

## CONCEPTO 16012719 DE 2016

(10 febrero)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Asunto:** Concepto Competencia para Inspección y Vigilancia de Cigarrillos. Consulta radicada bajo el No. 16009635 del 03 de febrero de 2016.

Cordial saludo,

De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 4o del Decreto 2078 de 2012, le corresponde a este Instituto vigilar y controlar la calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, en concordancia con lo establecido en los regímenes especiales para cada uno de estos productos.

El Decreto 2078 de 2012, por el cual se precisaron las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se estableció la organización básica del mismo, circunscribe la competencia de vigilancia, inspección, control y poder sancionatorio, sobre los productos enunciados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, así:

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.

Se establece así mismo, a lo largo del cuerpo normativo en estudio, el Decreto 2078 de 2012, los objetivos, funciones, y procesos del Instituto de la siguiente forma:

ARTICULO 1o. Naturaleza. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

ARTICULO 2o. Objetivo. EL INVIMA tiene los siguientes objetivos:

1. Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
2. Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

PARAGRAFO. Los productos a los cuales hace referencia el artículo 2454 de la Ley 100 de 1993 son los siguientes: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivo de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico y aquellos que recomiende la Comisión Revisora de que trata el artículo noveno <9o.> del presente Decreto. (...)

ARTICULO 4o. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y

en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo. (...)

16. Proponer medidas de carácter general para promover la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la elaboración de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, así como en su transporte, almacenamiento y en las demás actividades propias de su comercialización. (...)

18. Adelantar, cuando se considere conveniente, las visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, sin perjuicio de lo que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales.

19. Autorizar la publicidad que se dirija a promover la comercialización y consumo de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus Decretos Reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. El INVIMA podrá autorizar de manera general y previa, toda la publicidad que se ajuste a los criterios generales que para el efecto disponga. (...)

24. Propender, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales. (...)"

En consecuencia el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables, relacionados con los productos sometidos bajo su control, dentro de los cuales no existe fundamento legal para controlar los proceso de fabricación, importación, distribución y comercialización del tabaco, cigarrillos y similares y por ende escapa a la competencia jurídica del Instituto, es decir, no compete al Instituto ejercer la vigilancia y control sobre las actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización y demás actividades relacionadas con la vigilancia y control de cigarrillos, tabacos y similares.

En estos términos se da respuesta a su solicitud.

Cordialmente:

**RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA**

JEFE OFICINA ASESORA JURIDICA

INVIMA



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)

