

GUÍA LEGAL

PARA HACER NEGOCIOS EN COLOMBIA

2025

COLOMBIA 
EL PAÍS DE LA BELLEZA

Este documento refleja la legislación vigente en Colombia a la fecha de elaboración del mismo y está destinado a suministrar una información general y básica sobre la Ley Colombiana. No pretende constituir o servir como sustituto o reemplazo de asesoría legal específica respecto a cualquier asunto particular. Tal asesoría legal debe ser obtenida mediante la consulta directa a servicios legales especializados. Para tal efecto les sugerimos contactar a alguna de las firmas que se encuentran en el Directorio de Servicios al Inversionista que aparece en la página web de ProColombia.

www.investincolombia.com.co

GUÍA LEGAL | PARA HACER NEGOCIOS EN COLOMBIA | 2 0 2 5

Pérez-Llorca, Gómez-Pinzón

Pérez - Llorca, Gómez - Pinzón

Dirección

Calle 67 N° 7 - 35.

Of. 1204.

Ciudad: Bogotá, Cali, Medellín.

Teléfono/fax/celular

+57 (601) 319 2900 / +57 (601) 321 0295

E-mail: colombia@perezllorca.com

Página Web: www.perezllorca.com

CAPÍTULO 10

>>

Régimen
de propiedad
intelectual

GUÍA LEGAL | PARA HACER NEGOCIOS
EN COLOMBIA | 2025

10. RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad intelectual es la rama del derecho que se dedica a la protección de las creaciones originadas por el intelecto humano. Esta protección tiene su propia legislación y se caracteriza por otorgarle al titular un derecho exclusivo y excluyente.

Es importante tener en cuenta que la propiedad intelectual se divide en dos categorías: la Propiedad Industrial y los Derechos de autor.

Propiedad Intelectual

- La Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina: Regulación de marcas y nuevas creaciones.
- La Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio (“SIC”) Regulación de marcas y nuevas creaciones.
- La ley 1455 de 2011 mediante la cual se aprobó en Colombia el “Protocolo Concerniente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas” y su “Reglamento”
- Decreto 19 de 2012
- Código de Comercio
- Código General del Proceso

Derechos de Autor

- Artículo 61 de la Constitución Política
- La Decisión 351 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina
- La Ley 23 de 1982

10.1. Propiedad industrial

A través de la propiedad industrial se protegen las siguientes creaciones intelectuales: inventos, modelos de utilidad, di-

seños industriales y los signos distintivos, entre otros.

Los derechos de propiedad industrial se reconocen a través de su registro. Es decir, en Colombia, el registro de las creaciones intelectuales ante la SIC, autoridad competente para los temas de propiedad industrial, es constitutivo del derecho, por lo que este registro es imprescindible para su efectiva protección. No obstante, para el caso de algunos signos distintivos, tales como los Nombres y Enseñas Comerciales, el registro es meramente declarativo y el derecho se adquiere mediante el uso real, público y efectivo en el mercado.

El derecho otorgado es de carácter territorial, es decir, si se registra en Colombia únicamente tiene efectos en Colombia.

La Propiedad Industrial se encuentra regulada por dos tipos de normas:

10.1.1. Norma Supranacional

Colombia es un país miembro de la Comunidad Andina de Naciones¹, por lo que está obligada a cumplir las normas de esta, denominadas “Decisiones”.

Las “Decisiones” tienen fuerza de ley y prevalecen sobre las normas internas. En-

tre ellas se encuentra la Decisión 486 de 2000 que regula la propiedad industrial y constituye la norma vigente en el país.

10.1.2. Legislación nacional

Dentro de la legislación colombiana se encuentran: (i) la Circular Única de la SIC, (ii) la Ley 1455 de 2011 mediante la cual se aprobó en Colombia el “Protocolo Concerniente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas” y su “Reglamento”, iii) Decreto 19 de 2012, iv) Código de Comercio y v) Código Penal entre otras normas aplicables.

10.2. Signos distintivos

Los signos distintivos son bienes intangibles, es decir, cosas sin existencia corpórea y que se materializan a través de su reproducción en diversos medios. Además, deben ser perceptibles por cualquiera de los 5 sentidos humanos. Dicho lo anterior, los signos distintivos son representaciones utilizadas en el comercio por los empresarios. Cuentan con distintas finalidades, pero las más importantes son: identificarse e identificar los productos y/o servicios por ellos ofertados y para diferenciar a estos de los ofertados por sus competidores.

¹ Países miembros: Colombia, Bolivia, Ecuador y Perú.

¿Cuáles son las clases de signos distintivos?

Las marcas: son signos empleados para distinguir productos o servicios en el mercado. Pueden configurarse como marca: las palabras, las imágenes, las figuras, los símbolos, los sonidos, los olores, las letras, los números, los colores determinados por una forma, la forma de los productos, y en general cualquier combinación de estos siempre y cuando sea distintiva.

Su protección es por un término de 10 años prorrogables cada 10 años, le permite al titular su uso exclusivo y explotación comercial con relación a los productos y/o servicios para los cuales fue concedida. Asimismo, permite al titular impedir que terceros usen o exploten el signo sin su autorización.

El lema comercial: son aquellos signos compuestos por palabras, frases o leyendas que son utilizados como complemento de las marcas y tienen como finalidad reforzar su recordación. Tiene la misma protección y derechos de las marcas, su renovación se realiza al momento de solicitarse la renovación de la marca a la cual es accesoria.

Nombre comercial: son signos que identifican a un empresario en el mercado con respecto a sus competidores. A diferencia

de la marca o el lema comercial, el nombre comercial no identifica un producto o servicio sino al empresario que los comercializa o produce. El nombre comercial como signo distintivo puede o no coincidir con la razón social de la empresa. Los derechos sobre un nombre comercial se adquieren y se conservan con su uso personal, serio, público y dirigido a los consumidores en el mercado. Por tal motivo, un nombre comercial que no se encuentre en uso, se encuentra, en principio, disponible en el tráfico mercantil.

Enseña comercial: Signo que identifica un establecimiento de comercio, que al encontrarse en su parte exterior permite a los consumidores identificarlo físicamente. Al igual que el nombre comercial, los derechos se conservan con el uso en el tráfico mercantil.

Indicaciones geográficas: Signo que concede protección al origen geográfico de ciertos productos que por este motivo tienen unas características especiales y un reconocimiento por parte de los consumidores. En Colombia, se pueden proteger dos tipos de indicaciones geográficas:

- 1. Indicación de Procedencia:** Consiste en una expresión, imagen o signo

que designa o evoca un lugar determinado. Se trata de un derecho de cualquier persona o empresa a indicar la procedencia de sus productos o servicios, bajo la restricción de que sean ciertos o verdaderos. Este signo es empleado cuando la indicación de la procedencia no es necesariamente indicación de calidad de los productos.

2. Denominación de Origen: Consiste en una indicación geográfica, utilizada para designar un producto originario de determinada zona geográfica y cuya calidad, reputación u otras características se deben exclusivamente al medio geográfico.

