



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

**IMPACTO, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN SANITARIA DE LOS PRODUCTOS
COSMÉTICOS EN COLOMBIA.**

Autores:

Jepher Orlando Gamboa Campos

Mónica Lisette Mayorga Espejo

Tutor

Juan Carlos Sosa Ruiz

Universidad Santo Tomás seccional Tunja

Facultad de Derecho y Ciencias Políticas

2022

Definición de estilo: Título 2: Sangría: Sangría francesa: 0.63 cm, Esquema numerado + Nivel: 1 + Estilo de numeración: 1, 2, 3, ... + Iniciar en: 1 + Alineación: Izquierda + Alineación: 0.5 cm + Sangría: 1.14 cm

Tabla de Contenido

1. Resumen	5
Palabras claves:	6
2. Introducción	7
1 MARCO NORMATIVO NACIONAL Y SUPRANACIONAL DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS EN COLOMBIA	9
1.1 Fundamentos Constitucionales y Legales de la Salud Pública y la Actividad Económica y la Iniciativa Privada de los Productos Cosméticos en Colombia.....	9
1.2 De La Salud Pública	10
1.3 La Seguridad y Salubridad Pública en Salud Pública	11
1.4 La Actividad Económica, La Iniciativa Privada y De La Libertad Económica.	13
1.5 Antecedentes de la Comunidad Andina de Naciones.....	17
1.3.1 Génesis de la idea de integración en Sudamérica.....	17
1.3.2 Tratado de Montevideo.....	20
1.3.3 Declaración de Bogotá, como la «Bases de una Común Política Internacional».....	21
1.3.4 Declaración de los presidentes de América.....	22
1.3.5 El acuerdo de Cartagena.....	22
1.3.6 Del acuerdo de Cartagena al Pacto Andino.....	24
2.6 Entidad competente para conocer en materia de inspección, vigilancia y control de los productos cosméticos en Colombia.	34
2.7 Generalidades de los Productos Cosméticos	38
2.8 Conclusiones del capítulo.....	40
3. REQUISITOS PARA LA FABRICACION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN COLOMBIA.....	42
2.1.4.1 Reconocimiento y Definición del Certificado de capacidad de producción (CCP)	53
2.1.4.2 Condiciones y características del Certificado de capacidad de producción (CCP)	56
2.1.4.3 Trámite del certificado de capacidad de producción (CCP)	59

2.1.4.4	Establecimientos que cuentan con certificado de capacidad de producción de productos cosméticos en Colombia.	64
2.2	La Notificación sanitaria obligatoria para productos cosméticos en Colombia.	71
2.2.1	Marco Normativo Supranacional de los productos cosméticos.....	71
2.2.2	¿Qué es una notificación sanitaria? y ¿Cuál es su trámite?	72
2.2.2.1	La Notificación Sanitaria Obligatoria.....	72
2.2.2.2	Requisitos para obtención de Notificación Sanitaria Obligatoria.....	74
2.2.2.3	Trámite de la Notificación Sanitaria Obligatoria –NSO- en Colombia.....	78
2.2.2.4	Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria –NSO-.....	80
2.2.3	Notificaciones Sanitarias Vigentes de productos cosméticos en Colombia	81
2.2.4	Conclusiones del capítulo.	82
3.	HERRAMIENTAS JURÍDICAS ADMINISTRATIVAS PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS NORMATIVOS SANITARIOS VIGENTES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS EN COLOMBIA.....	83
3.1	Medidas de Seguridad Sanitaria.....	83
3.1.2	Clase de Medidas de Seguridad Sanitaria.....	85
3.1.2.1	Medidas de Seguridad Sanitarias en Materia de fabricación, distribución y comercialización de Productos Cosméticos.....	86
3.1.2.1.1	Norma interna de las Medidas de Seguridad Sanitaria de Productos Cosméticos..	87
3.1.2.1.2	Norma Andina de las Medidas de Seguridad Sanitaria de Productos Cosméticos.	90
3.1.2.1.3	Herramientas jurídicas respecto de las medidas de seguridad sanitaria en vigencia de la Decisión 516 de 2002.....	99
3.2	DERECHO Y PROCEDIMIENTO SANCIONATORIOS EN MATERIA SANITARIA EN COLOMBIA COMO HERRAMIENTA JURÍDICA ADMINISTRATIVA PARA EL CUMPLIMIENTO REGULATORIO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS EN COLOMBIA.	101
3.2.2	Finalidad del Proceso Administrativo Sancionatorio Sanitario	104
3.2.3	Clases de Sanciones	112
3.3	Conclusiones del capítulo.	115
4.	CONCLUSIONES GENERALES	116
5.	Bibliografía.....	125

