

## CONCEPTO 22 DE 2024

(febrero)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-022-2024

Ingeniera:

XXXXXX

**Asunto:** Respuesta a su consulta realizada en reunión presencial el día viernes 26 de enero de 2024.

Cordial saludo,

Damos respuesta a la consulta formulada por Usted a esta Oficina Asesora Jurídica en reunión presencial el pasado 26 de enero de 2024.

La misma fue analizada a la luz de conceptos anteriores de esta Oficina Asesora Jurídica y tomando en cuenta el marco regulatorio supranacional andino, con el objeto de referirse exclusivamente a los aspectos expuestos por la misional, sin exceder el ámbito de competencias previsto por esta normatividad especial:

#### 1. La consulta:

[...]“Tomando en consideración que la decisión andina no estableció un término expreso para la evaluación de la comunicación de notificación sanitaria obligatoria en el marco de las decisiones andinas debe entenderse:

i. Que estas comunicaciones no tienen término para ser atendidas.

ii. Que debe aplicarse el término supletivo de las peticiones a la luz de la ley 1437 de 2011, en aplicación de lo previsto por las decisiones andinas.”[...]

#### 2. Marco normativo aplicable:

- Decisión andina 833 de 2018.

- Decisión Andina 706 de 2008.

- Acuerdo de Cartagena.

#### 3. Consideraciones Jurídicas:

Previamente a dar respuesta a la consulta, es necesario establecer que la misma ha sido parcialmente abordada en el concepto 11001-01380-2020 emitido por esta Oficina en el mes de septiembre del año 2020.

En la citada oportunidad, el aludido concepto, tratándose de productos cosméticos, destacó lo siguiente:

[...] “Tal como se manifestó en el concepto jurídico emitido mediante radicado 20203002918, el artículo 2o de la Decisión 833 de 2018, define la Notificación Sanitaria Obligatoria (en adelante NSO) en los siguientes términos:

“2.23 NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO): Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación”. (Se subraya).

Nótese que la NSO, por definición, constituye una “comunicación” juramentada de que un producto cosmético será comercializado, es decir, no entraña, como tal, una petición o una solicitud ante la autoridad sanitaria.

*Por ello, consideramos que si el ordenamiento jurídico andino o comunitario ha establecido que la NSO es una “comunicación” para la comercialización de un producto cosmético, la aplicación de las disposiciones de la Ley 1755 de 2015, previstas para el derecho fundamental de petición, resulta incompatible con lo previsto en la Decisión 833 de 2018, puesto que, como se ha expuesto, la NSO no implica una petición a la autoridad sanitaria.”[...]*

Esta conclusión debe aplicarse forzosamente al revisar el mismo antecedente jurídico a la luz de la Decisión 706 de 2008, en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que establece:

[...] “Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión se adoptan las siguientes definiciones generales:

(...)

*NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO): Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente Decisión, será comercializado por el interesado.*

(...)

*Artículo 9.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la NSO correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.*

*Artículo 10.- Cuando la NSO no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el Artículo 9, e informará al interesado en el acto, cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.*

*Artículo 11.- Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal notificados en un País Miembro, serán reconocidos automáticamente en los Países Miembros previa a su importación o comercialización, a solicitud del interesado. La Autoridad Nacional Competente emitirá, para tal efecto, la constancia del reconocimiento de la NSO correspondiente.”[...]. (Subrayado y negrilla fuera de texto).*

Concluimos entonces que, en este caso, al no tratarse de una petición, solicitud de autorización o estar a la espera de un acto de reconocimiento o decisión por parte de la autoridad sanitaria, esta debe limitarse, como lo establece la norma andina, a revisar que la comunicación de inicio de comercialización venga acompañada de los documentos previstos por la Decisión Andina en cada caso, y como resultado de esa verificación se asignará el código de comercialización o código NSO al producto. Si por el contrario, los requisitos no son satisfechos, comunicará al titular de la NSO sobre la información incompleta y no otorgará el código.

En este mismo sentido, es imperioso recordar que los aspectos reglados expresamente por el ordenamiento supranacional, no pueden ser modificados, interpretados o desconocidos *so pretexto* de la aplicación complementaria de una norma nacional o de la necesidad de realizar ajustes normativos o administrativos al interior de los países miembros para el cumplimiento de la Decisión Andina.

Dicho esto, los temas que han sido regulados expresamente por el legislador andino son de su competencia exclusiva y nuestra actividad sobre los mismos es de naturaleza ejecutiva como garantes de su cumplimiento, no reglamentaria ni interpretativa.

En consecuencia, regular los temas atinentes a la *producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos*, fue sujeto de regulación expresa e integral por parte de la Decisión Andinas 833 y los relacionados con productos de aseo e higiene doméstica y absorbentes de higiene personal por la Decisión 706 para lo que respecta a los productos sobre los cuales la dirección misional del Invima tiene competencia atribuida por la Ley.