La vigencia la Denominación de Origen estará determinada por la subsistencia de las condiciones que hacen que el producto tenga las cualidades reconocidas. Confiere el derecho de uso exclusivo a los productores de un país, región, localidad o lugar determinado que cumplan con los procedimientos de producción; impidiendo la usurpación de reputación del producto.

10.2.1. Marcas

Teniendo en consideración que las marcas son el signo distintivo más popular, es im-

portante realizar dos precisiones respecto a: (i) La distintividad; y (ii) la existencia de diferentes tipos de marcas.

¿Qué es la distintividad?

La distintividad hace referencia a la aptitud del signo para identificar en el mercado los productos o servicios producidos o comercializados por un empresario de otros idénticos o similares, tiene como finalidad que el consumidor los diferencie y pueda tomar sus decisiones de compra sin que se confunda sobre la calidad o el origen de los mencionados bienes y servicios.

Así, si una marca ha de ser registrada, esta no debe consistir en nombres genéricos (p.ej. naranjas para identificar naranjas), ni describir directamente la calidad o características de lo que busca identificar (precio, unidades de medida, etc.), ni ser un término comúnmente utilizado para identificar el producto. La marca tampoco puede ser igual o similar al punto de ser confundible con otra ya registrada o en trámite de registro para identificar productos idénticos o conexos en el mercado.

¿Cuáles son los tipos de marcas?

Las marcas se pueden clasificar **(i) por su perceptibilidad, (ii) por su función y (iii) por su reconocimiento.**

(i) POR SU PERCEPTIBILIDAD

- 1. Nominativa:** se compone de letras, números y palabras o combinaciones de estos.
- 2. Figurativa:** se compone de signos gráficos que no puede ser transliterado o pronunciado.
- 3. Tridimensional:** es un cuerpo novedoso de 3 dimensiones perceptible a través del tacto y/o vista.
- 4. Olfativa:** protege un olor distintivo, determinado, perceptible y susceptible de representación gráfica.
- 5. Color:** se compone de un color determinado por una forma.
- 6. Sonora:** se compone de un sonido. Debe ir acompañada de una partitura, un sonograma y un archivo de sonido.

(ii) POR SU FUNCIÓN

- 1. Comerciales:** identifican productos y servicios con un origen empresarial determinado.
 - 2. Certificación:** identifican la calidad o una característica especial de productos o servicios por su titular.
 - 3. Colectivas:** identifican productos o servicios de una colectividad que no están asociadas a un origen empresarial, pero comparten características comunes.
-

(iii) POR SU RECONOCIMIENTO

- 1. Comunes:** marcas que no gozan de un reconocimiento especial del consumidor.
- 2. Notorias:** marcas que gozan de un conocimiento mayor de los consumidores debido a la difusión que ha tenido en el mercado.

¿Cuál es el procedimiento aplicable y las tarifas por el registro?

1. Presentación de la solicitud de registro (6-8 meses): en esta etapa se solicita ante la SIC el registro del signo distintivo, la solicitud debe identificar el signo y los productos y/o servicios que pretende identificar y el poder si se realiza mediante apoderado.

2. Estudio de forma (2-8 semanas): la SIC recibe la solicitud y revisa que esta se encuentre de conformidad con la Ley para admitir la solicitud. Si falta algún requisito la Oficina emite un requerimiento para subsanar el error, o presentar la documentación faltante, y le da al solicitante 60 días hábiles para su respuesta. De no cumplirse con el requerimiento, la solicitud es declarada en abandono.

3. Publicación (30 días hábiles): una vez la SIC comprueba el cumplimiento de los requisitos formales, expide la orden de publicación y la marca es publicada en la Gaceta de Propiedad Intelectual para que terceros la conozcan y de ser el caso interpongan oposición.

- **Oposición:** los terceros interesados durante el término de 30 días posteriores a la publicación pueden interponer oposiciones al registro alegando que el signo solicitado se

encuentra en alguna causal de irregristrabilidad. Si el solicitante lo considera oportuno puede contar con 30 días adicionales para presentar pruebas, mediante el pago de una tasa adicional.

- **Respuesta a la oposición:** es la oportunidad que se le da al solicitante para expresar por qué considera que su marca sí debe ser registrada, desvirtuando los argumentos del opositor. El solicitante también cuenta con 30 días hábiles para dar respuesta desde que se le notifica la oposición.

4. Estudio de fondo: es la valoración que hace la SIC del signo solicitado. En dicho análisis tiene en cuenta los requisitos de registrabilidad establecidos en la Ley.

5. Resolución: una vez efectuado el estudio de fondo, la SIC emite la Resolución de concesión o negación del registro, indicando las razones que fundamentan la decisión. Si hay oposiciones, se pronuncia sobre ellas declarando si son fundadas o infundadas.

Es importante tener en cuenta que, si la Resolución deniega el signo o declaran infundada la oposición presentada, procede

el recurso de apelación, el cual podrá ser interpuesto por el interesado dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de notificación de la Resolución, la cual se entenderá surtida pasado un mes de la fecha del envío. Una vez presentado el Recurso, la Delegatura de la Propiedad Intelectual analiza el recurso y de ser el caso confir-

ma o revoca en todo o en parte la resolución de primera instancia. Esta resolución no tiene recursos, queda en firme un mes después de su notificación y contra la misma puede interponerse acción de nulidad simple o de nulidad y restablecimiento del derecho ante el Tribunal Administrativo.

TARIFAS OFICIALES EN LÍNEA

CONCEPTO	MARCAS Y LEMAS	NOMBRES Y ENSEÑAS COMERCIALES
Solicitud por clase	COP \$1.288.000 (USD \$316 aprox.)	COP \$914.500 (USD \$224,53 aprox.)
Solicitud por clase adicional	COP \$644.000 (USD \$158,11 aprox.)	**
Solicitud de renovación	COP \$702.000 (USD \$172,35 aprox.)	**

10.3. Nuevas creaciones

Las invenciones son aquellas creaciones del ser humano que proporcionan soluciones a problemas técnicos y pueden ser protegidas mediante patentes de invención o patentes de modelo de utilidad. Asimismo, todos aquellos productos creados por el ser humano, cuyo elemento diferenciador es su apariencia externa, pueden ser protegidos por medio de diseños industriales.

10.3.1. ¿Qué no se considera como una invención en Colombia?

- Los descubrimientos, las teorías científicas y métodos matemáticos.
- El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza.
- Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor.
- Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectua-

les, juegos o actividades económico-comerciales.

- Los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y las formas de presentar información.
- El material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o geroplasma de cualquier ser vivo natural.
- Los procesos biológicos naturales.

10.3.2. ¿Qué se considera como una invención, pero no es patentable?

- Aquellas que atenten contra el orden público.
- Que deben impedirse para proteger la salud o vida de personas, animales y seres vivos; las plantas, animales y procedimientos biológicos.
- Los métodos terapéuticos y quirúrgicos y los métodos de diagnóstico in vivo.
- Un uso distinto al originalmente comprendido en una patente inicial.