Lista de Tablas

Tabla 1 Comparación de regulación normativa interna y norma Andina	31
Tabla 2 Comparación normativa interna y andina del certificado de capacidad de producción de productos cosméticos.	50
Tabla 3 Comparación de definiciones del certificado de capacidad de producción para productos cosméticos de la norma interna y la norma andina.	56
Tabla 4 Distribución y participación a nivel departamental de los establecimientos que cuentan con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos en Colombia.	65
Tabla 5 Distribución y participación a nivel municipal de los establecimientos que cuentan con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos en Colombia.	67
Tabla 6 Diferencia entre Notificación Sanitaria Obligatoria Y Registro Sanitario	82
Tabla 7 Diferencia entre la Medida Correctiva de suspensión de la Decisión 516 de 2002 y la Medida de Seguridad Sanitaria de suspensión de la Decisión 833 de 2018	102
Tabla 8 Diferencia Entre Sanción Administrativa y Sanción Penal	105

Lista de Figuras

Figura 1 Flujograma de trámite de solicitud de certificado de capacidad de producción	64
Figura 2 Etapas procesales sancionatorias sanitarias especiales Fuente. Dirección de Responsabilidad Sanitarias del INVIMA (2015)	109
Figura 3 Etapas y términos del proceso Administrativo Sancionatorio	113

Listas de gráficas

Grafica 1 Distribución y participación a nivel departamental de los establecimientos que cuentan con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos en Colombia.	66
Grafica 2 Distribución y participación a nivel municipal de los establecimientos que cuentan con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos en Colombia.	70

1. Resumen

Los productos cosméticos hacen parte de la vida diaria de la comunidad colombiana, desde el primer momento del día, como de las últimas actividades antes de proceder a descansar, como limpieza de los dientes y las mucosas bucales, lo que comúnmente se reconoce, con la acción de “cepillarse los dientes”, o para algunas personas, la acción de maquillaje o limpiar el rostro para desmaquillarse mediante cremas que describen la función, o el uso de un bloqueador solar. Teniendo en cuenta que el uso y consumo de los productos Cosméticos, tienen directa incidencia sobre la salud humana, se ha procurado emitir medidas jurídicas de orden nacional y supranacional, que tiene por objeto regular las condiciones de seguridad y calidad para la fabricación, distribución y comercialización para estos productos, en pro de proteger a los consumidores que adquieren estos productos para su uso; en consecuencia, el marco normativo tiene por finalidad salvaguardar la vida y salud de los consumidores, por encima del beneficio económico de cualquier comercializador o fabricante, en ejercicio de la libertad económica.

Sin embargo, la misma comunidad o población no tiene conocimiento de cuáles son las Entidades del orden Nacional que vigilan y controlan los productos que hemos mencionado, a saber, los productos cosméticos y las herramientas jurídicas o legales que pueden prevenir un riesgo, peligro o impacto a la salud pública. En idéntico sentido, el titular de un producto cosméticos, quien tiene la carga del deber de seguridad y responsabilidad frente a los daños que le pueda causar su producto y hasta donde el ejercicio de la libertad económica puede verse limitado por un marco normativo vigente, por lo cual, se estudia tanto los requisitos y trámites que deben cumplir, las herramientas administrativas con las que cuenta la autoridad competente y si las mismas son eficientes para proteger la salud pública de la comunidad.

Palabras claves:

Salud Pública, libertad económica, Comunidad Andina de Naciones, principio de prevalencia, fiscalización Sanitaria, Inspección, Vigilancia y Control, Capacidad de Producción, Notificación Sanitaria Obligatoria, Medidas Sanitarias de Seguridad, proceso administrativo sancionatorio sanitario.

