República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2025006169

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: FORMOL 10%

Está contemplado entre los productos que NO requiere Notificación Sanitaria Obligatoria para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: LABORATORIOS QUIMIBEN SAS
SOLICITANTE: DANIEL EMIRO BENAVIDES
RADICACIÓN: **20241320260**
FECHA RADICACIÓN: 10/12/2024

OBSERVACIONES: Este despacho conceptúa que el producto **FORMOL 10%** no requiere Notificación Sanitaria Obligatoria, ya que se trata de un biocida destinado a ser aplicado en áreas y superficies de zonas preoperatorias en salas de cirugía o en laboratorios clínicos, así como conservante de muestras orgánicas para análisis de patología. También se utiliza habitualmente para conservar tejidos en la histología de rutina en laboratorios clínicos, según se indica en la información técnica (ficha técnica y etiqueta) proporcionada por el interesado. El producto **FORMOL 10%** no se contempla en la **definición** de productos de higiene doméstica, ni en la **Lista Indicativa de Grupos de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal** del **Anexo 1** de la **Decisión 706 de 2008**, ya que su uso está restringido a aplicaciones técnicas y científicas específicas, sin relación con productos destinados a la higiene personal o doméstica. Al no encajar en ninguna de las categorías establecidas en esta lista ni en la definición de productos de higiene, el **FORMOL 10%** queda fuera del ámbito de los productos que requieren Notificación Sanitaria Obligatoria.

[…] "PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales." […]

[…] "ANEXO 1 LISTA INDICATIVA DE GRUPOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Para los efectos de la presente Decisión se considerarán los siguientes grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal:

a) Jabones y detergentes.
b) Productos lavavajillas y pulidores de cocina.

CERTIFICACIÓN No. 2025006169

c) Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa.
d) Ambientadores.
e) Blanqueadores y quitamanchas.
f) Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
g) Limpiadores de superficies.
h) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.
i) Los demás que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros." […]

Este producto no podrá ser comercializado en tiendas o almacenes de cadena, tampoco podrá comercializarse para uso doméstico, ni para uso en baños, ropa, loza, ollas o utensilios de cocina de otro modo requerirá de Notificación Sanitaria Obligatoria para su fabricación y/o comercialización.

La aplicación y/o uso del producto de la referencia es responsabilidad del usuario bajo las instrucciones y precauciones indicadas por el fabricante de este, que deben figurar en las etiquetas y/o empaques con las cuales se comercializará.

El número de esta certificación no puede ser utilizado en materiales de envase o empaque de ningún producto ni en material publicitario ya que no equivale a un registro o permiso expedido por el INVIMA.

La presente certificación no excluye otros documentos que puedan implicar control dentro de la legislación para esta clase de productos en el país.

Este concepto puede ser susceptible a cambios acorde con interpretaciones normativas ó cambios en la Normatividad vigente.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA
DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA
Proyectó: Legal: mjunielesh, Técnico: mbermudezm Revisó: coordina_cosmeticos

Firmado digitalmente por: KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA
Fecha: 03-03-2025
Hora: 18:17:04

KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA