

## CONCEPTO 16042560 DE 2016

(Abril 27)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Bogotá D.C.

Señora

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

**ASUNTO:** Consulta naturaleza y funciones de la Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora - Radicado INVIMA No. 16036350

Respetada Señora XXXXX.

En atención al asunto de la referencia la Oficina Asesora Jurídica, procede a responder las preguntas formuladas de la siguiente manera:

#### 1. Indicar la naturaleza de la Comisión Revisora

Conforme lo indica el artículo 8 del Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias” la Comisión Revisora es uno de los órganos de asesoría y coordinación del instituto.

El artículo 2 del acuerdo 03 de 2014 “Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”, señala la naturaleza de la Comisión Revisora como un órgano de asesoría y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Así mismo, la Comisión brindará asesoría al Ministerio de Salud y Protección Social, cuando así lo requiera.

#### 2. Cuál norma creó la comisión revisora

La Comisión Revisora fue creada mediante el Decreto Ley 981 de 1975 y constituida por el Ministerio de Salud mediante Resolución 11817 del 20 de septiembre de 1991, como órgano consultor, esto antes de la creación del Invima.

Posteriormente con la Ley 100 de 1993 se crea la entidad y bajo el Decreto 1290 de 1994 que precisó en su oportunidad las funciones y estableció la organización básica del Invima determinó la comisión Revisora como órgano de asesoría y coordinación en su artículo 10o, normatividad derogada con la entrada en vigencia del Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias” que mantiene esta naturaleza según los términos del artículo 29, así:

“Artículo 29o. Otros órganos de asesoría y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. La Comisión de Personal, el Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno, la Comisión Revisora y demás órganos de asesoría y coordinación que se organicen e integren, cumplirán sus funciones de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia”.

#### 3. Cuál norma creó la Sala de Alimentos y Bebidas SEAB

A través del Acuerdo 008 de 1995 se creó la entonces Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas actualmente Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. En el Acuerdo 03 de 2014 el Consejo Directivo del INVIMA, estableció la composición de la Comisión Revisora del Instituto, haciendo parte de ella la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, como se observa a continuación:

“ARTÍCULO 3o. CONFORMACIÓN. La Comisión Revisora estará organizada en las siguientes Salas Especializadas:

- 3.1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.
- 3.2. Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.
- 3.3. Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.
- 3.4. Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.
- 3.5. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
- 3.6. Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro.”

#### **4. Cuáles son las funciones de la Comisión revisora**

La Comisión Revisora de acuerdo con el artículo 4 del Acuerdo 03 de 2014, tiene el carácter de asesor del Invima y del Ministerio de Salud y Protección Social, tiene como función emitir conceptos y recomendaciones técnico-científicos, respecto de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, como se observa a continuación:

**Artículo 4o. Competencia.** La Comisión Revisora, en su carácter de asesor del Invima y del Ministerio de Salud y Protección Social, emitirá conceptos y recomendaciones técnico-científicos, respecto de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, en los términos que defina el Consejo Directivo del Invima y las disposiciones sanitarias.

**Parágrafo.** Las consultas que formulen los particulares a la Comisión Revisora serán tramitadas por el Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social, en lo de su competencia. En caso de que la consulta sobre asuntos que demanden un alto grado de conocimiento técnico-científico, se dará aplicación a lo previsto en el artículo 11 numeral 11.3., del presente acuerdo.

#### **5. Cuáles son las funciones de la comisión revisora sala SEAB**

El acuerdo 03 de 2014, en su artículo 23, estableció las funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas las cuales son:

“ARTÍCULO 23. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. Son funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas:

- a) Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de alimentos y bebidas;
- b) Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas;
- c) Recomendar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima la actualización del listado de aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas;
- d) Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias;
- e) Emitir concepto técnico respecto de la publicidad de alimentos y bebidas en desarrollo de las acciones de vigilancia y control, de acuerdo a lo señalado en la Ley [1355](#) de 2009;
- f) Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los alimentos y bebidas y generar las recomendaciones técnicas a que haya lugar;
- g) Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación de alimentos o bebidas, que requieran autorización del Invima para su ejecución;
- h) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.”

De acuerdo con lo anterior la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas tiene la función de analizar y conceptuar frente a los productos de su competencia (alimentos y bebidas), es decir, simplemente recomienda o da lineamientos al Instituto para que sea éste quien determine las acciones a seguir.

## 6. Qué tipo de decisiones puede realizar la Comisión revisora especialmente la sala SEAB

Inicialmente, las salas especializadas recomiendan o dan lineamientos al Instituto para que sea éste quien determine las acciones a seguir, sin embargo, cuando existe una norma especial que les otorgue una connotación diferente, las decisiones pueden ser de obligatorio cumplimiento por ejemplo frente a la Sala de Alimentos y Bebidas:

La Resolución 2674 de 2013 “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.”, en su artículo 4 señala que el Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Dando cumplimiento a lo anterior, la Sala emitió el listado de los alimentos conforme al riesgo, siendo este acogido y publicado mediante Resolución 719 de 2015 “Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública” de acuerdo con lo anterior, si existe una norma legal que le otorgo parámetros diferentes, se debe cumplir los mismos.