2. Introducción

La presente investigación tiene como propósito identificar el impacto, regulación y la fiscalización sanitaria de los productos cosméticos en Colombia; teniendo en cuenta que actualmente no es claro para los consumidores, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores cual es el marco normativo que aplica a nivel nacional y el origen de esta, la Entidad que adelanta la inspección, vigilancia y control sanitaria de estos productos y la incidencia de los mismos en la salud pública.

Por lo anterior, el Derecho a la salud fue elevado a rango de fundamental otorgándole carácter de autónomo e irrenunciable para su protección tanto a nivel personal como colectivo (Ley Estatutaria 1751, 2015), de esta connotación de colectivo se deriva el derecho fundamental a la Salud Pública cuya garantía de protección se encuentra en cabeza del Estado Colombiano; el espectro que abarca la Salud Pública es bastante amplio, pero para el caso concreto es necesario abordar el Derecho Sanitario y sus diversos aspectos de incidencia.

El Derecho Sanitario a su vez, se encuentra enmarcado dentro de la disciplina del Derecho Administrativo, reconoce que la salud y la salud pública son derechos fundamentales de especial protección cuyo fin único es salvaguardar la vida e integridad física de los individuos en garantía del cumplimiento de los principios del Estado Social de Derecho (Vinagre, 2006).

En la exploración inicial realizada para delimitar el tema de investigación, se identifica que el Derecho Sanitario, es un tema de poco conocimiento en nuestro país, o en su defecto, el alcance desarrollado, está enfocado casi que únicamente a las actividades que generalmente se adelantan en hospitales y clínicas, en la regulación e inspección de productos como medicamentos, homeopáticos, magistrales y otros similares, que tiene como propósito participar en un tratamiento médico o estado fisiológico en vigilancia de un profesional de la salud. Sin embargo, se ha pasado por alto otros tipos de productos que pueden tener gran incidencia por su uso y consumo en la

salud pública de la comunidad colombiana, y sobre los cuales el Estado a través de la autoridad Sanitaria, debe ejercer la función de vigilancia y control sobre su producción, almacenamiento y distribución, entre otras etapas para productos como son los cosméticos y de los cuales no se tiene la suficiente información respecto a regulación, que permita dar garantías a de calidad y seguridad para el uso de los mismos.

Teniendo en cuenta que el uso y consumo de los productos Cosméticos tienen directa incidencia sobre la salud humana, se ha procurado emitir medidas jurídicas que tiene por objeto regular las condiciones de seguridad y calidad para la fabricación, distribución y comercialización para estos productos en pro de proteger a los consumidores que adquieren estos productos para su uso; en consecuencia, el marco normativo tiene por finalidad salvaguardar la vida y salud de los consumidores, por encima del beneficio económico de cualquier comercializador o fabricante, en ejercicio de la libertad económica.

Sin embargo, la misma comunidad o población no tiene conocimiento de cuáles son las Entidades del orden Nacional que vigilan y controlan los productos que hemos mencionado, a saber, los productos cosméticos y las herramientas jurídicas o legales que pueden prevenir un riesgo, peligro o impacto a la salud pública. En idéntico sentido, el fabricante, quien tiene la carga del deber de seguridad y responsabilidad frente a los daños que le pueda causar su producto y hasta donde el ejercicio de la libertad económica puede verse limitado por un marco normativo vigente.

Aunado a lo anterior, tampoco se tiene claro por qué el marco normativo que regula la fabricación, importación y comercialización de estos productos tiene un carácter de orden nacional y de orden supranacional dentro de las competencias acreditadas por la Comunidad Andina de Naciones.

1 MARCO NORMATIVO NACIONAL Y SUPRANACIONAL DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS EN COLOMBIA

Teniendo en cuenta que los productos cosméticos en Colombia, tienen una relevancia importante en el uso por parte la comunidad en general y pueden presentar una incidencia a la salud de quien adquiere el producto para su uso, es necesario reconocer si estos, se encuentran regulados bajo un marco normativo que regule las actividades que se pueden adelantar frente a la fabricación, importación, distribución y comercialización de estos productos por parte de las personas naturales y jurídicas que tienen como actividad económica la explotación y/o enfocar su capacidad en actividades comerciales asociadas a los productos cosméticos.

