

**DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS**  
**GRUPO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA**  
**NORMOGRAMA**

Objeto o producto	Riesgo del objeto o producto	Normatividad sanitaria	Requisitos, permisos y autorizaciones	Rotulado o etiquetado	Número de Registro, Permiso, Notificación o Autorización
Aditivos para la elaboración de alimentos		Decreto 2478 de 2018 Resolución 3168 de 2015 Resolución 2674 de 2013 Resolución 1506 de 2011 Resolución 5109 de 2005	Visto bueno de <u>importación</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 5, numeral 5.2.	<u>Rotulado o etiquetado</u> Resolución 1506 de 2011, artículo 4, numerales 6 y 8; artículo 5, numeral 5.4, literal b) y c) Resolución 5109 de 2005, artículo 12	
Alimentos	Mayor riesgo	Resolución 2492 de 2022 Resolución 810 de 2021 Decreto 2478 de 2018 Resolución 3168 de 2015 Resolución 719 de 2015 Resolución 2674 de 2013 Resolución 5109 de 2005	Visto Bueno de <u>importación</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.4.	<u>Rotulado o etiquetado</u> Resolución 5109 de 2005, artículo 5, numerales 5.4.3, 5.8.	<u>Registro sanitario</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.5. Resolución 3168 de 2015, artículo 1
	Riesgo medio				<u>Permiso sanitario</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.5. Resolución 3168 de 2015, artículo 1
	Menor riesgo				<u>Notificación sanitaria</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.5. Resolución 3168 de 2015, artículo 1
Alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados		Resolución 2492 de 2022 Resolución 810 de 2021 Decreto 2478 de 2018 Resolución 3168 de 2015 Resolución 719 de 2015 Resolución 2674 de 2013 Resolución 2195 de 2010 Resolución 5109 de 2005	Visto Bueno de <u>importación</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.4.	<u>Rotulado o etiquetado</u> Resolución 2195 de 2010, artículos 22 (productos de baja acidez envasados herméticamente) y 32 (productos acidificados envasados herméticamente) Resolución 5109 de 2005, artículo 5, numerales 5.4.3, 5.8.	<u>Registro sanitario</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.5. Resolución 3168 de 2015, artículo 1
Bebidas alcohólicas		Decreto 162 de 2021 Decreto 1686 de 2012	Visto bueno sanitario Decreto 1686 de 2012, 77 (Bebidas alcohólicas y materias primas)	<u>Rotulado o etiquetado permanente</u> Decreto 162 de 2021, artículo 7 <u>Leyendas obligatorias</u> Decreto 162 de 2021, artículo 9 <u>Número o código del lote de producción</u> Decreto 1686 de 2012, artículo 47	<u>Registro sanitario</u> Decreto 162 de 2021, artículo 12
Bebidas energizantes		Decreto 2478 de 2018 Resolución 3168 de 2015 Resolución 719 de 2015 Resolución 2674 de 2013 Resolución 4150 de 2009 Resolución 5109 de 2005	Visto Bueno de <u>importación</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.4.	<u>Rotulado o etiquetado</u> Resolución 4150 de 2009, artículos 12 Resolución 5109 de 2005, artículo 5, numerales 5.4.3, 5.8.	<u>Registro sanitario</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.5. Resolución 3168 de 2015, artículo 1 Resolución 4150 de 2009, artículo 16