Ahora bien, considerando que, como se acotó en precedencia, las Decisiones Andinas 833 y 706 definen la NSO como una comunicación mediante la cual se informa a la autoridad nacional competente que un producto regulado por tales normas andinas será comercializado por el interesado, es posible concluir:

i. Las notificaciones sanitarias son actos de comunicación de información unilateral del particular a la autoridad sanitaria que versan sobre el inicio de la actividad de comercialización de un producto sujeto de reglamentación a la luz de las Decisiones Andinas 833 o 706.

ii. La autoridad sanitaria, en el acto de recibo, verificará que los requisitos señalados por la Decisión Andina se encuentran satisfechos y procederá, sin mayor trámite, a asignar el código de notificación sanitaria obligatoria o comunicará al titular de la NSO sobre la información incompleta y no otorgará el código.

iii. Si las aludidas normas andinas prevén acciones de revisión de información “*al recibir la NSO*” y de asignación de código de identificación “*sin mayor trámite*”, estas condiciones normativas claramente expresan una idea de inmediatez o celeridad, lo cual supone que la autoridad sanitaria deba realizar todas las gestiones administrativas pertinentes para atender la teleología de la norma supranacional, razón por la cual la inexistencia de término expreso de respuesta no debe refñir, en modo alguno, con el objetivo que persigue la norma andina.

iv. De acuerdo con lo previsto en la Decisión 833, “*es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional*”. Por ello, si se tiene en cuenta que la misma norma andina, al definir la NSO, es clara al establecer que la “*comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación*”, ello supone que la autoridad sanitaria sea especialmente cèlere en este proceso de asignación de NSO.

Así las cosas, debe garantizarse la aplicación de la Decisión en la forma como fue proferida por la CAN, salvaguardando la responsabilidad del país para evitar un incumplimiento que comprometa la responsabilidad de Colombia y en primer término esto se logra garantizando el debido proceso, la celeridad e inmediatez de la asignación del código de NSO.

Por ello, en caso de requerirse la adecuación de procedimientos administrativos al interior del Instituto respecto de estos productos, es la Dirección Técnica Misional la que, en ejercicio de sus funciones, deberá emitir los lineamientos necesarios para garantizar el cumplimiento de la norma andina en las condiciones previstas en ella.

Así entonces, debemos recordar que ni la Oficina Asesora Jurídica ni el servicio jurídico de la CAN es competente para realizar la interpretación con autoridad de la normatividad andina, considerando que esta función fue establecida expresamente por el Acuerdo de Cartagena en cabeza del Tribunal Andino de Justicia, es por ello que el alcance de sus pronunciamientos debe ser atendido de acuerdo con las funciones específicamente señaladas para este órgano administrativo.

#### **4. Respuesta a la inquietud formulada:**

En consideración de los argumentos previamente expuestos y reiterando que la Oficina Asesora Jurídica solo se ceñirá al ejercicio de la competencia legal señalada en el artículo 12, numeral 6 del Decreto 2078 de 2012, nos permitimos manifestar:

[...]“*Tomando en consideración que la decisión andina no estableció un término expreso para la evaluación de las comunicación de notificación sanitaria obligatoria en el marco de las decisiones andinas debe entenderse:*

*i. Que éstas comunicaciones no tienen término para ser atendidas.*

Como se refirió pretéritamente, no se requiere término o plazo dado que la autoridad sanitaria tiene la obligación de verificar, en el acto de recibo de la comunicación, que los requisitos señalados por cada una de las Decisiones Andinas para los productos regulados por las Decisiones referidas estén debidamente allegados, caso en el cual, sin mayor trámite, deberá asignar el código de NSO, lo cual no implica que no pueda ejercer las acciones de IVC y contención del riesgo sanitario en ejercicio de los procedimientos señalados por la normatividad supranacional.

No es recomendable, en opinión de esta Oficina Asesora Jurídica, interpretar la norma andina con el objeto de establecer la inexistencia de un término o plazo de una actividad o procedimiento que está diseñado para ser de ejecución inmediata (pues se indican acciones de revisión “*al recibir la NSO*” y de asignación de NSO “*sin mayor trámite*”), en detrimento del debido proceso y generando un riesgo de incumplimiento de la normatividad supranacional.

*ii. Que debe aplicarse el término supletivo de las peticiones a la luz de la ley 1437 de 2011, en aplicación de lo previsto por las decisiones andinas.”[...]*

No es necesaria ni procedente la aplicación supletiva de la norma de procedimiento administrativo general nacional ya que, como lo ha entendido esta Oficina, la actividad de comunicación del inicio de la comercialización de productos regulados por la normatividad andina competencia del Invima bien sea cosmético, de aseo o absorbente de higiene personal se encuentra completamente regulada por las Decisiones Andinas propias de cada materia, sin que constituyan

una petición propiamente dicha.

En los términos anteriores damos respuesta a su consulta.

Cordialmente,

**MARIO FERNANDO MORENO VELEZ**

Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