Por lo anterior, se debe destacar que, para reconocer el marco normativo, es necesario entrar a estudiar desde el ámbito constitucional la salud pública como un deber de protección por parte del Estado y la actividad económica e iniciativa privada.

1.1 Fundamentos Constitucionales y Legales de la Salud Pública y la Actividad Económica y la Iniciativa Privada de los Productos Cosméticos en Colombia.

Para el presente estudio, es necesario primero identificar desde el rango constitucional; i) del derecho a la salud como un derecho fundamental de acuerdo con el artículo 49 (Constitución Política de Colombia, Art. 49, 1991, 07 de julio) y ii) la libertad económica asociadas a las personas naturales y jurídicas de conformidad con el artículo 333 (Constitución Política de Colombia, Art. 333, 1991, 07 de julio) de la Constitución política de Colombia de 1991; y de otro lado, como el Estado ostenta un campo de intervención para la protección, de derechos fundamentales y la limitación al derecho de las actividades económicas que pueden ejercer las personas jurídicas naturales.

1.2 De La Salud Pública

Por lo anterior, el derecho a la salud, desde la jurisprudencia de la Corte Constitucional declaró que la misma es de orden fundamental, sin que se presente conexidad con otro derecho fundamental, es decir que el mismo goza de autonomía y en consecuencia tutelable, en ese sentido, la Corte refiere, que la salud se protege por tres vías, (i) un núcleo esencial donde se identifica la conexidad del derecho a la vida, el derecho a la integridad de la persona y el derecho a la dignidad humana, (ii) la naturaleza en la protección del sujeto especial tutelante que solicita se ampare y garantice dicho derecho, en especial, el servicio de salud y (iii) la salud en un ámbito básico en desarrollo de la misma constitución política de Colombia, el bloque de constitucionalidad, la garantía e importancia del derecho a la salud para proteger o salvaguardar una vida digna. (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-760 2008, p. 24-25).

En el anterior sentido, con la promulgación de la Ley 1751 de 2015, la salud se reconoce como un derecho fundamental, autónomo e irrenunciable tanto en lo individual como en lo colectivo el cual se “ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado” (Ley Estatutaria 1751, art. 2, 2015), en tal sentido, el Estado ostenta obligaciones de protección para garantizar el derecho fundamental de la salud, y de tal manera, el artículo 5º de la referida Ley, relaciona entre otras, las siguientes:

“...d) Establecer mecanismos para evitar la violación del derecho fundamental a la salud y determinar su régimen sancionatorio;

e) Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o las entidades especializadas que se determinen para el efecto;” (Ley Estatutaria 1751, art. 5, 2015).

En ese mismo sentido, la salud no es un concepto reciente y aislado, puesto que dentro del gran extenso marco normativo que ostenta Colombia, la salud es reconocida como de “interés

público” (Ley 9, Art. 594, 1979). Sin embargo, las obligaciones no son solo propias del establecimiento público, puesto que la Ley 9 de 1979, reseña que toda persona debe evitar acciones y omisiones que perjudiquen, menoscaben, dañen o pongan en peligro la salud de terceros o de la población, contempladas en las instrucciones técnicas y/o normas que expidan las autoridades competentes.” (Ley 9, Art. 598, Art. 606, 1979).

Así las cosas, la salud goza de una protección que debe garantizar el Estado como un derecho fundamental y por lo tanto debe generar marcos normativos que permitan cumplir con la dirección, supervisión, organización y control; así como también, todas aquellas personas que participen dentro de la misma deben actuar de manera diligente y cumplir las regulaciones expedidas para tal fin.

1.3 La Seguridad y Salubridad Pública en Salud Pública

Teniendo en cuenta que la salud es un derecho fundamental, es necesario igualmente establecer que, dentro de este, encontramos entre otras características, la seguridad y la salubridad pública con fundamento en lo establecido en el artículo 366 de la Constitución política de 1991, la cual señala como objetivo fundamental para el mejoramiento de la vida de la población y el bienestar general, que el estado deberá plantear soluciones a las necesidades insatisfechas sobre la salud, educación, saneamiento ambiental y de agua potable.

