

## CONCEPTO 101 DE 2021

(junio)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Referencia:** Respuesta a su petición con radicado No 20211124715 de 28 de junio de 2021.

Cordial saludo,

En atención a la consulta referida en el asunto, por medio de la cual formula una serie de inquietudes relacionadas con la posibilidad de incluir en el empaque y/o etiqueta de productos registrados ante este Instituto, la declaración de “USO INSTITUCIONAL”, considerando que son utilizados en entidades de “previsión, asistencia o seguridad social y similares”, nos permitimos comunicarle:

La marcación o identificación de un determinado producto que sea destinado exclusivamente a entidades de previsión, asistencia o de seguridad social en salud y similares con la leyenda “USO INSTITUCIONAL”, deviene de la concepción de la salud pública como derecho fundamental<sup>[1]</sup>, advirtiendo la necesidad de contar, para la garantía del mismo, con elementos esenciales e interrelacionados como la accesibilidad a los servicios y tecnologías de salud, disponiéndose que los agentes del Sistema deben suministrar la información que se requiera para el efecto.

El uso obligatorio de dicha leyenda, en el suministro de medicamentos a las entidades de previsión, asistencia o de seguridad social en salud y similares (bajo cualquier figura), tiene como finalidad facilitar el intercambio de información farmacéutica y dinamizar el sector salud, garantizando la oportunidad, continuidad, integralidad, aceptabilidad y calidad en la atención en salud de la población, bajo condiciones de equidad por parte de las entidades y autoridades correspondientes, teniendo en cuenta que dichos actores del sistema de salud apuntan sus comportamientos, y las normas que regulan su actividad, por el acceso, uso, calidad y precios de los productos referidos, claro está, sin perjuicio de las acciones de inspección, vigilancia y control que este Instituto ejerza posteriormente sobre los productos objeto de su competencia de ser el caso.

Ahora bien, de acuerdo a su consulta enfocada específicamente a los productos que en su empaque y/o etiqueta tengan la declaración de USO INSTITUCIONAL, siendo utilizado para entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, resaltan las siguientes especificidades respecto de los siguientes productos:

**ALIMENTOS:** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias<sup>[2]</sup>.

**NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:** Resolución [2674](#) de 2013.

**PRODUCTO COSMÉTICO:** Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales<sup>[3]</sup>.

**NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:** Decisión [833](#) de 2018 de la CAN.

**PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA:** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales<sup>[4]</sup>.

**NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:** Decisión 706 de 2008 de la CAN, Artículo [2](#), concordante con el

Decreto 1545 de 1998, artículo 2.

**DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO HUMANO:** Comprendido como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos<sup>[5]</sup>.

**NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:** Decreto 4725 de 2005.

**SUPLEMENTOS DIETARIOS:** Constituye aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación<sup>[6]</sup>.

**NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:** Decreto 3249 de 2006.

**FITOTERAPÉUTICOS:** Producto medicinal empaçado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos<sup>[7]</sup>.

**NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:** Decreto 1156 de 2018.

**MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO:** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado<sup>[8]</sup>. **NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:** Decreto 3554 de 2004.

**REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas<sup>[9]</sup>.

**NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:** Decreto 3770 de 2004.

Así pues, se tiene que la normatividad sanitaria vigente respecto a los productos reseñados no contempla la obligatoriedad que estos sean identificados y destinados para lo que refiere en su solicitud, y menos aún que su empaque y/o etiqueta tenga la declaración “USO INSTITUCIONAL”, siendo utilizado en entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, como se refiere en la normatividad de medicamentos.

De esta forma y en relación con las preguntas comunes referidas a la posibilidad para dichos productos de tener en su empaque y/o etiqueta la declaración de USO INSTITUCIONAL, siendo utilizados en entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, sería improcedente de cualquier forma que este Instituto en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, aprobara o negara solicitud alguna respecto de la etiqueta o empaque de cualquiera de los productos mencionados con lo que denomina la declaración “USO INSTITUCIONAL”, teniendo en cuenta que, salvo en el caso de medicamentos, ninguno de estos productos competencia de esta autoridad sanitaria, cuenta con marco jurídico vigente para ello. Se advierte sí que la información que el titular reporte para la consecución de los registros, permisos y notificaciones sanitarias debe estar siempre actualizada ante el Invima, respecto a los mismos.

Así las cosas, frente a la limitante sobre el uso de la leyenda “USO INSTITUCIONAL” en productos distintos a medicamentos, se advierte que en la normatividad sanitaria precitada, actualmente, no existe prohibición expresa respecto al uso de la misma, recordando que el Invima, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012, no tiene función reguladora sino ejecutora de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos de su competencia.

En tal sentido, respecto al tipo de productos mencionados que cuenten con registro, notificación o permiso sanitario según el caso, que sean destinados a entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, detallando en su empaque la leyenda “USO INSTITUCIONAL”, debe concluirse que aprobar o negar una solicitud de tal naturaleza extralimita las funciones de este Instituto, señalando que en todo caso, ninguna declaración, presentación o etiqueta de los mismos debe mostrar o enseñar el producto con características, menciones o apropiaciones ajenas a su naturaleza.

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. Ley 1751 de 2015.**

**2. Resolución 2674 de 2013, Artículo 3.**

**3. Decisión 833 de 2018 de la CAN, Artículo 2.26.**



**4. Decisión 706 de 2008 de la CAN, Artículo 2, concordante con el Decreto 1545 de 1998, artículo 2.**

**5. Decreto 4725 de 2005, Artículo 2.**

**6. Decreto 3249 de 2006, Artículo 2.**

**7. Decreto 1156 de 2018, Artículo 3, numeral 3.19.**

**8. Decreto 3554 de 2004, Artículo 2.**

**9. Decreto 3770 de 2004, Artículo 2.**