10.3.3. ¿Cuáles son los tipos de nuevas creaciones?

PATENTES DE INVENCIÓN

Las patentes de invención otorgan un derecho de exclusión que se deriva de un acuerdo entre el Estado y el solicitante, en el que este último accede a divulgar el

invento y lo pone a disposición del primero para que se determine si la invención cumple con los requisitos que determina la norma para ser patentable.

Este derecho se caracteriza por su territorialidad, por lo que el derecho debe ser solicitado en cada país en donde se desee obtener la exclusividad de la invención.

Requisitos para la concesión:

1. **Novedad:** el producto y/o procedimiento no debe existir en el estado de la técnica.
2. **Nivel inventivo:** que el producto y/o procedimiento no sea obvio para una persona con conocimientos medios de la materia, o que exhiba un efecto técnico sorprendente e inesperado.
3. **Aplicación industrial:** que el producto y/o procedimiento pueda reproducirse industrialmente.

Efectos de la concesión:

- Explotación exclusiva por 20 años.
- Posibilidad de otorgar licencias.
- Protección de la patente a nivel nacional.

PATENTES DE MODELO DE UTILIDAD

Las patentes de modelo de utilidad protegen aquellos productos (artefactos, herramientas, instrumentos, mecanismos,

entre otros) que tienen formas, configuraciones o disposiciones de elementos, que permiten un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del producto, proporcionando alguna ventaja que antes no tenía.

Son frecuentemente utilizadas para proteger pequeñas mejoras que otorgan ventajas sobre productos existentes. Otorgan una protección de 10 años y no pueden emplearse para proteger procedimientos. Mediante estas patentes sólo es posible obtener protección para productos (aparatos, dispositivos, objetos o máquinas), mas no para procedimientos, procesos; métodos; sustancias; composiciones; materiales o dispositivos caracterizados esencialmente por el material en el cual fue elaborado; sistemas, ni tampoco materia excluida de protección por patente de invención.

Requisitos para la concesión:

- 1. Novedad:** el producto y/o procedimiento no debe existir en el estado de la técnica.
- 2. Aplicación industrial:** que el producto y/o procedimiento pueda reproducirse industrialmente.

Efectos de la concesión:

- Explotación exclusiva por 10 años.
- Posibilidad de otorgar licencias.
- Protección de la patente a nivel nacional.

¿Cuál es el procedimiento aplicable y las tarifas por el registro?

1. Presentación de la solicitud de registro: en esta etapa se solicita ante la SIC el registro de la patente, la solicitud debe contener una descripción, un capítulo reivindicitorio, figuras, resumen y un título. Si el solicitante es un tercero diferente a los inventores debe aportar un documento de cesión, y el poder si se realiza mediante apoderado.

2. Estudio de forma (1-2 meses): la SIC recibe la solicitud y revisa que esta se encuentre de conformidad con la Ley para admitir la solicitud. Si falta algún requisito la Oficina emite un requerimiento para subsanar el error, y le da al solicitante 2 meses calendario para su respuesta. De no cumplirse con el requerimiento, la solicitud es declarada en abandono.

3. Publicación (30 días hábiles): una vez la SIC comprueba el cumplimiento de los requisitos formales, expide la orden de publicación y la patente es publicada en la Gaceta de Propiedad Intelectual para que terceros la conozcan y de ser el caso interpongan oposición.

- **Oposición:** los terceros interesados durante el término de 60 días posteriores a la publicación pueden interponer oposiciones al registro alegando que la patente no cumple con

los requisitos de patentabilidad. Si el solicitante lo considera oportuno puede contar con 60 días adicionales para presentar pruebas, mediante el pago de una tasa adicional.

- **Respuesta a la oposición:** es la oportunidad que se le da al solicitante para expresar porqué considera que su marca sí debe ser registrada, desvirtuando los argumentos del opositor. El solicitante también cuenta con 60 días hábiles para dar respuesta desde que se le notifica la oposición.

4. Pago de la tasa de examen de patentabilidad: es el pago de la tasa que habilita el examen de fondo.

5. Examen de fondo (12 - 18 meses): es la valoración que realiza la SIC sobre la patente para determinar si cumple con los requisitos de patentabilidad. En esta etapa del proceso la SIC emitirá un requerimiento de fondo dando su opinión sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y, si existieron oposiciones, manifestando si se declaran fundadas o infundadas. El solicitante cuenta con un término de 60 días hábiles, prorrogables por otros 30 días hábiles para dar respuesta al requerimiento. En caso de no hacerlo, la solicitud será negada.

6. Resolución: una vez efectuado el estudio de fondo, la SIC emite la resolución

de concesión o negación de la patente, indicando las razones que fundamentan la decisión. Si hay oposiciones, se pronuncia sobre ellas declarando si son fundadas o infundadas.

Es importante tener en cuenta que, si la resolución deniega la patente o declaran infundada la oposición presentada, procede el recurso de reposición para las patentes de invención y el recurso de apelación para las patentes de modelo de utilidad, el cual podrá ser interpuesto por el interesado dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de notificación de la resolución, la cual se entenderá surtida pasado un mes de la fecha del envío. Una vez presentado el recurso, la Delegatura de la Propiedad Intelectual analiza el recurso y de ser el caso confirma o revoca en todo o en parte la resolución de primera instancia. Esta resolución no tiene recursos, queda en firme un mes después de su notificación y contra la misma puede interponerse acción de nulidad simple o de nulidad y restablecimiento del derecho ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

El procedimiento para las patentes de modelo de utilidad es muy similar al procedimiento para las patentes de invención. Sin embargo, todos los términos se reducen a la mitad. Adicionalmente, el recurso que procede en contra de la resolución de primera instancia es un recurso de apelación.

TARIFAS OFICIALES EN LÍNEA 2025

CONCEPTO	PATENTE DE INVENCIÓN	PATENTE DE MODELO DE UTILIDAD
Solicitud hasta por 10 reivindicaciones	COP \$ 113.000 (USD \$27,74)	COP \$ 100.000 (USD \$ 24,55)
Solicitud por reivindicación adicional	COP \$ 57.000 (USD \$13,99)	COP \$ 31.000 (USD \$7,61)
Examen de patentabilidad	COP \$1.750.000 (USD \$429,66)	COP \$989.000 (USD \$242,82)
Anualidades	De COP \$371.500 (USD \$91,21) a COP \$1.784.500 (USD \$438,13), dependiendo del año	COP \$345.000 (USD \$84,70)

Es necesario aclarar que las tarifas individualizadas en el anterior cuadro pueden aumentar dependiendo si el trámite se hace en línea o en físico.

DISEÑOS INDUSTRIALES

Un diseño industrial es la apariencia particular de un producto que resulta de cualquier reunión de líneas o combinación de colores, o de cualquier forma externa bidimensional o tridimensional, línea, contorno, configuración, textura o material, sin que cambie el destino o finalidad de dicho producto.

