Bogotá D.C. abril de 2025

Señor (a)
TECNOFAR TQ SAS
Representante legal. **JUAN MANUEL BARBERI OSPINA**
Correo electrónico: registrosanitario@tecnoquimicas.com
Villa Rica - Cauca

Asunto: Respuesta a visita de certificación de buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos de solicitud número 20241324868 de 13 de diciembre de 2024.

Cordial saludo.

Resolución No. 2025013433 del 7 de abril de 2025
Por la cual se concede una certificación de buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos

La Directora de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, En ejercicio de las facultades legales contenidas en la Decisión 833 de 2018, Resolución 2206 de 2021, Ley 1437 de 2011, Decreto 2078 de 2012 y las demás normas complementarias.

ANTECEDENTES

1. En visita realizada el 27 de febrero del 2020, identificado con el Oficio Comisorio los 6100-AC-0018-2020, los profesionales del Invima, emitieron concepto técnico *"[…] **CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA** para fabricación de Productos **COSMÉTICOS** en forma de **LÍQUIDOS**: Soluciones, suspensiones, lociones, aceites, **SEMISÓLIDOS**: Emulsiones, geles, ceras, crema gel, pastas y pomadas, **SÓLIDOS**: barras y Soportes Impregnados (Toallitas Húmedas) […]"* al establecimiento TECNOFAR TQ SAS.

2. En visita realizada el 06 de marzo de 2024 por profesionales de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene doméstica del Invima, con Oficio Comisorio 6100-AC-0051-2024, se emitió concepto técnico que cita: *"[…] **CUMPLE** con los requisitos establecidos en la Resolución 2206 de 2021 y su correspondiente lista de verificación y criterios de evaluación (Resolución 2214 de 2021); por lo tanto, **MANTIENE** la certificación en CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN para fabricar, envasar y acondicionar productos cosméticos en forma de: **LIQUIDOS**: soluciones, suspensiones, lociones y aceites); **SEMISÓLIDOS**: emulsiones, pomadas, geles, ceras, crema geles, pastas); **SÓLIDOS**: barras, soportes impregnados. […]"*

3. El 13 de diciembre de 2024 mediante radicado Invima número 20241324868, el señor (a) JUAN MANUEL BARBERI OSPINA en calidad de representante legal de **TECNOFAR TQ SAS** identificado con NIT 817003055-2, solicitó visita de

certificación de buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos en la dirección KM 24 VI Cali Santander de Quilichao en La Y, Villa Rica LT 8 B ZN Franca PQ Sur de Villa Rica, Cauca.

4. En atención al Oficio Comisorio número 6100-AC-092-2025, el 4 de abril de 2025 los profesionales de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima en visita de certificación de buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos emitieron concepto técnico respecto de este establecimiento en los siguientes términos: *"[…] **CUMPLE** con los requisitos establecidos en la Resolución 2206 de 2021 y su correspondiente lista de verificación y criterios de evaluación (Resolución 2214 de 2021); por lo tanto, se conceptúa la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** para fabricar, envasar y acondicionar productos cosméticos en forma de: **LÍQUIDOS**: Soluciones, Suspensiones, Lociones, Aceites, **SEMISÓLIDOS**: Emulsiones, Pomadas, Geles, Ceras, Crema Geles, Pastas, **SÓLIDOS**: Barras, Soportes Impregnados. […]"*

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Que el artículo 51 de la Decisión 833 del 2018, establece:

"[…] La Autoridad Nacional Competente al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, verificará que el establecimiento fabricante del País Miembro cumple con las BPM estipuladas en el Reglamento Técnico Andino correspondiente.

Las empresas que fabrican productos cosméticos en los Países Miembros podrán solicitar voluntariamente a la Autoridad Nacional Competente la certificación de las BPM. […]"

Que en la parte considerativa de la Resolución 2206 del 2021 se establece:

"[…] Que, la Decisión 833, modificada por la Decisión 857, establece el nuevo marco normativo general para 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; derogando parcialmente la Decisión 516, a excepción de los artículos 18, 19, 20, 22, 29, 33 y el Anexo 2, hasta que entre en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado y buenas prácticas de manufactura (BPM) de productos cosméticos […]"

