanto de la normativa andina, como de la normativa nacional vigentes, en cuanto a la inspección, vigilancia y control (IVC), que puede llevar adelantar el Invima (desconociendo incluso lo mencionado en el propio considerando de la Resolución). Además, tal y como se mencionó para el artículo 3, el hecho de indicar que hay un requisito adicional para la NSO, diferente de los estipulados en la normativa andina, se contraviene la misma.	No acogido	En la actualidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la autoridad competente para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). El presente artículo no establece que el INVIMA deba verificar las materias primas ni exime del cumplimiento de lo dispuesto en la Decisión 833 de la Comunidad Andina. Por el contrario, dispone que el fabricante, comerciante o importador asuma la responsabilidad por el cumplimiento de dicha normativa y por las consecuencias derivadas de su incumplimiento. En este contexto, el INVIMA únicamente deberá verificar que, al momento de solicitar la NSO, se incluya la correspondiente declaración jurada por parte del titular. La declaración de primera parte no constituye un documento técnico ni un mecanismo de certificación, sino un instrumento jurídico mediante el cual el fabricante, importador o responsable del producto declara, bajo su responsabilidad, el cumplimiento de la prohibición de experimentación en animales para cosméticos establecida en la Ley 2047 de 2020. En este contexto, el proyecto normativo busca operativizar el cumplimiento de dicha ley garantizando que los cosméticos comercializados en el país no sean objeto de pruebas en animales, sin modificar los procedimientos técnicos de evaluación sanitaria previstos en la Decisión 833 de la Comunidad Andina. En este sentido no contraviene ninguna de las normativas mencionadas, y sin embargo es menester recordar que este proyecto de resolución solo tiene como objetivo operativizar lo dispuesto en la Ley 2047 y en el fallo de la acción de cumplimiento número 25000-23-41-000-2024-01470-01 dispuesta por el consejo de estado.
27	10/02/2026	Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación	Se indica el literal b del artículo 17 el cual señala: "Desarrollar los modelos de inspección, vigilancia y control sanitario para cada una de las cadenas productivas de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario que son de su competencia, de conformidad con la guía para elaboración de análisis de riesgo, definida por este Ministerio" Si se trae en cita se debe tener en cuenta la literalidad pues con la redacción propuesta se están señalado los verbos diseñar e implementar lo cual no esta definido en ese literal. Se recomienda ajustar	Acogido	Se acoge la observación y se ajusta la redacción de la parte conservativa con el fin de incorporar de manera literal lo dispuesto en el artículo 17 de la Resolución 1229 de 2013, evitando interpretaciones extensivas de los verbos rectores contenidos en dicha disposición.
28	10/02/2026	Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación	Se debe validar si Imponer una declaración de primera parte como requisito obligatorio resulta acorde con la Ley 2047 y con la Decisión 833 de la Comunidad Andina, en tanto supondría la creación de un procedimiento de supervisión de la no conformidad el cual debe ser previamente revisado a nivel interno y socializado a nivel comunitario . De igual manera se redacta en el sentido de tomar a la ISO IEC 17050 como una norma que podría enervar la solicitud al agregar un requisito obligatorio al proveedor que no encontraría un nivel de verificación ante un posible incumplimiento	No acogido	La exigencia nacional no altera, el contenido de la NSO, el procedimiento de reconocimiento andino. Los listados de ingredientes permitidos. La medida nacional no constituye una restricción técnica encubierta al comercio, en tanto: Es de aplicación general, responde a una finalidad legítima, ese fundamenta en una prohibición legal expresa. En consecuencia, Colombia puede exigir que, previo la comercialización en su territorio, el titular de la NSO declare o acredite que el producto no ha sido testado en animales, como parte de las acciones de vigilancia y control sanitario posteriores a la notificación, previstas en el Capítulo VII de la Decisión 833 En el marco del objeto establecido por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y reglamentado por el Decreto 2078 de 2012, el INVIMA solo tiene competencia sobre productos terminados y no sobre las materias primas. Como Autoridad Nacional Competente, se encuentra facultado para: Verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. Adoptar medidas de control y vigilancia posteriores a la NSO, exigir información o declaraciones que permitan constatar el cumplimiento de prohibiciones legales internas. Dicha actuación se enmarca en las funciones de protección de la salud pública, sin que ello implique la creación de un régimen paralelo o la modificación del sistema andino de armonización.
