

## CONCEPTO 33 DE 2021

(marzo 25)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Asunto:** Respuesta a su consulta – 20211030903 del 22 de febrero de 2021.

Cordial saludo,

En atención a su consulta referida en el asunto, es necesario señalar, en primer lugar, que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, indica:

"**ARTICULO 78.** La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

(...)"

Para el efecto, la Ley 100 de 1993, en su artículo 245, señaló:

"**ARTÍCULO 245.** EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.

Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico- quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos."

De esta forma, se encomendó al Invima la guarda de la salud pública mediante el ejercicio de las funciones asignadas con base en el marco legal citado, que fueron desarrolladas y establecidas en el Decreto 2078 de 2012, que especialmente indica respecto del Instituto:

"**ARTÍCULO 2.** OBJETIVO. El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 4.** FUNCIONES. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

(...)

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley [9a](#) de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

De esta forma y en atención a su pregunta: “¿Cuál es el fundamento jurídico que justifica la competencia del INVIMA respecto a la vigilancia de los productos defectuosos?”, la precitada normatividad corresponde al marco legal que da la competencia a este Instituto para ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control necesarias para garantizar la salud pública, como bien jurídicamente tutelado, frente a lo que en la consulta se denomina “productos defectuosos”.

Visto lo anterior y en relación con su pregunta: “¿Cuál es la diferencia entre la competencia y las funciones del INVIMA y de la Superintendencia de Industria y Comercio respecto al producto defectuoso?”, es importante señalar que este Instituto ostenta un carácter “Técnico y científico” cuyo objetivo es el referido en el citado artículo [245](#) de la Ley [100](#) de 1993, contando con facultades de Inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, abarcando la expedición de los distintos permisos, notificaciones y registros sanitarios con los cuáles se avala la importación, fabricación y comercialización de los productos, previa verificación de las características y requisitos sanitarios, garantizando así su calidad.

Por su parte, la Ley [1480](#) de 2011 “Por medio de la cual se expide el estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones”, reguló aspectos relacionados con los derechos y deberes de los consumidores, garantías de los bienes y servicios que ofrezcan los productores, responsabilidades por daños por productos defectuosos, información mínima que debe suministrarse a los consumidores y publicidad, entre otros.

Frente al referido estatuto del consumidor, las mencionadas competencias sanitarias del INVIMA son ratificadas dentro de su artículo [6](#)<sup>[1]</sup>, para lo cual se hace referencia a la inspección, vigilancia y control frente a la calidad, idoneidad y seguridad de tales productos, características que “...en ningún caso (...) podrán contravenir lo previsto en reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias”.

Ahora bien, la Superintendencia de Industria y Comercio, conforme a las facultades de inspección y vigilancia conferidas en el Decreto [4886](#) de 2011 “Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan otras disposiciones” y lo señalado en el artículo [59](#) de la Ley [1480](#) de 2011, cuenta con facultades administrativas en materia de protección al consumidor, para lo cual debe velar por la observancia de las disposiciones contenidas en el Estatuto del Consumidor y dar trámite a las investigaciones por su incumplimiento, así como imponer las sanciones respectivas.

Así las cosas, frente a lo preceptuado en el “Estatuto del Consumidor”, es dable concluir que el INVIMA actúa como ejecutor de las políticas en materia de vigilancia sanitaria, contando con competencia exclusivamente en el ámbito sanitario; mientras que la Superintendencia de Industria y Comercio tiene a su cargo la vigilancia y control de las disposiciones establecidas en el estatuto señalado.

Si bien es cierto, dentro de los principios establecidos en el Estatuto del Consumidor se pretende proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos a través de la protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad, el INVIMA en el marco de sus competencias contribuye desde el punto de vista sanitario en la salvaguarda de los derechos de los consumidores, particularmente lo relacionado con la salud pública misma.

Así mismo, en cuanto a la información mínima que los productores deberán suministrar a los consumidores, respecto a etiquetado, rotulado y envase (vida útil, modo de empleo, precauciones, conservación de producto, idioma) el mencionado Estatuto, en sus artículos [23](#), [24](#) y [25](#) señala que serán de competencia de vigilancia y control de la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de las reglamentaciones especiales, es decir, que el Invima se encargará de la vigilancia conforme a sus competencias.