Por lo anterior, es necesario entrar a estudiar desde el punto de vista jurisprudencial, el alcance de la seguridad y la salubridad pública en Colombia.

La Corte Constitucional, respecto a los conceptos de seguridad y salubridad pública, manifestó que para el desarrollo normal de la vida en sociedad, entre otras condiciones mínimas, se debe garantizar dichos conceptos, como condiciones mínimas a cargo del Estado, mediante la intervención de las autoridades públicas para prevenir cualquier acto de origen natural o actos

causados por el ser humano de carácter público o privado, que pongan en riesgo la tranquilidad, la integridad física, la salud o el riesgo la vida de la comunidad en general, que en algunos casos, se encuentran regulados, restringidos o prohibidos por el ordenamiento normativo. (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia SU-476,1997).

Por su parte del Consejo de Estado frente a la seguridad y salubridad pública señaló, que tienen una alta trascendencia social dentro de los derechos colectivos de la comunidad de acuerdo con lo contemplado en el artículo 366 de la Constitución Política de Colombia, por lo cual, el estado tiene la obligación de asegurar las condiciones mínimas de la comunidad en general, por lo cual la salubridad es una garantía esencial del derecho a la salud a cargo de la vigilancia, control y manejo del Estado, para prevenir, mitigar cualquier foco de contaminación que amenace la salud y la tranquilidad de la población, es decir, que el estado debe velar por la sanidad de la comunidad y que en ese mismo sentido, el artículo 78 de la Constitución política de Colombia, establece una responsabilidad expresa frente a los bienes y servicios que pongan en riesgo la seguridad, la salud y la salubridad de los consumidores. (Consejo de Estado, Sección Primera, sentencia radicada No. 19001-23-31-000-2005-00067-01, 2009).

Así mismo, considera el Consejo de Estado, que el derecho a la salubridad pública como parte del derecho a la salud pública, puede ser objeto de vulneración de manera activa u omisiva, por parte de las autoridades. (Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia Acción Popular radicado No. 25000-23-24-000-2010-00609-01, 2014)

Nótese de lo anterior, que la salud principalmente es un derecho fundamental en protección por parte del Establecimiento Público, y que este mismo derecho se enmarca en un orden de interés colectivo, en consecuencias, al referirnos a la seguridad y salubridad pública, necesariamente se habla de la Salud pública como un bien jurídico tutelable, y que el mismo ordenamiento jurídico,

está dispuesto no sólo para su regulación, sino también para proponer mecanismos de vigilancia, inspección y control que permitan garantizar una fiscalización efectiva mediante herramientas que buscan la prevención y protección de la salud como un interés público, en protección por parte del Estado, así como la responsabilidad de toda la comunidad de velar por el amparo frente a situaciones que pongan en peligro la misma.

Por consiguiente, los productos cosméticos que están dispuestos para la adquisición por parte de la *comunidad*, deben garantizar, que su uso no generará consecuencias que pongan en peligro la salud, por lo cual, la fabricación, producción, importación, distribución y comercialización de estos, deben estar regulados y fiscalizados por la misma normatividad; normatividad que también tiene por objeto delimitar el alcance de las personas jurídicas o naturales que tienen como iniciativa privada, actividad económica u objeto social con relación de los productos anteriormente referidos.

Así las cosas, es necesario en este punto, identificar por qué la iniciativa privada y/o la actividad económica de las personas naturales o jurídicas, se encuentra limitada por la misma normatividad, así como establecer, que este tipo de actividades en la industria de la cosmetología, deben velar, no sólo por fabricar, distribuir y comercializar bajo condiciones que garanticen la calidad y seguridad del producto, sino también, salvaguardar la salud pública de la comunidad que adquieren este tipo de productos para su uso.