29	10/02/2026	Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación	Se recomienda revisar la redacción de este artículo pues como está planteado presenta un riesgo alto de ir en contra vía de la Decisión 833 de la CAN, específicamente porque esta Decisión es una norma Supranacional que establece en su (Art. 9) una lista taxativa (cerrada) de los requisitos para obtener la NSO. De tal forma que el exigir Colombia por este acto administrativo como país miembro documentos adicionales a los allí listados para permitir la comercialización "Declaración de Primera Parte" especifica sobre testeo animal como requisito previo para la emisión de la NSO, crea una barrera administrativa no contemplada en la norma andina armoniza 2. De igual manera se crea una Contradicción con la Ley 2047 de 2020 pues si bien por esta norma se prohibió el testeo animal, dicha ley establece que el cumplimiento se verifica mediante supervisión y vigilancia posterior, no como un requisito documental preventivo para obtener el registro sanitario. El artículo pretende convertir una obligación sustancial (no testar) en un requisito formal de trámite, lo cual complica el proceso de importación/fabricación más allá de lo que pide la ley nacional y la norma andina. Se indica que la declaración debe presentarse "ante el INVIMA" para la "emisión de la NSO". Se debe tener en cuenta El INVIMA ya cuenta con un formulario único de NSO. Obligar a adjuntar un documento extra (la declaración de primera parte) por cada producto o grupo de productos genera una carga administrativa que la CAN prohíbe explícitamente en sus artículos sobre facilitación de comercio.	No acogido	Se agradece la observación formulada. No obstante, es preciso señalar que el alcance regulatorio del presente proyecto de resolución se enmarca estrictamente en el desarrollo y cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 2047 de 2020, norma mediante la cual el legislador estableció la prohibición de la experimentación, importación, exportación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales. En este sentido, los aspectos estructurales asociados a la delimitación de productos o a los instrumentos de control debieron ser considerados en la etapa de formulación legislativa de la citada ley, toda vez que el presente acto administrativo tiene como finalidad principal reglamentar y operacionalizar el mandato legal existente, dentro de las competencias y herramientas regulatorias con las que cuenta actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionalmente, es importante precisar que el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra adelantando el proceso de reglamentación en cumplimiento de la orden judicial proferida por la Sección Quinta del Consejo de Estado dentro del proceso de acción de cumplimiento con radicado No. 25000-23-41-000-2024-01470-01, mediante la cual se ordenó expedir la reglamentación correspondiente de la Ley 2047 de 2020 dentro del término establecido por la providencia, circunstancia que exige adoptar medidas regulatorias que permitan dar cumplimiento efectivo al mandato legal y judicial en el menor tiempo posible.
30	10/02/2026	Animal Defenders International - ADI	Es importante que las autoridades competentes elaboren, publiquen y actualicen listas de las Nuevas Aproximaciones Metodológicas (NAM) validadas para sustituir las pruebas con animales, partiendo del gran número de listas que publican entidades internacionales como ANVISA, ICCR, OCDE, entre otras. Contar con estas listas facilita la adopción de metodologías y la verificación por parte de productores y autoridades. La actualización de estas listas es fundamental para evaluar las exclusiones que trata el Artículo 4 del presente borrador de reglamentación.	No acogido	No resulta procedente establecer un listado taxativo de dichas tecnologías, en razón a que se trata de desarrollos, lo cual impide su enumeración exhaustiva. En este sentido, las competencias relacionadas con la definición y desarrollo de estas tecnologías corresponden al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Así mismo, el propósito del presente proyecto normativo es operativizar el cumplimiento del mandato legal contenido en la Ley 2047 de 2020, garantizando que los productos cosméticos que se comercialicen en el territorio nacional no sean objeto de pruebas en animales, sin modificar ni sustituir los procedimientos técnicos de evaluación y control sanitario ya establecidos en el marco de la Decisión 833 de la Comunidad Andina y del sistema de vigilancia sanitaria aplicable a estos productos
31	10/02/2026	Animal Defenders International - ADI	Al aplicarse de manera estricta la ley 2047 de 2020, todos los cosméticos que se comercialicen en supermercados, tiendas y lugares similares, deben ser libres de pruebas en animales, sin necesidad que tengan sellos que los identifiquen. Esto quiere decir que la ciudadanía debe tener la garantía que todos productos cosméticos de venta en el territorio nacional, no son probados en animales, respetando no solo la ley 2047 de 2020, sino también el Estatuto del Consumidor, para garantizar el acceso a la información que por derecho tiene la ciudadanía. Por ello consideramos que es fundamental un mayor control de los productos que son comercializados y sus fabricantes, además, solicitamos que esta información sea de carácter público para que la ciudadanía pueda ejercer actividades de control respecto a los productos que consume. Una falencia crítica en Colombia ha sido la falta de información y transparencia en lo referente con las pruebas que se realizan en animales en términos generales.	No acogido	No se acoge la propuesta, toda vez que Colombia hace parte de la Comunidad Andina, cuyo régimen en materia de productos cosméticos se encuentra armonizado mediante la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina, relativa a la armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. En este sentido, no resulta procedente establecer controles adicionales distintos a los previstos en dicha normativa supranacional. En Colombia, la vigilancia sanitaria de estos productos se realiza mediante la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) administrada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el marco del sistema de vigilancia sanitaria aplicable.