"[…] Que, los requisitos de buenas prácticas de fabricación o manufactura para los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, deben tener por finalidad de asegurar que los establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan estos productos cumplan con condiciones o requisitos que aseguren la calidad y seguridad sanitaria de los mismos […]"

Que el artículo 2, numerales 2.1 y 2.2 de la Resolución 2206 del 2021, establece:

> *"[…] El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objeto establecer los requisitos de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos, que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros de la Comunidad Andina para, con la verificación de la ANC, obtener:*
>
> > *2.1 La autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento con el fin de proteger la salud o seguridad humana;*
> >
> > *2.2 La certificación de BPM que voluntariamente lo soliciten. […]"*

Que el artículo 3, de la Resolución 2206 del 2021, señala el campo de aplicación de la referida Resolución:

> *"[…] Artículo 3.- Campo de aplicación*
>
> *Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos cosméticos señalados en la Decisión 833, cuyas sub-partidas NANDINA se encuentran en la lista indicativa del Anexo 1 del presente documento. […]"*

Que el artículo 4, numeral 4.5 de la Resolución 2206 del 2021, define:

> *"[…] 4.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPM): Conjunto de normas, procesos, recurso humano, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano. […]"*

Que el artículo 25, numerales 25.1 y 25.2 de la Resolución 2206 del 2021, establece:

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

la aplicación de la Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados de BPM, emitida por la Secretaría General de la Comunidad Andina. […]"

Que el artículo 26, de la Resolución 2206 de 2021, establece:

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

La Certificación de BPM emitida por la ANC referida en el párrafo anterior tendrá una vigencia de tres (03) años para Bolivia, Ecuador y Perú y de cinco (05) años para Colombia, periodo en el cual la ANC podrá realizar visitas de seguimiento para verificar el mantenimiento de las BPM; asimismo, el interesado podrá solicitar la renovación de la citada Certificación mediante una solicitud de renovación presentada a la ANC, tres (03) meses previos a la fecha de caducidad.. […]"

Que el artículo 1 de la Resolución 2214 del 2021, establece:

"[…] Adoptar la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, como instrumento para, el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento o, cuando soliciten voluntariamente, la Certificación de BPM; establecida en el Anexo de la presente Resolución. […]"

Que el artículo 11 de la Resolución 2108 del 2019, establece:

"[…] Cuando la Autoridad Nacional Competente emita la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento para los establecimientos en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ésta debe incluir las formas cosméticas contempladas en la presente Resolución, clasificadas según las áreas de fabricación. […]"

Que una vez surtida la certificación de BPM tendrá una vigencia máxima de 5 años, contados a partir de la emisión de la presente. Si desea mantener la referida certificación más allá de este periodo, podrá solicitar la renovación de esta, allegando la solicitud tres meses previos a la fecha de caducidad.

En mérito de lo anterior, la Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, en ejercicio de las competencias establecidas por el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder la certificación de buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos POR EL TÉRMINO DE CINCO (5) años según normativa contados a partir de la ejecutoria de la visita a **TECNOFAR TQ SAS**, identificado con NIT 817003055-2, en la ubicación KM 24 VI Cali Santander de Quilichao en La Y Villa Rica LT 8 B ZN Franca PQ Sur de Villa Rica, Cauca, donde se emitió el concepto técnico que cita: *"[…] **CUMPLE** con los requisitos establecidos en la Resolución 2206 de 2021 y su correspondiente lista de verificación y criterios de evaluación (Resolución 2214 de 2021); por lo tanto, se conceptúa la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** para fabricar, envasar y acondicionar productos cosméticos en forma de: **LÍQUIDOS**: Soluciones, Suspensiones, Lociones, Aceites, **SEMISÓLIDOS**: Emulsiones, Pomadas, Geles, Ceras, Crema Geles, Pastas, **SÓLIDOS**: Barras, Soportes Impregnados. […]"*

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de este acto administrativo al señor (a) **JUAN MANUEL BARBERI OSPINA**, en calidad de representante legal del asunto en referencia, al correo electrónico **registrosanitario@tecnoquimicas.com**, en los términos del artículo 66 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011, Código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente recurso de reposición, el cual deberá interponerse personalmente, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, según lo establecido en el artículo 74 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011, Código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá. D.C. el 8 de abril de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA
Directora Técnica de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Vo. Bo. Elaboró 6100-56
Vo. Bo. Revisó 6100-55