De esta forma, se observa que son dos regímenes independientes, autónomos en cabeza de diferentes autoridades como los son el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, los cuales contribuyen a la garantía de los derechos de los consumidores y demás aspectos que regula el Estatuto del consumidor, siendo marcos normativos armonizables y compatibles. Sin embargo, cabe aclarar que existen actividades en las cuales se pueden enmarcar las dos competencias en donde cada una de estas Entidades puede actuar simultáneamente desde el punto de vista de sus facultades.

Respecto a su tercera inquietud: “¿Cuál es el fundamento jurídico que justifica la competencia del INVIMA respecto a la expedición de las alertas sanitarias sobre producto defectuoso”, es necesario referir que en materia de alertas sanitarias, la competencia de este Instituto es la arriba señalada, constituyéndose tales actuaciones como parte de las acciones de inspección, vigilancia y control que desarrolla este Instituto para cumplir la función referida, esto es, la protección de la salud pública en relación con los productos de su competencia, teniéndose dicha alerta sanitaria como todo evento que represente riesgo inminente (grave) para la salud individual o colectiva de la población, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y efectivas, frente a toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, determinada mediante los criterios de<sup>[2]</sup>:

1. Producto es alterado(s) o fraudulento(s).
2. Producto presente una falla de calidad, desempeño y/o seguridad.
3. Nuevo riesgo sanitario, o un riesgo mayor al previsto con un producto determinado.
4. Producto que cumpla las condiciones anteriores, pueda, o esté siendo comercializado en el país.

Respecto a su inquietud: “Cuál es el contenido de la Alerta sanitaria sobre producto defectuoso?”, debe indicarse que debe contener todos aquellos elementos necesarios para cumplir su finalidad, tales como, sin ser excluyentes: Identificación del producto (naturaleza, lote, presentación, fabricante, país de origen, registro sanitario, etc) con toda la información que sea posible obtener, Dirección Misional emisora de la alerta, fecha, fuente de la alerta, descripción del caso (circunstancia fácticas que generan la alerta), medidas recomendadas para la comunidad en general, medidas a tener en cuenta por parte de las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales, medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud, de ser el caso, indicaciones a los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores, así como diferentes canales de contacto al usuario-ciudadano para reportar o suministrar información relevante respecto al producto objeto de la alerta.

De esta forma, en respuesta a su inquietud: “¿Cuál es la función y finalidad de la Alerta sanitaria sobre producto defectuoso?”, debemos señalar que las alertas sanitarias tienen como finalidad hacerle frente de forma inmediata y efectiva a aquellas situaciones del riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población, inherentes al uso de los productos competencia del Invima y coordinar las acciones que mitiguen tales riesgos, caracterizando su emisión en las condiciones referidas.

En relación a sus preguntas: “¿El INVIMA ha aplicado el principio de precaución en sus decisiones? ¿Cuál ha sido el fundamento jurídico de dicha aplicación? ¿El INVIMA ha aplicado el principio de precaución en sus decisiones respecto a los productos defectuosos? ¿Cuáles decisiones expedidas por el INVIMA se han basado en la aplicación del principio de precaución respecto a los productos defectuosos?”, debe advertirse que el referido principio de precaución, encuentra su desarrollo normativo y jurisprudencial en materia ambiental, de esta forma, señala la Ley 99 de 1993 “Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA y se dictan otras disposiciones”, en su artículo 1 numeral 6:

“**ARTÍCULO 1.** PRINCIPIOS GENERALES AMBIENTALES. La Política ambiental colombiana seguirá los siguientes principios generales:

(...)

6. La formulación de las políticas ambientales tendrá en cuenta el resultado del proceso de investigación científica. No obstante, las autoridades ambientales y los particulares darán aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente.”

(Subraya y negrilla fuera de texto)

Como se aprecia, el referido principio de precaución corresponde a la política ambiental como uno de sus principios generales, mas no al ámbito sanitario.

Pese a lo anterior, es necesario referir que las actuaciones y acciones administrativas de inspección, vigilancia y control, incluso las referidas alertas sanitarias, se desarrollan en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario establecido en la Resolución [1229](#) de 2013, la cual señala:

“**ARTÍCULO 1. OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional.