32	10/02/2026	Animal Defenders International - ADI	Respecto al artículo 4 de la ley 2047 de 2020: "Artículo 4". Estímulos. El Gobierno nacional generará estímulos, incentivos y facilidades para el fortalecimiento de las capacidades de los laboratorios e instituciones de investigación nacionales que desarrollen y apliquen modelos alternativos para evitar el uso de pruebas en animales en esta industria, validados por la comunidad científica internacional." Consideramos pertinente que el Ministerio de Salud también participe en la reglamentación de este artículo ya que se encuentra dentro de sus competencias, y se requiere un esfuerzo coordinado para que este artículo sea aplicado y cumplido, ya que la generación, validación e implementación de nuevas metodologías que no usen animales, repercutirá directa y positivamente en la investigación y avances a favor de la salud humana. Sugerimos que la reglamentación incluya la capacitación y formación de los funcionarios encargados de controlar lo relacionado con pruebas en animales para que cuenten con información precisa y relevante sobre las alternativas disponibles y su implementación. Es imperativo que el Gobierno Nacional establezca una metodología de difusión, inspección, vigilancia y control, para la correcta aplicación de la ley 2047 de 2020.	No acogido	El propósito del proyecto normativo es operativizar el cumplimiento del mandato legal contenido en la Ley 2047 de 2020, garantizando que los productos cosméticos que se comercialicen en el territorio nacional no sean objeto de pruebas en animales, sin modificar ni sustituir los procedimientos técnicos de evaluación y control sanitario ya establecidos en el marco de la Decisión 833 de la Comunidad Andina y del sistema de vigilancia sanitaria aplicable a estos productos, sin embargo es menester recordar que el Invima no es una entidad medico científica que incluya dentro de sus funciones capacitarse sobre experimentos con animales a nivel internacional, para esto se deja expreso el párrafo del artículo 4. Para tal efecto, el Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO deberá sustentar técnicamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) al momento de la emisión o reconocimiento de la NSO la declaración jurada acogiéndose a una o varias de las excepciones referidas en el presente Artículo. El INVIMA mediante control en el mercado podrá evaluar la idoneidad del sustento técnico que verifique el cumplimiento de la Ley. Adicionalmente la Ley 2047 de 2020 establece en su artículo 7, medidas orientadas a la promoción y difusión de la prohibición de la experimentación de productos cosméticos en animales y la protección de las especies. Para tal efecto, dispone que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el apoyo de las empresas privadas, implementarán campañas dirigidas a divulgar dicha prohibición y fomentar el cuidado de los animales. En este contexto, la regulación y desarrollo de estas materias se enmarca en las competencias establecidas en la citada ley, las cuales corresponden al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación
33	10/02/2026	Ethical Treatment of Animals (PETA)	Reemplazar "pruebas con animales" por "pruebas en animales" en el título, el considerando número 8 y el artículo 1.	Acogido	Se acoge la observación y se ajusta la redacción del proyecto normativo, reemplazando la expresión "pruebas con animales" por "pruebas en animales" en el título, el considerando correspondiente y el artículo 1, con el fin de mantener coherencia terminológica con la Ley 2047 de 2020.
34	10/02/2026	Ethical Treatment of Animals (PETA)	Artículo 3. Requisito para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria.Reemplazar "testeados con animales" por "probados en animales"	Acogido	Se acoge la observación de redacción y se realiza el ajuste en el texto del proyecto

35	10/02/2026	Ethical Treatment of Animals (PETA)	Artículo 4. Exclusiones. Reemplazar "validadas por la comunidad internacional" por "aceptadas por al menos un organismo regulatorio nacional, regional o internacional" La razón de esta sugerencia es que la excepción 1 podría debilitar la resolución, ya que alguien podría argumentar que la "validación" de una prueba alternativa (sin animales) debe realizarse mediante pruebas en animales, lo cual contradice el objetivo de eliminar su uso. Para evitar este riesgo, conviene emplear un criterio basado en la aceptación regulatoria, que no depende de validaciones realizadas mediante "modelos animales".	No acogido	El artículo 4, queda Parágrafo. Para tal efecto, el Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO deberá sustentar técnicamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) al momento de la emisión o reconocimiento de la NSO la declaración jurada acogiéndose a una o varias de las excepciones referidas en el presente Artículo. El INVIMA mediante control en el mercado podrá validar la información o el sustento técnico que verifique el cumplimiento de la Ley
----	------------	-------------------------------------	--	------------	--

Firma del responsable
Nombre
Cargo


Firmado digitalmente por
Leydy Johana
Morales Carvajal