

## CONCEPTO 145 DE 2022

(septiembre)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

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

Bogotá D.C.

1101-0145-2022

Doctor:

XXXXXX

**Asunto:** Respuesta a su consulta con radicado 20223004468 del 11 de agosto de 2022.

En atención a su solicitud referida en el asunto, por medio de la cual requiere la actualización del concepto jurídico sobre competencia para desarrollo de actividades de IVC en extractoras de aceites, emitido con anterioridad por esta Oficina mediante radicado 10060967 y oficio 803-2736-10 del 20/08/2010, es necesario indicar, en primer lugar, que dicho concepto fue expedido con anterioridad a la entrada en vigencia de las Resoluciones [2154](#) de 2012 y [2674](#) de 2013, regulatorias del tema objeto de consulta en materia general de alimentos, y específica frente a aceites y grasas de origen vegetal o animal, razón por la cual se hace necesario realizar un nuevo análisis jurídico a la luz de dicha normatividad, a fin de responder las inquietudes planteadas.

En tal sentido, sea lo primero indicar que la Ley [1122](#) de 2007 “*Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*”, establece en materia de competencias de alimentos:

“**ARTÍCULO 34. SUPERVISIÓN EN ALGUNAS ÁREAS DE SALUD PÚBLICA.** *Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:*

(...)

*b) La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades;” (Se subraya).*

De esta forma, en el año 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución [2154](#) “*Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones*”, de la cual se determinó su permanencia como reglamento técnico mediante la Resolución [5865](#) de 2018, que señala:

“**ARTÍCULO 1. OBJETO.** *La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas para el consumo humano de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, con el fin de proteger la salud, la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.*

**ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN.** *Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:*

- 1. Los aceites y grasas de origen vegetal o animal en forma líquida y sólida para el consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional.*
- 2. Los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, comercialicen y transporten aceites y grasas de origen vegetal o animal en forma líquida y sólida destinados para consumo humano.*

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en los establecimientos que procesen, envasen, almacenen, transporten, comercialicen, exporten y/o importen aceites y grasas de origen vegetal o animal en forma líquida y sólida, empleadas para el consumo humano.

**ARTÍCULO 3. DEFINICIONES.** Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

*Aceite crudo natural: Productos grasos de origen vegetal o animal, obtenidos por procedimientos mecánicos de extracción o por solventes, separados de los residuos de materia prima e impurezas y que no han sido sometidos a ningún proceso químico o físico diferente a los mencionados.*

(...)

**ARTÍCULO 62. COMPETENCIAS.** Las competencias de acuerdo con lo establecido en la Ley 715 de 2001 y en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, referidas a las acciones de inspección, vigilancia y control, serán ejercidas por las siguientes autoridades:

*d. Las actividades de inspección, vigilancia y control que se realizan en los establecimientos donde se procesen, envasen, importen y/o exporten aceites y grasa de origen vegetal o animal en el país, destinados para el consumo humano, serán ejercidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.”*

Posteriormente, fue expedida la Resolución 2674 de 2013 “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”, indicando:

**“ARTÍCULO 1. OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

**ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

**ARTÍCULO 3. DEFINICIONES.** Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

**MATERIA PRIMA.** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

(...).

**ARTÍCULO 51. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

**PARÁGRAFO.** Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias

*competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.”*

Así las cosas, de forma general se extracta que la Resolución 2154 de 2012 establece las particularidades específicas del orden técnico que deben aplicarse en los productos objeto de consulta, y por su parte, como es bien sabido, la Resolución 2674 de 2013 regula de forma general las condiciones y requisitos técnicos que deben cumplirse en materia de alimentos.