Requisitos para el registro:

Es necesario que el diseño industrial sea nuevo, es decir, que antes de la fecha de

solicitud no se hubiere hecho accesible al público, en cualquier lugar o momento, mediante su descripción, utilización, comercialización o por cualquier otro medio.

Efectos de la concesión:

- Explotación exclusiva por 10 años.
- Posibilidad de otorgar licencias.
- Bloqueo a solicitudes de diseños industriales similares en el Mundo.
- Protección del diseño.

¿Cuál es el procedimiento aplicable y las tarifas por el registro?

1. Presentación de la solicitud de registro: en esta etapa se solicita ante la SIC el registro del diseño, deben ser aportados 7 vistas del producto, documentos de cesión de los diseñadores al solicitante (si aplica) y el poder si se realiza mediante apoderado.

2. Estudio de forma (15 días): la SIC recibe la solicitud y revisa que esta se encuentre de conformidad con la Ley para admitir la solicitud. Si falta algún requisito la Oficina emite un requerimiento para subsanar el error, y le da al solicitante 60 días hábiles para su respuesta. De no cumplirse con el requerimiento, la solicitud es declarada en abandono.

3. Publicación (30 días hábiles): una vez la SIC comprueba el cumplimiento de los requisitos formales, expide la orden de publicación y la marca es publicada en la Gaceta de Propiedad Intelectual para que terceros la conozcan y de ser el caso interpongan oposición.

- **Oposición:** los terceros interesados durante el término de 30 días posteriores a la publicación pueden interponer oposiciones al registro alegando que el diseño solicitado se encuentra en alguna causal de irre-

gistrabilidad. Si el solicitante lo considera oportuno puede contar con 30 días adicionales para presentar pruebas, mediante el pago de una tasa adicional.

- **Respuesta a la oposición:** es la oportunidad que se le da al solicitante para expresar por qué considera que su marca sí debe ser registrada, desvirtuando los argumentos del opositor. El solicitante también cuenta con 30 días hábiles para dar respuesta desde que se le notifica la oposición.

4. Estudio de fondo: es la valoración que hace la SIC del diseño solicitado. En dicho análisis tiene en cuenta los requisitos de registrabilidad establecidos en la Ley.

5. Resolución: una vez efectuado el estudio de fondo, la SIC emite la Resolución de concesión o negación del registro, indicando las razones que fundamentan la decisión. Si hay oposiciones, se pronuncia sobre ellas declarando si son fundadas o infundadas.

Es importante tener en cuenta que, si la Resolución deniega el signo o declaran infundada la oposición presentada, procede el recurso de apelación, el cual podrá ser

interpuesto por el interesado dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de notificación de la Resolución, la cual se entenderá surtida pasado un mes de la fecha del envío. Una vez presentado el Recurso, la Delegatura de la Propiedad Intelectual analiza el recurso y de ser el caso confirma o revoca en todo o en parte la resolu-

ción de primera instancia. Esta resolución no tiene recursos, queda en firme un mes después de su notificación y contra la misma puede interponerse acción de nulidad simple o de nulidad y restablecimiento del derecho ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

TARIFAS OFICIALES EN LÍNEA

CONCEPTO	DISEÑO INDUSTRIAL
Solicitud	COP \$ 901.500 (USD \$221,34)

10.3.4. Reivindicación de prioridad de marcas, patentes y diseños industriales

Los derechos de prioridad ponen a disposición del solicitante de una patente de invención, de modelo de utilidad, de un diseño industrial o de marca o lema comercial un plazo adicional para solicitar en varios países la protección de su derecho de propiedad industrial, conservando la fecha de presentación de la primera solicitud.

El sistema de prioridades está establecido en el artículo 4 del Convenio de París de 1883 e incorporado en la legislación andina en el artículo 9 de la Decisión 486, que establece que quien haya solicitado una patente de invención o de modelo de

utilidad, un diseño industrial o una marca, gozará de un derecho de prioridad en un tiempo posterior a esta solicitud. Así si el titular de una solicitud efectuada en alguno de los países de la unión (Convenio de París) desea extender esta solicitud a alguno de los otros países, este puede invocar la prioridad y la nueva solicitud tendrá como fecha de presentación la primera.

Para beneficiarse del derecho de prioridad, la solicitud que la invoca deberá presentarse dentro de los siguientes plazos, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca:

- 12 meses para las patentes de invención y de modelos de utilidad; y,
- 6 meses para los registros de diseños industriales y de marcas.

Para las patentes de invención y modelos de utilidad es posible utilizar la reivindicación de prioridad del Convenio de París para presentar una solicitud internacional, bajo el Tratado de Cooperación en materia de patentes, conocido como PCT (Patent Cooperation Treaty). Mediante esta solicitud internacional, es posible ampliar el plazo para extender una solicitud de patente a los países miembros del PCT hasta 30 o 31 meses (dependiendo del país) después de la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad invocaría la solicitud internacional.

10.3.5. Características de los derechos de propiedad industrial

Al ser derechos, estos son disponibles y transferibles a través de diversas formas, como los contratos de cesión, las licencias y los gravámenes.

La utilidad de estos acuerdos radica en aumentar el valor de la empresa, pues a través de estos las empresas pueden expandirse, aumentar sus ganancias e inclusive en el caso de los gravámenes, conseguir fuentes de financiación respaldadas

en los derechos de propiedad industrial. A continuación, se explican algunos de ellos:

CESIONES

Es un acuerdo entre las partes donde se da la transferencia del derecho. La legislación establece que una solicitud concedida o en trámite puede ser objeto de cesión por acto entre vivos o vía sucesoria, con o sin la empresa a la cual pertenece, estableciendo la obligatoriedad de inscripción de la cesión ante la SIC para que tenga efecto frente al público general.

LICENCIAS

Es un acuerdo donde se da la autorización al interesado, conocido como licenciatario, para que a cambio o no de un pago utilice los derechos de propiedad industrial de acuerdo con lo que se haya pactado en la licencia. Este tipo de negocio no implica la transferencia de titularidad sino la autorización de uso. Al igual que las cesiones, estos acuerdos deben inscribirse ante la SIC para que tengan efecto ante terceros.

GRAVÁMENES Y VENTAS FORZADAS

Es necesario tener en cuenta que un activo de propiedad industrial es un bien mueble que integra los activos de la empresa, por tal motivo puede ser dado en garantía

para respaldar obligaciones y dado el caso, puede ser embargado y rematado por orden judicial.

10.4. El secreto industrial o empresarial

10.4.1. ¿Qué es?

Es toda información secreta (es decir no divulgada ni de fácil acceso a terceros) que puede ser utilizada en actividades comerciales y que otorga alguna ventaja competitiva sobre los competidores.

Se encuentra protegido por la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, Ley 256 de 1996, por la cual se dictan normas sobre competencia desleal, Código Sustantivo del Trabajo, Código Penal y Código General del Proceso entre otras normas aplicables

10.4.2. ¿Qué protege?

