

## CONCEPTO 144 DE 2022

(septiembre)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

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

Bogotá D.C.

1101-0144-2022.

Señor

XXXXXX

Bogotá D.C.

**Asunto:** Respuesta a su consulta sobre competencias del Invima en aspectos relacionados con comercio electrónico.

**Radicado:** 20221201204.

Cordial saludo:

Con ocasión de la consulta realizada por Usted a este Instituto respecto del marco regulatorio de las actividades del Invima enmarcadas dentro de las competencias atribuidas a esta entidad por la normatividad nacional, procedemos a absolver, de manera clara, concreta y de fondo, cada uno de los interrogantes planteados en su solicitud:

1. [...] “*Sírvase informar lo siguiente: ¿cuál es el marco legal regulatorio (Resoluciones, Circulares, Decretos, entre otros) competencia del INVIMA, que tienen alcance o aplicación en aspectos relacionados con el comercio electrónico?*” [...].

De acuerdo con la Constitución Política de Colombia, las funciones atribuidas a las autoridades administrativas se encuentran regladas de manera expresa por el Orden Jurídico Nacional.

Para el caso del Invima, el Decreto 2078 de 2012, establece el objetivo de la autoridad sanitaria en su artículo 2, en los siguientes términos:

[...] “**ARTÍCULO 2o.** *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.*” [...].

En consecuencia, el Invima tiene como función primordial la contención del riesgo sanitario de los productos de consumo humano que se encuentran específicamente definidos por la Ley.

La citada actividad de inspección, vigilancia y control del Invima, como autoridad sanitaria, se ejerce directamente sobre el producto que pretende ser ingresado a la jurisdicción del territorio nacional[], independientemente del mecanismo de comercialización por medio del cual sea adquirido; V.gr. establecimiento abierto al público, catálogo, plataformas electrónicas, ferias etc, sin perjuicio de las competencias especiales que la ley atribuye a otras autoridades.

2. [...] “*Igualmente, requiero me indique lo siguiente: ¿la Entidad es competente para vigilar la comercialización de un producto comercializado desde otro país hacia Colombia, bajo la modalidad de International Marketplace, cuya compraventa se realiza fuera del país?*” [...].

En concordancia con la respuesta anterior, cualquier producto que ingrese al territorio nacional es sujeto de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, en atención de las competencias legales atribuidas y que son propias de nuestras actividades.

En este orden de ideas, con sujeción al principio de coordinación establecido en los artículos 209 de la Constitución Política; 6 de la Ley 489 de 1998 y 3 de la Ley 1437 de 2011, las autoridades administrativas trabajan mancomunadamente para ejercer las competencias que son establecidas para ellas por la Ley.

En el caso planteado por Usted, esto es, un producto que es adquirido por medio de plataformas electrónicas en un país diferente a Colombia, este deberá seguir los requisitos de importación señalados de manera particular por la normatividad aduanera, sin perjuicio del cumplimiento de las normas sanitarias que le son propias dependiendo de las condiciones y características establecidas por las normas especiales de cada producto.

Así lo señala el artículo 182 del Decreto 390 de 2016:

**“Artículo 182. Importación de mercancías al Territorio Aduanero Nacional.** Las mercancías que se introduzcan al Territorio Aduanero Nacional, deberán someterse:

1. A un destino aduanero, incluido el régimen aduanero de tránsito, de depósito o de importación, cumpliendo para el efecto con las correspondientes formalidades aduaneras previstas en el capítulo I del presente título, así como las contempladas para cada régimen; o

2. A una operación aduanera especial de ingreso, conforme a lo señalado en el artículo 330 de este decreto, para lo que se deberá cumplir con el procedimiento señalado en el mismo artículo.

Al Territorio Aduanero Nacional se podrá importar toda clase de mercancías, excepto armas, explosivos, productos precursores de estupefacientes, drogas ilegales o psicoactivas y estupefacientes. No quedan sujetas a esta restricción, las mercancías que tengan expresa autorización de la autoridad competente.

Son de prohibida importación, los juguetes bélicos, las armas químicas, biológicas y nucleares, así como los residuos nucleares y desechos tóxicos y mercancías prohibidas por convenios internacionales a los que haya adherido o adhiera Colombia. De igual manera se prohíbe la importación de ejemplares caninos de las razas Staffordshire terrier, American Staffordshire terrier, Pit Bull Terrier, American Pit Bull Terrier, o de caninos producto de cruces o híbridos de estas razas, conforme a lo estipulado en el artículo 108-E del Decreto Ley 1355 de 1970, así como cualquier otra mercancía cuya importación esté prohibida conforme a la ley.

Salvo los eventos en que deban aprehenderse, las mercancías de prohibida importación que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales detecte en el ejercicio de los controles aduaneros, de manera inmediata serán puestas a disposición de la autoridad competente.

Cuando se establezcan medidas para regular, registrar o controlar la importación de determinadas mercancías al Territorio Aduanero Nacional, tales importaciones se podrán realizar con la autorización previa de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, cuando la medida así lo establezca; autorización que se otorgará conforme a lo dispuesto por la misma Entidad.

Queda prohibida o restringida la importación de bienes procedentes de aquellos países sobre los cuales el Consejo de Seguridad de la Organización de Naciones Unidas haya impuesto medidas en tal sentido.

Sin perjuicio del cumplimiento de las formalidades previstas en el presente decreto, para la importación de mercancías sometidas a otros requisitos especiales deberán cumplirse las disposiciones especiales contenidas en las normas que los regulen. [...] “(Se enfatiza).

Este requisito es exigido como documento soporte para presentar la declaración de importación del producto, de acuerdo con el parágrafo 2 del artículo 215 del Decreto 390 de 2016:

[...] **“Parágrafo 2o.** Las autorizaciones o vistos buenos de carácter sanitario o fitosanitario y otros certificados o documentos de inspección emitidos por las demás entidades de control, así como los registros o licencias de importación que se deriven de estos vistos buenos, que se requieran como documento soporte de la declaración aduanera anticipada, deberán obtenerse previamente a la diligencia de aforo o a la autorización del retiro cuando se determine el levante automático de las mercancías..” [...].

En atención de lo previsto por la normatividad nacional, cuando un producto sujeto a la competencia del Invima, de conformidad con lo previsto por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y el Decreto 2078 de 2012, pretenda ser ingresado al territorio nacional, requerirá para su internación el cumplimiento de los requisitos aduaneros y sanitarios señalados por la normatividad colombiana; en consecuencia, requerirá las autorizaciones y licencias que señale la ley nacional por las características inherentes del producto, independientemente del mecanismo comercial utilizado para

su adquisición.

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 1437 de 2011.

Cordialmente,

**MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**

Jefe Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

**1. Decreto 2078 de 2012: ARTÍCULO 3o. Jurisdicción. El Invima tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; (...).**



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)