Así mismo, según lo referencia el artículo 49 de la resolución 2674 de 2013 para dar inicio al llamado a revisión se requiere del concepto previo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

## 7. La comisión revisora se puede pronunciar en temas legales, tales como marcas u otros

De acuerdo con lo antes expuesto, el INVIMA se encuentra facultado para acudir en cualquier momento y tipo de trámite ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, para que ésta se pronuncie en calidad de órgano asesor, sobre aspectos técnicos relacionados con alimentos y bebidas dentro de los cuales indudablemente se encuentra el nombre, denominación o marca del producto.

Así mismo, al respecto de los alimentos la ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”, prescribe en los artículos 272 y 273 que “...En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida” y “En los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad o propaganda, se deberá hacer clara indicación del origen natural o sintético de las materias primas básicas utilizadas en la elaboración de los alimentos o de las bebidas”.

Por otra parte, la Resolución 5109 de 2005 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”, dispone respecto al nombre del alimento lo siguiente:

“5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición

La evaluación que realiza la Sala, no obedece a un estudio legal del titular o las acciones ejecutadas por este ante la Superintendencia de Industria y Comercio en procura de la consecución de la marca, por el contrario se circunscribe o limita a evaluar aspectos técnicos, atinentes a si el nombre (marca) da o no lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida o si revela o no de manera clara la indicación del origen natural o sintético de las materias primas básicas utilizadas en la elaboración de los productos.

## 8. Qué decisiones puede realizar la Comisión revisora especialmente la sala SEAB

Se reitera que en principio la Comisión Revisora por su naturaleza no adopta decisiones, debe considerarse que las recomendaciones y conceptos emitidos por las Salas, pueden surgir como consecuencia de una solicitud formal

presentada por la Dirección General o por las Direcciones Misionales, para que se pronuncien respecto de un tema determinado, competencia del Instituto; igualmente pueden derivar del cumplimiento de las funciones atribuidas a las Salas, mediante acuerdos y resoluciones internas o en cumplimiento de un mandato legal, tal como se indicó en el caso de un llamado a revisión de oficio.

**9.Cuál es la fuerza vinculante de las decisiones de la comisión revisora**

**10.Cuál es la fuerza vinculante de las decisiones de la comisión revisora de la Sala SEAB.**

**11. A quién aplican las decisiones de la Comisión revisora especialmente la Sala SEAB, solo al objeto de la consulta o a todas las personas**

**12. Son obligatorias los pronunciamientos de la Comisión revisora especialmente la sala SEAB. Por qué son obligatorios**

Rta 9, 10, 11 y 12. Inicialmente las Salas Especializadas de la Comisión Revisora emiten conceptos y/o recomendaciones al Instituto para que sea éste quien determine las acciones a seguir, no comportan un carácter obligatorio, ni vinculante sobre los temas consultados, sino que buscan soportar las decisiones del Invima basados en evidencia científica.

El alcance de las recomendaciones dependerá del asunto objeto de estudio, en términos generales los conceptos se aplican al caso o trámite en concreto, sin embargo, a manera de ejemplo si el pronunciamiento de la Sala se refiere sobre la clasificación de un producto como alimento o no dicho pronunciamiento será obligatorio y tendrá aplicación erga omnes, pues ni el interesado ni cualquier otro obtendrá un registro para ese producto como alimento al haberse determinado técnica y científicamente que no corresponde a la definición dada por la norma.

**13. Las decisiones de la Comisión revisora especialmente la sala SEAB, son adoptados u oficializados mediante un acto administrativo, ¿Cuál?, ¿Quién lo expide?**

Las decisiones son consignados a través de actas, disponibles para el conocimiento del público en general en la página web de la entidad, solo tienen efectos ante terceros o adquieren obligatoriedad en la medida que sean adoptados mediante resolución o acto administrativo motivado, conforme al trámite que se esté surtiendo, que para el caso en concreto deberá ser expedido por la Dirección de Alimentos y Bebidas.

**14. Como se notifica el acto administrativo que adopta las decisiones de la Comisión revisora especialmente la sala SEAB, ¿a quién se notifica?**

**15. Que recurso proceden contra el acto administrativo que adopta las decisiones de la Comisión revisora especialmente la sala SEAB**

Rta 14 y 15. Para aquellos casos en los cuales las decisiones de la administración sean motivados con pronunciamientos de la comisión revisora, tratándose de actos administrativos de carácter particular y concreto que pongan término a una actuación administrativa, se notifican conforme al artículo 66 y S.S. de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo” y contra los mismos proceden los recursos que consagra el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, además dentro del mismo acto administrativo, se hace mención al recurso procedente.

**16. Por qué el Invima atiende las decisiones de la Comisión revisora especialmente la sala SEAB, se puede apartar de estas, ¿Cuándo?**

Conforme se ha demostrado la Comisión Revisora es un órgano de consultoría en ese sentido sus pronunciamientos si bien no tienen efectos vinculantes frente a terceros son en principio lineamientos que deben ser observados y acatados por la entidad al ser este su órgano técnico asesor, no obstante dependiendo del caso en concreto eventualmente se podrá solicitar aclaración o ampliación de los conceptos o recomendaciones emitidos por aquella o incluso controvertirlos, siempre y cuando exista el respectivo sustento técnico, trámite que se efectuará de manera interna previo a la emisión final de una decisión por parte del instituto.

El presente concepto se emite en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, el cual señala “Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución.”

Cordialmente,

**RAUL HERNANDO ESTEBAN GARCIA**

Jefe Oficina Asesora Jurídica



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)