Se protege cualquier tipo de conocimiento sin importar su finalidad, naturaleza o campo de aplicación. Por ejemplo, el secreto industrial o empresarial puede versar sobre: i) especificaciones sobre la naturaleza, las características o las finalidades de los productos, ii) fórmulas para preparar alimentos, iii) estrategias de comercialización, iv) resultados de investigaciones, entre otros.

10.4.3. ¿Cuáles son los requisitos?

- La información debe ser secreta, es decir que no haya sido divulgada o que no sea generalmente conocida o de fácil acceso por parte de terceros.
- La información debe tener algún valor comercial, es decir debe ofrecer alguna ventaja competitiva.
- Que se hayan adoptado las medidas necesarias y/o razonables para mantener la información secreta.

10.4.4. ¿Qué derechos conceden?

El secreto industrial o empresarial está protegido contra su divulgación, adquisición o uso de tal secreto de manera contraria a las prácticas leales de comercio por parte de terceros. La duración de estos se determina si siguen cumpliendo los requisitos para ser considerados secretos.

10.5. Los derechos de autor y los derechos conexos

El derecho de autor protege toda creación original (entendiendo por original, que el autor le imprima su sello personal) de naturaleza artística, literaria o científica, susceptible de ser divulgada o difundida de cualquier forma. Las obras se protegen desde el momento de su creación, sin que se requiera de ninguna formalidad o registro para que se entienda como protegida.

10.5.1. ¿Quién goza de la calidad de autor?

De acuerdo con la Decisión 351 de 2000, autor solo puede ser una persona natural, puesto que es el único individuo con capacidad de pensar, crear, reproducir. En consecuencia, las personas jurídicas, tales como las sociedades, no pueden ser consideradas como autor.

10.5.2. ¿Cuáles son los tipos de obras?

- 1. Originales:** son las obras cuya realización no se hizo a partir de la adaptación o modificación de obras ya existentes.
- 2. Derivadas:** son las obras que su realización se origina a partir de la modificación o adaptación de una obra existente en las cuales, el autor le agrega otros elementos intelectuales. Las principales obras derivadas son: i) traducciones, ii) adaptaciones y iii) compilaciones.
- 3. En colaboración:** son aquellas obras donde dos o mas personas producen la obra por su propia iniciativa y riesgo. Se entiende que cada persona es titular de la obra en su conjunto. Cualquier uso que se haga sobre la misma requiere la autorización previa y expresa de cada uno de los autores.

- 4. Colectivas:** son aquellas obras realizadas por varios autores, por iniciativa y orientación de una persona natural o jurídica que la coordina, divulga y publica bajo su nombre. Esta persona será quien disponga de los derechos patrimoniales que genera la obra.

10.5.3. ¿Tienen alguna duración?

En Colombia, los derechos patrimoniales no son ilimitados en el tiempo, es decir que el titular de los derechos cuenta un término de protección durante el cual puede explotar sus derechos de manera exclusiva y obtiene los beneficios económicos por la utilización de sus obras.

Cuando la obra se encuentra dentro del término de protección, se entiende que la obra se encuentra en el dominio privado, lo que conlleva a que se deba contar con la autorización previa y expresa del titular en caso de que se desee utilizar su obra. Una vez ha pasado el término de protección, la obra entra en el dominio público, y no se debe contar la autorización del titular en caso de que se desee utilizar su obra. Este tiempo de protección depende del tipo de persona:

1. El tiempo de protección de la persona natural es la vida del autor más 80 años después de su muerte.
2. El tiempo de protección de la persona jurídica es de 70 años contados desde la primera publicación autorizada de la obra.

10.5.4. ¿Qué derechos se le otorgan a los autores y titulares?

De conformidad con la legislación colombiana el derecho de autor protege una serie de derechos de orden moral y patrimonial y que radican en primer lugar, en cabeza del autor o creador original.

DERECHOS MORALES

Derechos mediante los cuales se protegen los intereses personales del autor sobre la obra.

Tipos de derechos:

- Paternidad.
- Integridad.
- Divulgación.
- Modificación.
- Retracto.

Características: no se pueden vender, renunciar y es perpetuo.

DERECHOS PATRIMONIALES

Derechos mediante los cuales el autor o titular de los derechos puede autorizar o prohibir que terceros exploten su obra.

Tipos de derechos:

- Reproducción.
- Comunicación pública.
- Distribución.
- Transformación pública.

Características: se pueden vender, renunciar, tienen una duración y son independientes.

10.6. DERECHOS CONEXOS

Antes de analizar qué derechos se les otorgan a los intérpretes y productores fonográficos, se debe mencionar que los soportes en donde se graban las obras musicales no son obras protegidas por el derecho de autor toda vez que no son fruto del intelecto humano.

No obstante, algunas obras protegidas por el derecho de autor, particularmente las obras musicales, requiere de artistas que las interpreten o ejecuten y de los productores fonográficos para su difusión. Ese aporte de los artistas intérpre-

tes o ejecutantes y de los productores de fonogramas, es reconocido a través de los denominados derechos conexos al derecho de autor.

A continuación, mencionaremos los derechos que se le conceden a los artistas y a los productores de fonogramas:

- **Artistas intérpretes o ejecutantes:** tienen como derecho autorizar o prohibir que se comunique públicamente sus interpretaciones en vivo; autorizar o prohibir la grabación de sus interpretaciones; obtener una remuneración por la comunicación pública de su interpretación.
- **Productores fonográficos:** tienen como derecho autorizar o prohibir la reproducción de sus discos; autorizar o prohibir la distribución de sus discos; y recibir una remuneración por la utilización de discos.

10.6.1. ¿Cuál es el procedimiento aplicable y las tarifas por el registro?

La autoridad encargada de registrar obras o contratos relacionados con derecho de autor es la Dirección Nacional de Derecho de Autor. El registro que se realiza ante la Dirección Nacional de Derecho de Autor no es constitutivo de derechos sino es meramente declarativo, en consecuencia, no es obligatorio y su principal función es probatoria en caso de un litigio.

Actualmente, el registro se puede realizar presencialmente o en línea sin ningún tipo de costo:

1. **Presencial:** Se debe diligenciar el formulario que corresponda al tipo de obra que se quiera registrar, se debe aportar una copia de la obra, en caso de que el solicitante del registro sea una persona jurídica debe aportar el correspondiente certificado de existencia y representación legal, en caso de que actúe a través de un apoderado el correspondiente poder y en caso de que haya habido cesiones de derechos de patrimoniales los correspondientes contratos que las soporten. Todos los documentos, excepto el formulario, deben ser aportados a la Dirección Nacional de Derecho de Autor en medios digitales, ya sea en una memoria USB o CD.
2. **Virtual:** Se debe crear un usuario y contraseña. Posteriormente, se debe escoger el tipo de obra a registrar y seguir el paso a paso que indica la página. Al final del proceso de registro, se deben aportar los mismos documentos mencionados en el registro presencial.

10.6.2. Negociabilidad

A pesar de que los derechos morales no pueden ser transferidos, los derechos patrimoniales pueden ser transferidos por

acto entre vivos, por causa de muerte o por disposición legal.