Ahora bien, visto el anterior marco normativo, conviene señalar que no corresponde a esta Oficina Asesora Jurídica determinar si un producto es o no alimento o materia prima de tal industria, dada la naturaleza eminentemente técnica de esta definición. No obstante, y a efectos de responder jurídicamente las inquietudes planteadas, será considerada la postura técnica expresada por la Dirección misional en la consulta que nos ocupa, criterio que admite resumirse como sigue:

*“(…) Vale mencionar que el aceite crudo no es apto para el consumo humano, para ello debe ser sometido al proceso de refinación que se realiza generalmente en las plantas/fábricas de alimentos.*

(…)

*En este punto resaltamos que el producto que se obtiene en los establecimientos objeto de consulta es una materia para refinación de aceites y grasas comestibles para consumo humano en las fábricas dedicadas a este procesamiento ulterior. Así, estamos frente a una materia prima industrial, que en las mismas condiciones en que se obtiene, bien puede ser dirigida al sector alimenticio o como materia prima en la fabricación de piensos o concentrados de alimentación animal u otras destinaciones como la elaboración de jabones y detergentes, cosméticos, surfactantes, oleo químicos o biocombustibles.*

(…)

*En las definiciones citadas se tienen 2 presupuestos: i) La utilización directa en alimentos y ii) la consideración de ser alimento, en tanto se comercialice como tal; presupuestos que a la manera de ver de esta Dirección no se cumplirían, por la naturaleza del producto que se obtiene en esta fase, que no es más que la pulpa del fruto de la palma”. (Se subraya).*

En este sentido, respecto a las inquietudes, es necesario señalar:

**1. ¿Las actividades que se desarrollan en las extractoras encuadran en la definición de producción y/o procesamiento a las que hace referencia el artículo 34 de la ley 1122 de 2007 literales b)?**

Considerando lo expresado por la Dirección misional en la consulta, según la cual el aceite crudo natural extraído de la palma no constituye alimento ni materia prima para la industria de alimentos, esta Oficina estima que la actividad que se desarrolla en los establecimientos objeto de consulta relativa a la mera extracción de aceite crudo<sup>[1]</sup>, que incluso puede tener varios usos, no necesariamente para alimentos -como por ejemplo para jabones, detergentes, cosméticos, biocombustibles, lubricantes para pintura o concentrado para animales-, no encuadra en la definición de producción o procesamiento de alimentos a que se refiere el artículo 34 literal b) de la Ley 1122 de 2007.

**2. ¿El producto obtenido en las extractoras de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 se considera materia prima de alimentos?**

Bajo el presupuesto técnico indicado en la consulta, esto es, que el aceite crudo natural extraído de la palma no constituye alimento ni materia prima para la industria de alimentos, conclusión a la que llega el área misional como dependencia técnica competente para el efecto, según lo previsto en el numeral 4 del artículo 20 del Decreto 2078 de 2012, esta Oficina considera que, en los términos previstos en el artículo 8 numeral 1, subnumeral 1.3. de la Resolución 2154 de 2012, el aceite crudo, en tanto no sea refinado<sup>[2]</sup>, no puede ser utilizado directamente en la industria de alimentos, y, en consecuencia, no constituye materia prima para esta industria, en los términos de la definición contenida en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

**3. El ámbito de aplicación y la competencia señalada en los artículos 2 y 62 de la Resolución 2154 de 2012 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones.”**

Precisando el ámbito de aplicación y competencia de este Instituto, de conformidad con lo señalado en los artículos 2 y

62 de la Resolución 2154 de 2012, se tiene que los mismos establecen:

**“ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Los aceites y grasas de origen vegetal o animal en forma líquida y sólida para el consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional.
2. Los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, comercialicen y transporten aceites y grasas de origen vegetal o animal en forma líquida y sólida destinados para consumo humano.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en los establecimientos que procesen, envasen, almacenen, transporten, comercialicen, exporten y/o importen aceites y grasas de origen vegetal o animal en forma líquida y sólida, empleadas para el consumo humano.

(...)

**ARTÍCULO 62. COMPETENCIAS.** Las competencias de acuerdo con lo establecido en la Ley 715 de 2001 y en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, referidas a las acciones de inspección, vigilancia y control, serán ejercidas por las siguientes autoridades:

1. Las actividades de inspección, vigilancia y control que se realizan en los establecimientos donde se procesen, envasen, importen y/o exporten aceites y grasa de origen vegetal o animal en el país, destinados para el consumo humano, serán ejercidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

(...). (Subrayado fuera de texto).