Componentes anatómicos		Decreto 2493 de 2004 *Documento Ministerio de Salud y Protección Social			<p><u>Autorización</u> Decreto 2493 de 2004, artículo 39 (Componentes anatómicos con fines terapéuticos)</p> <p><u>*Autorización del Ministerio de Salud y Protección Social</u> Componentes anatómicos con fines de investigación (Proyectos de investigación)</p> <p><u>*Concepto favorable del Ministerio de Salud y Protección Social</u> Muestras biológicas de origen humano con fines diagnósticos y Líneas celulares de origen humano con fines de investigación</p> <p><u>*No requieren permisos o autorizaciones</u> Muestras biológicas de origen humano con fines diagnósticos, de control de calidad del los Laboratorios Nacionales de Referencia - LNR (Instituto Nacional de Salud e <b>Invima</b>)</p>
Derivados del cannabis		<p>Resolución 539 de 2022 Decreto 162 de 2021 Resolución 810 de 2021</p> <p>Decreto 2478 de 2018 Resolución 3168 de 2015 Resolución 719 de 2015 Resolución 2674 de 2013 Decreto 1686 de 2012 Decreto 3863 de 2008 Decreto 3515 de 2007 Resolución 5109 de 2005</p>	<p><u>Visto bueno</u> Resolución 539 de 2022, artículo 4, numeral 2 (Fabricar derivados de cannabis a partir del componente vegetal)</p> <p>Resolución 539 de 2022, artículo 4, numeral 3 (Fabricar productos de consumo humano/componente vegetal)</p> <p>Resolución 539 de 2022, artículo 5, numeral 3 (Fabricar productos de consumo humano/grano)</p> <p>Resolución 539 de 2022, artículo 7, numeral 3 (Cannabis no psicoactivo con el fin de elaborar derivados de cannabis para productos de consumo humano)</p> <p>Resolución 539 de 2022, artículo 8, numeral 3 (Cannabis psicoactivo con el fin de elaborar derivados de cannabis para productos de consumo humano)</p>	<p><u>Rotulado o etiquetado</u> Resolución 5109 de 2005, artículo 5, numerales 5.4.3, 5.8. (Alimentos)</p> <p><u>Rotulado o etiquetado</u> Resolución 2195 de 2010, artículos 22 (productos de baja acidez envasados herméticamente) y 32 (productos acidificados envasados herméticamente) Resolución 5109 de 2005, artículo 5, numerales 5.4.3, 5.8. (Alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados)</p> <p><u>Rotulado o etiquetado permanente</u> Decreto 162 de 2021, artículo 7 <u>Leyendas obligatorias</u> Decreto 162 de 2021, artículo 9 <u>Número o código del lote de producción</u> Decreto 1686 de 2012, artículo 47 Rotulado</p>	<p><u>Registro sanitario</u>, Permiso sanitario o Notificación sanitaria Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.5. Resolución 3168 de 2015, artículo 1 (Alimentos)</p> <p><u>Registro sanitario</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.5. Resolución 3168 de 2015, artículo 1 (Alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados)</p> <p><u>Registro sanitario</u> Decreto 162 de 2021, artículo 12 (Bebidas alcohólicas y embriagantes)</p> <p><u>Registro sanitario</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.5. Resolución 3168 de 2015, artículo 1 Resolución 4150 de 2009, artículo 16 (Bebidas energizantes)</p>

			<p>Resolución 539 de 2022, artículo 9, numeral 3 (Derivados no psicoactivos de cannabis para fabricar productos de consumo humano)</p> <p>Resolución 539 de 2022, artículo 10, numeral 3 (Derivados psicoactivos de cannabis)</p> <p>Resolución 539 de 2022, artículo 11, numeral 3 (Producto terminado de uso humano)</p> <p><u>Visto Bueno de importación</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.4. (Alimentos)</p> <p><u>Visto Bueno de importación</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.4. (Alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados)</p> <p><u>Visto bueno sanitario</u> Decreto 1686 de 2012, 77 (Bebidas alcohólicas)</p> <p><u>Visto Bueno de importación</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 4, numeral 4.4. (Bebidas energizantes)</p>	<p>Decreto 3515 de 2007, artículo 4 (Bebidas alcohólicas)</p> <p><u>Rotulado o etiquetado</u> Resolución 4150 de 2009, artículos 12 Resolución 5109 de 2005, artículo 5, numerales 5.4.3, 5.8. (Bebidas energizantes)</p> <p><u>Rotulado o etiquetado</u> Decreto 3863 de 2008, artículo 5 (Suplementos dietarios)</p>	
--	--	--	---	--	--

Dispositivos médicos	Clase I. Bajo riesgo Clase IIa. Riesgo moderado Clase IIb. Riesgo alto Clase III. Muy alto riesgo	Decreto 4725 de 2005	<u>Registro de importación</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 43	<u>Rótulo o etiqueta</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 57	<u>Registro sanitario</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 16 (Dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III)  <u>Registro sanitario automático</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 17 (Dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa)  <u>Permiso de comercialización</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 23 (Equipos biomédicos de tecnología controlada)  <u>Permiso de comercialización</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 24, Parágrafo 4o (Repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados)  <u>Concepto técnico</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 36 (Prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédico de tecnología controlada)  <u>Autorización</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 37 (Equipo biomédico usado clase I o IIa)  <u>Registro sanitario</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 41 (Materia prima)  <u>Autorización</u> Decreto 4725 de 2005, artículo 45 (Demostraciones)
Dispositivos médicos sobre medida bucal		Resolución 214 de 2022	<u>Autorización de importación o visto bueno de importación en línea de dispositivos médicos sobremedida bucal</u> Resolución 214 de 2022, artículo 33		

Donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios (Medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, y los cosméticos)		Decreto 218 de 2019		<u>Sello o rótulo</u> Decreto 218 de 2019, artículo 7	<u>Autorización</u> Decreto 218 de 2019, artículo 6  Importación de donaciones con fines humanitarios para terceros países, no estará sujeta a la autorización y visto bueno por parte del <b>Invima</b> . Decreto 218 de 2019, artículo 8
Materia prima de medicamentos y plaguicidas		Decreto 1625 de 2016	<u>Visto bueno</u> Decreto 1625 de 2016, artículo 1.3.1.12.5.		
Materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas - MOES		Resolución 4142 de 2012			
Materias primas e ingredientes secundarios para alimentos		Decreto 2478 de 2018 Resolución 3168 de 2015 Resolución 2674 de 2013 Resolución 5109 de 2005	<u>Visto bueno de importación</u> Decreto 2478 de 2018, artículo 5, numeral 5.2.	<u>Rotulado o etiquetado</u> Resolución 5109 de 2005, artículo 12	
Medicamentos e insumos críticos (Entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS))		Decreto 249 de 2013	<u>Documento OPS</u> Decreto 249 de 2013, artículo 1	<u>Etiquetas, empaques e insertos</u> Decreto 249 de 2013, artículo 1	
Medicamentos homeopáticos		Decreto 1861 de 2006 Decreto 3554 de 2004		<u>Etiquetas, rótulos y empaque</u> Decreto 3554 de 2004, artículo 44	<u>Registro sanitario</u> Decreto 1861 de 2006, artículo 17 (Medicamentos homeopáticos simples)  Decreto 3554 de 2004, artículos 15 y 31 (Medicamento homeopático)  <u>Autorización</u> Decreto 3554 de 2004, artículo 35, parágrafo (Materia prima medicamentos homeopáticos para lotes piloto y ensayos previos para trámite de registro sanitario)
Medicamentos vitales no disponibles		Decreto 481 de 2004		<u>Rotulado</u> Decreto 481 de 2004, artículo 11	<u>Autorización</u> Decreto 481 de 2004, artículo 8 (Paciente específico)  Decreto 481 de 2004, artículo 9 (Urgencia clínica)  Decreto 481 de 2004, artículo 10 (Más de un paciente)

<p>Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico</p>		<p>Decreto 2106 de 2019 Decreto 2510 de 2003 Decreto 822 de 2003 Decreto 677 de 1995</p>		<p><u>Etiquetas, rótulos y empaques</u> Decreto 677 de 1995, artículo 74 (Medicamentos)</p> <p><u>Etiquetas y empaques</u> Decreto 677 de 1995, artículo 81 (Preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales)</p> <p>Decreto 677 de 1995, artículo 87 (Productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico)</p>	<p><u>Registro, permiso o notificación sanitaria</u> Decreto 2106 de 2019, artículo 88 (Medicamentos, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas, detergentes y productos farmacéuticos)</p> <p><u>Registro sanitario</u> Decreto 2510 de 2003, artículo 1 (Medicamentos, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales)</p> <p><u>Autorización</u> Decreto 822 de 2003, artículo 1 (- Medicamentos autorizados para investigación clínica. - Circunstancias de emergencia sanitaria o de fuerza mayor o caso fortuito. - Productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, insumos críticos para el control de vectores y medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.)</p> <p><u>Registro sanitario</u> Decreto 677 de 1995, artículo 19 (Medicamentos)</p> <p>Decreto 677 de 1995, artículo 32 (Preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales)</p> <p>Decreto 677 de 1995, artículo 58 (Productos productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico)</p> <p><u>Visto bueno</u> Decreto 677 de 1995, artículo 95, parágrafo 1 (Materia prima para la fabricación de medicamentos de control especial)</p> <p><u>Autorización</u> Decreto 677 de 1995,</p>
---	--	--	--	---	--