Entre las diferentes formas de transmisión de derechos patrimoniales, existen dos que resultan de especial relevancia para los empresarios: i) Contrato de cesión de derechos patrimoniales y ii) la obra por encargo.

CESIÓN

El autor o titular de los derechos se des prende de sus derechos patrimoniales, convirtiendo al nuevo titular, por virtud de la transferencia, en el titular derivado. Este tipo de contrato debe constar por escrito para que sea válido.

Se debe especificar el tiempo y el territorio de la cesión. La falta de mención del tiempo limita la transferencia a 5 años y el territorio, al país en el que se realice la transferencia. Se recomienda especificar los derechos cedidos para asegurar que estos se están transfiriendo.

OBRA POR ENCARGO

Se origina cuando una persona natural o jurídica, ya sea en cumplimiento de un contrato de trabajo o de prestación de servicios, encarga a una persona natural la creación de una obra protegida por el derecho de autor.

Se presume, salvo pacto en contrario, que los derechos patrimoniales sobre la obra han sido transferidos al encargante o al empleador (artículo 28 de la Ley 1450 de 2011).

Para que opere la presunción se deben cumplir con los siguientes supuestos: i) que exista un contrato de prestación de servicios o un contrato de trabajo entre el autor y quien encarga la elaboración de la obra, ii) el contrato de trabajo o de prestación de servicios debe constar por escrito y iii) La transferencia de derechos patrimoniales a favor del encargante, se entienden concedida “en la medida necesaria para el ejercicio de sus actividades habituales en la época de creación de la obra”

10.6.3. Depósito legal

Las personas naturales o jurídicas que actúen como editores, productores de obras audiovisuales, productores fonográficos y videogrammadores, y que estén establecidos en Colombia, tienen la obligación de entregar a las entidades depositarias todas las obras, fonogramas o videogramas que hayan sido divulgados y circulen en Colombia.

Este depósito debe realizarse dentro de los sesenta (60) días hábiles siguientes a la publicación, transmisión pública, reproducción o importación de dichas obras.

Para efectos del depósito legal, por circulación se debe entender la publicación y distribución de obras en cualquier formato físico o digital, técnica, soporte o medio que el público pueda comprar o recibir de forma gratuita, a la que pueda acceder mediante suscripción paga o gratuita, en plataformas en línea de libre acceso, u otro mecanismo conocido o por conocer.

El alcance del depósito legal abarca obras en cualquier formato, técnica, soporte o medio conocido o por conocer, siempre y cuando hayan sido divulgadas y circulen en Colombia. Ejemplos de estas obras incluyen libros, fotografías, ilustraciones, obras sonoras, producciones televisivas, películas, aplicaciones, podcast, contenido web interactivo, entre otros.

Las entidades encargadas de recibir y gestionar estos depósitos son la Biblioteca Nacional de Colombia, las bibliotecas departamentales, o las bibliotecas que cumplen funciones similares.

La cantidad de ejemplares que deben entregarse depende de varios factores, como el medio de publicación (impreso, digital, etc.), si la obra fue publicada solo en el extranjero, su precio de venta al público y la cantidad de ejemplares producidos.

Todos los trámites relacionados con el depósito legal son gratuitos.

El incumplimiento de las obligaciones derivadas del depósito legal será sancionado por el Ministerio de Cultura, con un salario mínimo legal diario vigente por cada día de retraso en el cumplimiento de tales obligaciones y hasta el momento en que se verifique su cumplimiento, sin superar 10 salarios mínimos mensuales por cada ejemplar que incumpla el depósito.

10.7. Derechos de obtentor de nuevas variedades vegetales

El derecho de obtentor de variedades vegetales es el derecho exclusivo que se otorga a quien desarrolla y termina una nueva variedad vegetal para su explotación. Una variedad vegetal es el conjunto de plantas que se cultivan, que se distinguen por diferentes características morfológicas, fisiológicas, citológicas o químicas y que se pueden reproducir, multiplicar o propagar por varias generaciones.

En Colombia, la autoridad nacional competente encargada de aplicar el régimen de protección a las variedades vegetales es el Instituto Colombiano Agropecuario ICA. Dicho régimen es reglamentado por la decisión 345 de 1993 de la CAN, y se adoptó en Colombia con el decreto 533 de 1994. Por su parte, la ley 243 de 1995 aprobó el convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales, UPOV, y la resolución 1893 de 1995 del ICA, establece

el registro nacional de variedades vegetales protegidas y el procedimiento para obtención del certificado de obtentor.

10.7.1. ¿Cuáles son los requisitos para obtener la protección?

Los certificados de obtentor se otorgan a las personas naturales o jurídicas que hayan (i) creado variedades vegetales, cuando éstas sean nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y (ii) se les haya asignado una denominación genérica adecuada:

VARIEDAD NUEVA

Cuando el material de reproducción o de multiplicación, o un producto de su cosecha, no se ha vendido o entregado de otra manera lícita a terceros, por el obtentor o su causahabiente o con su consentimiento para fines de explotación.

VARIEDAD DISTINTA

Se cumple si la variedad vegetal se diferencia claramente de cualquier otra cuya existencia fuese comúnmente conocida, a la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reivindicada. Si la solicitud de derecho de la variedad ya fue presentada en otro país, está se entenderá como comúnmente conocida.

VARIEDAD HOMOGÉNEA

Se cumple si la variedad es suficientemente uniforme en sus caracteres esenciales, considerando las variaciones previsibles según su forma de reproducción, multiplicación o propagación.

VARIEDAD ESTABLE

Cuando los caracteres esenciales de la variedad se mantienen inalterados de generación en generación y al final de cada ciclo particular de reproducciones, multiplicaciones o propagaciones.

DENOMINACIÓN GENÉRICA ADECUADA

Es la designación que permita identificar la variedad vegetal, la cual deberá ser propuesta por el solicitante dando cumplimiento a las especificaciones establecidas en los artículos 34 a 39 de la Resolución 1893 de 1995 del ICA.

Si la variedad vegetal ya había sido presentada en otro país, y se reivindica la prioridad de esta, se deberá usar la misma denominación anteriormente usada, desde que cumpla con los lineamientos de la legislación nacional.

El ICA analizará si la variedad cumple con la condición de novedad, y podrá realizar directamente las pruebas de distinguibi-

lidad, homogeneidad y estabilidad, o podrá homologar los resultados de pruebas ya desarrolladas, siempre y cuando hayan sido realizadas y certificadas por la autoridad nacional competente del respectivo país. Para acceder a dicha homologación, el solicitante deberá allegar el pago de la tarifa respectiva.

10.7.2. ¿Qué derechos otorga el certificado obtentor?