(...)

**ARTÍCULO 5. FINALIDADES.** Las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de que trata la presente resolución, tendrán los siguientes fines:

1. Promover la calidad de vida de la ciudadanía, involucrándola en los procesos de autocuidado, prevención y control de riesgos para la salud, asociados a los bienes y servicios de uso y consumo humano.
2. Garantizar la máxima seguridad de los bienes y servicios de uso y consumo humano.
3. Garantizar la salubridad de los entornos ambientales de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano.
4. Incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en todas las cadenas productivas que puedan afectar la salud de individuos y de la comunidad en general.
5. Orientar las acciones para el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios de uso y consumo humano.
6. Contribuir con la calidad requerida para la competitividad de bienes y servicios de uso y consumo humano.

**ARTÍCULO 6. PRINCIPIOS.** La organización y funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a que se refiere la presente resolución, además de los principios consagrados en el artículo [153](#) de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo [3o](#) de la Ley 1438 de 2011, se fundamenta en los siguientes principios:

1. Integridad e independencia. El modelo garantizará que las decisiones de certificación sanitaria que se adopten, estén basadas en evidencias objetivas de conformidad y no se encuentren influidas por otros intereses o partes.
2. Transparencia. El modelo garantizará un ambiente de confianza, seguridad y franqueza entre la autoridad pública competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten para prevenir, reducir o eliminar el riesgo, dependiendo de su naturaleza, gravedad y envergadura.
3. Eficacia y eficiencia. El modelo desarrollará capacidad para alcanzar resultados con el uso racional de recursos.
4. Calidad. El modelo dará garantía de veracidad, oportunidad y confianza.

**5. Previsión. El modelo tendrá capacidad anticipatoria para eliminar, reducir o mitigar riesgos antes de producirse un daño.**

(...)

**ARTÍCULO 7. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.** Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

(...)

**ARTÍCULO 9. ENFOQUES DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.** El modelo de

inspección, vigilancia y control sanitario se enmarca en diversos enfoques que contienen las razones de orden normativo, técnico y operativo con que se construye el quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario nacional, así:

(...)

2. Enfoque de prevención. El modelo establecerá los **mecanismos para prevenir los riesgos y anticiparse con la aplicación de medidas que eviten o reduzcan la aparición de los riesgos sanitarios asociados a la producción de bienes y servicios**. Este enfoque propende por el desarrollo de estrategias de promoción de mejores prácticas y el fomento de una cultura sanitaria en la ciudadanía en general; así mismo, incluye procesos de acompañamiento y auditoría para asegurar el control previo de bienes y servicios, el desarrollo de acciones que deban implementarse como **cautelares**, y el control de la gestión del modelo.”

Así pues, dichas acciones objeto de consulta se desarrollan bajo el principio de previsión citado, como herramienta para la eliminación, reducción y/o mitigación del riesgo sanitario en relación con los productos sobre los cuales recaen, con un enfoque preventivo y anticipándose a la aparición de riesgos sanitarios asociados a los mismos.

En los términos anteriores dejamos expuesto nuestro concepto sobre el tema consultado, el cual se emite con el alcance previsto en el artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, quedando atentos para cualquier aclaración o ampliación que se considere necesaria.

Cordialmente,

**ANA MARIA SANTANA PUENTES**

Jefe Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

**1. ARTÍCULO 6o. CALIDAD, IDONEIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS. Todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida. En ningún caso estas podrán ser inferiores o contravenir lo previsto en reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias.**

**El incumplimiento de esta obligación dará lugar a:**

- 1. Responsabilidad solidaria del productor y proveedor por garantía ante los consumidores.**
- 2. Responsabilidad administrativa individual ante las autoridades de supervisión y control en los términos de esta ley.**
- 3. Responsabilidad por daños por producto defectuoso, en los términos de esta ley.**

**PARÁGRAFO. Para efectos de garantizar la calidad, idoneidad y seguridad de los productos y los bienes y servicios que se comercialicen, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá los Registros Sanitarios, de conformidad con las competencias establecidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que ordena el control y la vigilancia sobre la calidad y seguridad de los mismos.**

**2. IVC-VIG-PR002-PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD**