					Decreto 677 de 1990, artículo 95, parágrafo 2 (Materias primas necesarias para los lotes piloto y los ensayos previos requeridos para la tramitación del registro sanitario)
Productos alimenticios, bebidas alcohólicas, productos de aseo, higiene y limpieza; y cosméticos		Ley 915 de 2004 Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina  Decreto 162 de 2021 Decreto 1686 de 2012 Decreto 3515 de 2007 (Bebidas alcohólicas)	<u>Autorización</u> Decreto 3515 de 2007, artículo 3 (Bebidas alcohólicas)	<u>Rotulado o etiquetado permanente</u> Decreto 162 de 2021, artículo 7 <u>Leyendas obligatorias</u> Decreto 162 de 2021, artículo 9 <u>Número o código del lote de producción</u> Decreto 1686 de 2012, artículo 47 <u>Rotulado</u> Decreto 3515 de 2007, artículo 4 (Bebidas alcohólicas)	<u>Certificado de Venta Libre de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea</u> Ley 915 de 2004, artículo 17 (Productos alimenticios, bebidas alcohólicas, productos de aseo, higiene y limpieza).  <u>Notificación sanitaria obligatoria</u> Ley 915 de 2004, artículo 17 (Cosméticos)
Productos Cosméticos		Decreto 2106 de 2019 Decisión 833 de 2018 Decisión 516 de 2002		<u>Envase o empaque</u> Decisión 516 de 2002, artículos 18 y 20	<u>Notificación sanitaria</u> Decreto 2106 de 2019, artículo 88 <u>Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)</u> Decisión 833 de 2018, artículo 6
Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico		Decreto 1545 de 1998		<u>Envases y empaques</u> Decreto 1545 de 1998, artículo 26 y 27	<u>Registro sanitario</u> Decreto 1545 de 1998, artículo 13  <u>Registro sanitario</u> Decreto 1545 de 1998, artículo 14, parágrafo (Materias primas o productos químicos que lleven en su etiqueta instrucciones de uso como productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico)
Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal		Decisión 706 de 2008		<u>Envases o empaques</u> Decisión 706 de 2008, artículo 19, 20, 21	<u>Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)</u> Decisión 706 de 2008, artículo 5  <u>Aprobación</u> Decisión 706 de 2008, artículo 24 (Muestras)
Productos fitoterapéuticos		Decreto 1156 de 2018	<u>Visto bueno</u> Decreto 1156 de 2018, artículo 38 (Materia prima)	<u>Etiquetas, rótulos, empaques e insertos</u> Decreto 1156 de 2018, artículo 36	<u>Registro sanitario</u> Decreto 1156 de 2018, artículo 11 (Productos fitoterapéuticos)
Productos plaguicidas		Decreto 2106 de 2019 Decreto 1843 de 1991	<u>Concepto</u> Decreto 1843 de 1991, artículo 13	<u>Rótulo o etiqueta</u> Decreto 1843 de 1991, artículos 148, 149 y 151	<u>Registro, permiso o notificación sanitaria</u> Decreto 2106 de 2019, artículo 88

Reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano	Categoría III (alto riesgo) Categoría II (mediano riesgo) Categoría I (bajo riesgo)	Decreto 3770 de 2004		<u>Rotulado</u> Decreto 3770 de 2004, artículo 25 y 26	<u>Registro sanitario</u> Decreto 3770 de 2004, artículo 8 (Reactivos de diagnóstico in vitro categoría III)  Decreto 3770 de 2004, artículo 11 (Reactivos de diagnóstico in vitro categorías II y I)  Decreto 3770 de 2004, artículo 23 (Materia prima)
Reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano		Decreto 1036 de 2018			<u>Registro sanitario</u> Decreto 1036 de 2018, artículo 4 (Reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos)  Decreto 1036 de 2018, artículo 5 (Reactivos in vitro de uso analítico, reactivos analito específicos y reactivos para uso general en laboratorio)  Decreto 1036 de 2018, artículo 7 (Reactivos in vitro usados en investigación)
Suplementos dietarios		Decreto 3863 de 2008 Decreto 3249 de 2006		<u>Rotulado o etiquetado</u> Decreto 3863 de 2008, artículo 5	<u>Registro sanitario</u> Decreto 3249 de 2006, artículo 9
Valija diplomática		Ley 6 de 1972, artículo XXVII, numerales 4 y 5  Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas de 1961, artículo 27, numerales 4 y 5.			

Para importar o introducir objetos o productos competencia de este instituto al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes se debe tener en cuenta lo establecido en el Decreto 1165 de 2019, artículo 172, numeral 9 y artículo 254, numeral 3. (Restricciones legales o administrativas); entendiéndose como restricciones, las siguientes:

\* Requisitos, permisos y autorizaciones, tramitados **PREVIO** a la importación del objeto o producto, según lo establecido en el Decreto 925 de 2013, artículo 25, numeral 6 (Productos sometidos a control sanitario dirigido a preservar la salud humana) y en la normatividad sanitaria específica para cada objeto o producto.

\* Registro, Permiso, Notificación o Autorización, según lo establecido en la normatividad sanitaria específica para cada objeto o producto.

\* Rotulado o etiquetado, según lo establecido en la normatividad sanitaria específica para cada objeto o producto.

Para mayor información se pueden verificar los instructivos del numeral 1. Trámite previo siguiendo la ruta <https://www.invima.gov.co/>, Servicios en línea, Tráfico postal y envíos urgentes o en el link <https://www.invima.gov.co/trafico-postal-y-envios-urgentes>.