La concesión de un derecho de obtentor conferirá a su titular el derecho de impedir que terceros realicen sin su consentimiento los siguientes actos respecto del material de reproducción, propagación o multiplicación de la variedad protegida:

- La producción, reproducción, multiplicación o propagación.
- La preparación con fines de reproducción, multiplicación o propagación.
- La oferta en venta.
- La venta o cualquier otro acto que implique la introducción en el mercado del material de reproducción, propagación o multiplicación con fines comerciales.
- La exportación.
- La importación.
- La posesión para cualquiera de los fines mencionados en los numerales anteriores.

- La utilización comercial de plantas ornamentales o partes de plantas como material de multiplicación, con el objeto de producir plantas ornamentales y frutícolas o partes de plantas ornamentales, frutícolas o flores cortadas.

Si alguno de los derechos del titular anteriormente nombrados se ven amenazados o son infringidos, el titular podrá entablar acción judicial ante la autoridad competente, con el fin de prevenir la infracción o de impedir su continuación. El derecho otorgado por el ICA tiene una vigencia de 20 a 25 años para el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales incluidos sus portainjertos, y de 15 a 20 años para las demás especies. Además, el titular del derecho podrá licenciar el derecho de explotar la variedad protegida.

10.7.3. ¿Cuál es el procedimiento aplicable?

1. Presentación de la solicitud de registro: la solicitud se presenta ante la División de Semillas del ICA. Debe contener:

- Formulario de Solicitud Derecho de Obtentor.
- Formulario Cuestionario Técnico.
- Declaración de novedad de variedad vegetal.
- Certificado de existencia y representación legal.

- Copia de la factura ICA con el pago de las tarifas correspondientes.
- Fotografía de la variedad vegetal.
- Tabla de caracteres UPOV.
- Poder en caso de ser solicitante extranjero.
- Cesión en caso de que el titular sea diferente al obtentor.

Todos los documentos deberán ser presentados en español, o con traducción oficial. Asimismo, todos los documentos de procedencia extranjera deben contar con certificación consular colombiana en el país de origen y su legalización pertinente.

2. Pronunciamiento sobre la solicitud: el ICA cuenta con 15 días hábiles para pronunciarse sobre la aceptación o rechazo de la solicitud.

3. Plazo para cumplir con los requisimientos (60 días): el ICA dará un plazo al solicitante para el cumplimiento de algún requisito, si ello fuere necesario para el examen de la variedad. Si no se da respuesta, la solicitud será rechazada. Es importante tener en cuenta que se puede solicitar una prórroga del término, pagando la tarifa correspondiente.

4. Análisis de Novedad: el ICA analizará si la variedad cumple o no con el requisito de

novedad, con lo que aceptará o rechazará la solicitud.

5. Publicación: una vez aceptada la solicitud, esta será publicada en la Gaceta de Variedades Vegetales Protegidas.

6. Pruebas: el ICA señalará al interesado la cantidad fecha y lugar donde deberá depositar la muestra viva para la realización de pruebas de distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad, o analizará las pruebas homologadas.

7. Concepto del ICA sobre los requisitos (3 años o 10 años): dentro de un plazo de 3 años para las variedades de ciclo corto y de 10 años para las variedades de ciclo mediano y largo, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de protección, el ICA deberá emitir su concepto acerca de los requisitos de novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad.

8. Concesión o negación de la variedad vegetal (15 días hábiles):

- Si el ICA encuentra que la variedad vegetal no cumple con los requisitos, negará la solicitud. Ante esta negación procede recurso solicitando la reevaluación de la variedad vegetal.
- Si el ICA corrobora que se cumplen con los requisitos emitirá un oficio,

en el que se solicitará el pago de la tarifa por publicación de la concesión en la Gaceta de Variedades Vegetales Protegidas y por la emisión del certificado. Una vez el solicitante realice los pagos, el ICA emitirá una resolución de concesión y el certificado de obtentor.

- Durante cada año de protección, el titular deberá pagar las tasas de mantenimiento del registro de obtentor, de acuerdo con las tarifas vigentes. El primer año de renovación deberá pagarse dentro del año siguiente a la concesión. Luego, cada pago por mantenimiento deberá realizarse entre el 1 de enero y 31 de marzo de cada año. Si no se realiza el pago de renovación, el ICA entenderá que el titular renuncia a la protección.

Dentro de los tres meses siguientes a la publicación de la solicitud o concesión del derecho de obtentor, los terceros tienen la posibilidad de presentar una impugnación justificando el incumplimiento de los requisitos o alegando que el solicitante no es el propietario de la variedad. La impugnación será estudiada por el ICA, y consultará al solicitante de la variedad, quien podrá dar respuesta a las alegaciones. Una vez el solicitante da respuesta, el ICA revocará la decisión de concesión si la justificación del tercero es admisible, o

continuará con el proceso, o mantendrá la decisión de concesión de la variedad.

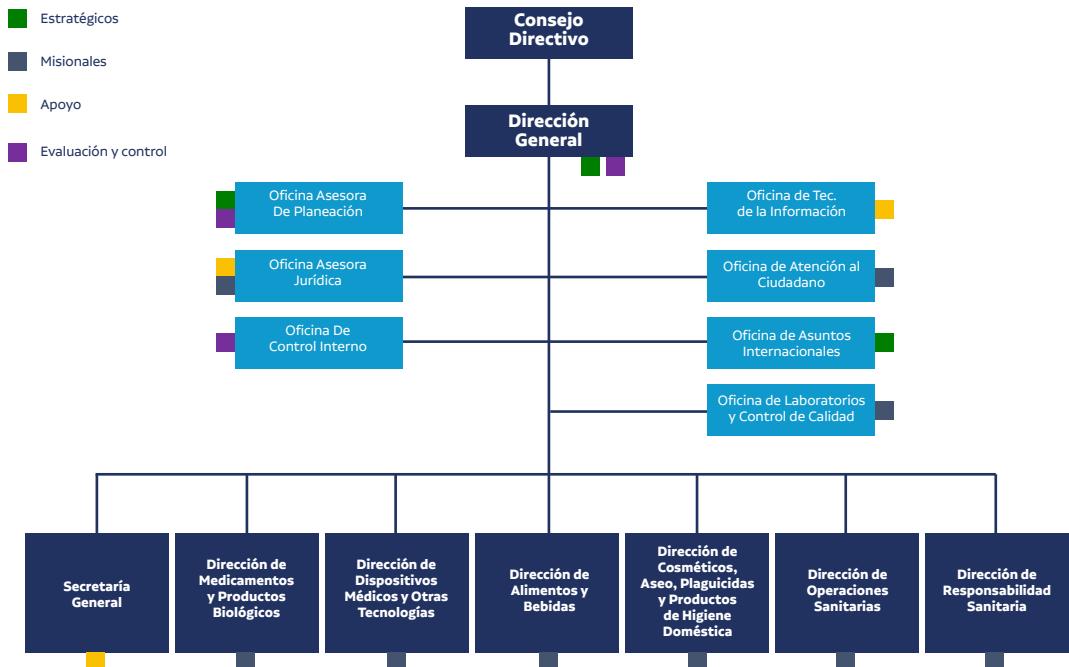
10.8. Registros sanitarios

Los productos en Colombia tales como Medicamentos y Productos Biológicos; Cosméticos, Aseo , Plaguicidas y productos de higiene doméstica; Alimentos y bebidas alcohólicas y no alcohólicas y dispositivos médicos los cuales son vigilados por la Autoridad Sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “Invima”, requieren para su fabricación, importación y comercialización en el país de Registro, permiso y/o notificación sanitaria (autorizaciones) expedidos por esta entidad.