De esta forma, compete a este Instituto la inspección, vigilancia y control de los establecimientos que procesen, envasen, importen y/o exporten aceites y grasas de origen vegetal o animal en el país, en tanto los mismos sean **destinados para el consumo humano**; de lo contrario, no corresponden a la esfera competencial de la entidad, siendo la Dirección misional consultante, en todo caso, el área competente para determinar tal naturaleza del producto o materia prima a verificar.

4. El ámbito de aplicación y la competencia señalada en los artículos 2 literal d) y 51 de la Resolución 2674 de 2012 “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.”

Por su parte, precisando el ámbito de aplicación y competencia de este Instituto, de conformidad con lo señalado en los artículos 2 literal d) y 51 de la Resolución 2674 de 2013, que señalan:

**“ARTÍCULO 20. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

(...)

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

**ARTÍCULO 51. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...). (Se subraya).

Se advierte que, de la misma forma que en la respuesta anterior, será competencia de este Instituto la inspección, vigilancia y control de los establecimientos que ejerzan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos **para el consumo humano y materias primas para alimentos**, de acuerdo al modelo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, hoy contenido en la Resolución 1229 de 2013, de suerte que aquellos establecimientos

cuyas actividades no se relacionen con productos o materias primas con destino al consumo humano, quedarán excluidas de la competencia propia de este Instituto, análisis de naturaleza técnica que debe ser realizado por la Dirección misional consultante.

Luego de ello, y en caso de que tanto las actividades y/o productos llegasen a ser establecidos como aquellos competencia de este Instituto, debe organizarse y adelantarse todas las acciones de inspección, vigilancia y control pertinentes, bajo el enfoque de riesgo contenido en la Resolución 1229 de 2013.

Finalmente, respecto del concepto emitido por esta Oficina Asesora Jurídica en el año 2010, cuya actualización se solicita, en el cual se indicó:

*“Conforme a lo anterior, las labores de IVC del Instituto inician desde el primer momento en que la palma o alguno de sus frutos es procesado con el fin de obtener una materia prima, si seguimos el caso en concreto planteado por la Subdirección de Alimentos Y Bebidas Alcohólicas, desde el momento en que los frutos de la palma de aceite se procesan se deben iniciar las labores de vigilancia por parte de éste (sic) Instituto”. (Subrayas del texto original).*

Esta Oficina considera que el referido concepto reclama la siguiente aclaración:

Las acciones de inspección, vigilancia y control a desarrollar por parte de este Instituto, deben circunscribir su alcance desde el momento mismo en que se desarrollan actividades de procesamiento o producción relacionadas con productos de la industria de alimentos o sus materias primas, **cuyo destino sea el consumo humano**, de forma tal que, bajo los presupuestos y consideraciones técnicas planteadas, aquellos establecimientos que realicen actividades de extracción de aceite crudo natural no son competencia de este Instituto, en tanto el producto de las mismas no es apto para el consumo humano; sin embargo, una vez exista procesamiento o actividad de refinación del mismo, en efecto corresponde a la esfera competencial de este Instituto, habida cuenta que luego del aludido proceso de refinación, el producto es apto para el consumo humano.

En los términos anteriores damos respuesta a su consulta.

Cordialmente,

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**

Jefe Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

**1. Art. 3 de la Resolución 2154 de 2012 - Aceite crudo natural: Productos grasos de origen vegetal o animal, obtenidos por procedimientos mecánicos de extracción o por solventes, separados de los residuos de materia prima e impurezas y que no han sido sometidos a ningún proceso químico o físico diferente a los mencionados.**

*2. Artículo 8o ibídem. Condiciones específicas para los aceites. Los aceites deben cumplir con las siguientes condiciones específicas: 1. Aceites crudos (...) 1.3. Los aceites crudos obtenidos por extracción con solvente o a presión en caliente, (segundo y tercer prensado) no son aptos para el consumo humano sin un previo tratamiento de refinación. (Se subraya).*



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)