10.8.1. ¿Qué Naturaleza tiene el Invima?

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), es una entidad pública del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personalidad jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento. Ejecuta las políticas formuladas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos de su competencia.

Organigrama



Productos competencia de INVIMA

Alimentos y bebidas	<ul style="list-style-type: none"> Carne. Bebidas alcohólicas. Pesca y acuicultura. Otros alimentos y bebidas.
Medicamentos y productos biológicos	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos de síntesis química. Productos biológicos. (Incluye vacunas). Medicamentos homeopáticos. Fitoterapéuticos. Suplementos dietarios. Hemoderivados. Cannabis.
Cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> Todo producto de aplicación local con el fin de limpiar, perfumar o modificar el aspecto y proteger, prevenir o corregir olores corporales.

Plaguicidas de uso doméstico y de uso en salud pública	<ul style="list-style-type: none"> Todo agente de naturaleza química, física o biológica que sólo en mezcla o en combinación, se utilice para la preventión, represión, atracción o control de insectos, ácaros, agentes patógenos, nemátodos, malezas, roedores u otros organismos nocivos a los animales o a las plantas, a sus productos derivados, a la salud o a la fauna benéfica.
Higiene doméstica y absorbentes de higiene personal	<ul style="list-style-type: none"> Productos 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. No incluye papel higiénico, servilletas o papel de cocina.
Dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos médicos y equipos biomédicos. Reactivos de diagnóstico y reactivos invitro. Tejidos gametos.

¿Cuáles son las modalidades más comunes?

1. Importar y vender.
2. Fabricar y exportar.
3. Fabricar y vender.
4. Importar, semielaborar y vender.
5. Importar, envasar y vender.

¿Cuáles son los trámites más comunes y su vigencia?

Registro sanitario:

- Alimentos: 5 años.
- Medicamentos: 5 años.
- Dispositivos médicos: 10 años.
- Suplementos dietarios: 5 años.
- Biológicos y vacunas: 5 años.

Notificación sanitaria obligatoria

- Alimentos: 10 años.
- Cosméticos: 7 años.
- Productos de aseo: 7 años
- Productos de higiene personal y absorbentes: 7 años.

Permiso sanitario:

- Alimentos: 7 años.
- Equipos médicos: 10 años.

RENOVACIONES

Los tiempos en que se debe solicitar la renovación de los Registros Sanitarios; Notificaciones Sanitarias Obligatorias; permisos sanitarios; y/o permisos de co-

mercialización es específico para cada producto competencia de Invima:

- **Medicamentos:** 90 días antes del vencimiento.
- **Cosméticos:** 60 días antes del vencimiento.
- **Productos de higiene doméstica y productos absorbentes:** 60 días antes del vencimiento.
- **Alimentos:** 90 días antes del vencimiento.
- **Dispositivos médicos y equipos biomédicos:** 90 días antes del vencimiento.

REQUISITOS

Los requisitos son variables de acuerdo con la naturaleza del producto. En general los requisitos legales se refieren al certificado de venta libre; a las buenas prácticas de manufactura y/o certificado de capacidad de producción y a las autorizaciones de titularidad e importación. Dentro de los requisitos técnicos están principalmente los relativos a la composición del producto; los estudios clínicos; estabilidades y exigencias de rotulado.

MARCO NORMATIVO

NORMA	TEMA
Medicamentos	Decreto 677 de 1995 Decreto 334 de 2022 / Decreto 1474 de 2023/ Resolución 1124 de 2016 / Resolución 1896 de 2023 (lineamientos)/Circular Externa del Invima 3000-0088-2025 . Biodisponibilidad y bioequivalencia: Decreto 1782 de 2014
	Productos biológicos / Cannabis: Ley 1787 de 2016 / Decreto 613 de 2017 / Decreto 2467 de 2015 / Resolución 315 de 2020 / Decreto 811 de 2021, Resolución 227 de 2022
Suplementos dietarios	Decreto 3249 del 2006, Decreto 3863 del 2008

NORMA	TEMA
Homeopáticos	Decreto 3554 del 2004, Decreto 1861 del 2006
Fitoterapéuticos	Decreto 335 de 2022, Resolución 4594 de 2007 (Manual); Resolución 3665 de 2009 (Guía)
Alimentos	Decreto 2266 del 2004 Ley 09 de 1979 - Por lo cual se dictan medidas sanitarias (Código Sanitario Nacional) reglamentada, especialmente por el decreto 60 de 2002, Resolución 2492 de 2022, Resoluciones 00730 de 1998, 5109 de 2005 y 333 de 2011, Resolución 2492 de 2022, Resolución 2056 de 2023.
Bebidas alcohólicas	Para carnes se debe tener en cuenta, Decreto 1500 de 2007, Decreto 2270 de 2012, Resoluciones 240, 241 y 242 de 2013, Resolución 2021043230 de 2021, Resolución 2020037814 de 2020, Resolución 2020012659 de 2020, Resolución 2019055962 de 2019, entre otros Piscicultura Documento 561 de 1984, Resolución 776 de 2008. Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015; Resolución 810 de 2021; Resolución 2492 de 2022; Circular DG 1000-002-23
	Decreto 1686 del 2012, Decreto 162 de 2021

NORMA	TEMA
Cosméticos	Decisión 516 de 2002 / Decisión 783 de 2013 - agotamientos etiquetas - / Resolución 1905 de 2017 / Resolución 1906 de 2017 / Resolución 3773 de 2004 / Acta 5 CAN/ Resolución 22006 de 2021/ Resolución 2214 de 2021
	Decisión 833 de 2008 / Decisión 851 de 2019/ Decisión 857 de 2020
Aseo y limpieza	Decisión 706 de 2008/ Decisión 721 de 2009/ Resolución 3113 de 1998/ Decisión 783 de 2013/ Decisión 784 de 2013/ Resolución 689 de 2016/ Resolución 1770 de 2018/ Decisión 826 de 2018/ Decisión 908 de 2022
Plaguicidas	Decreto 2092 de 1986, Decreto 1843 de 1991
Dispositivos médicos	Decreto 4725 de 2005 / Decreto 1030 de 2007/ Decreto 582 de 2017 / Resolución 4002 de 2007/ Resolución 4816 de 2008/ Resolución 4396 de 2008/ Resolución 2968 de 2015/ Resolución 5491 de 2017/ Resolución 0214 de 2022.
Reactivos de diagnóstico invitro	Decreto 3770 de 2004 / Decreto 581 de 2017 / Resolución 132 de 2006



COLOMBIA EL PAÍS DE LA BELLEZA