1.4 La Actividad Económica, La Iniciativa Privada y De La Libertad Económica.

La fabricación, producción, importación, distribución y comercialización de los productos cosméticos, como primera medida son desarrolladas desde el sector privado, o lo que comúnmente se distingue como la industria, como lo establece el artículo 20 del Decreto 410 de 1971, mediante actos mercantiles, sea por personas naturales jurídicas que en el ejercicio de la actividad, libertad

económica y la iniciativa privada, pueden asociarse comercialmente y ejecutar actos propios de su constitución, como “...la *fabricación, transformación, manufactura y circulación de bienes.*” (Decreto 410,1971)

En efecto, el artículo 333 de la Constitución política de 1991, el cual establece que “*La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común*”, permitiendo concluir, que cualquier persona natural o jurídica puede adelantar cualquier tipo de actividad que le permita generar un ingreso económico mediante la prestación de bienes y servicios o actos mercantiles; siempre y cuando las actividades estén enmarcadas en acciones lícitas; en ese sentido, la libertad económica, se reconoce como un derecho de tipo constitucional. Sin embargo, el referido artículo, también declara que existe una intervención del Estado mediante los límites que la misma ley regule, así como lo señalado en el inciso 5° del referido artículo “*la ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación*”

Por lo anterior, se puede observar, que, si bien es cierto la libertad económica está al alcance de todas aquellas personas naturales y jurídicas, esta actividad está sujeta a las restricciones por el mismo imperio de la ley como lo demanda el artículo 4° de la Constitución Política de Colombia, y así como lo establece el artículo 78 de la misma Constitución, que señala:

ARTÍCULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

A la lectura del anterior artículo, se insta una limitación a la actividad económica, además se identifica la responsabilidad que ostentan las personas naturales o jurídicas para fabricar, producir y comercializar bienes y servicios con calidad y la información al público en su etapa de comercialización, como el deber de garantizar entre otras, y para el desarrollo de la presente investigación, la salud, la seguridad sanitaria, la salubridad y la higiene.

En este mismo sentido la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-263/11, con respecto a la libertad económica señala que no son absolutas y el alcance de estas, está limitada por la ley y la intervención del mismo Estado, como un deber contemplado en el artículo 333 de la Constitución política, cuando así lo demande el interés social, ambiental y cultural . (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia C-263,2011)

En consecuencia, se reconoce que la actividad económica es un derecho, sin embargo, el mismo no goza de un estado de fundamental, como ya lo ha manifestado la Corte Constitucional, por lo cual, la salud tiene una ponderación frente al derecho a la libre actividad económica; además que de esta última, la misma normatividad limita y también orienta el desarrollo de las actividades comerciales en garantía de lo contemplado en el artículo 78 de la Constitución Política de 1991 frente a la responsabilidad que ostentan las personas que producen o prestan servicios de fabricación, distribución, venta, importación y exportación de productos cosméticos para uso de la población.

De este mismo modo, la misma Sentencia C-263/11 objeto de consulta, establece la que intervención del Estado en la Economía, tiene la participación de las distintas ramas del poder Público, en concordancia con lo señalado por los artículos 4° y 78° de la Constitución Política de Colombia de 1991, ya que las restricciones o limitaciones del ejercicio de la libertad económica está sujeta i) a las regulaciones contenidas en las normas destinadas para tal fin; es por ello que identifica por un lado el *deber del legislador* para crear los instrumentos de intervención, límites y la competencias de las entidades públicas, y de la participación del ii) poder Ejecutivo, en la participación como expertos técnicos en la regulación de las actividades económicas y la intervención según el objeto, naturaleza y competencias designadas en la misma norma mediante actividades de inspección, vigilancia y control, la cual está sujeta al cumplimiento del principio de legalidad.

Es claro entonces, que las actividades económicas que ejerzan las personas naturales o jurídicas dentro del territorio Nacional, están sujetas al cumplimiento de las regulaciones vigentes según su actividad mercantil u objeto social, y que para el caso concreto de la presente investigación, el ordenamiento jurídico tiene como objeto velar y salvaguardar la salud pública de la comunidad; por consiguiente, es necesario identificar los fundamentos legales que regulan las actividades en Colombia respecto de los productos cosméticos.

De otro lado, se debe resaltar que no solo existe un marco normativo de orden nacional o interno que regulan las actividades comerciales de los productos cosméticos y que no solo la intervención y limitación del estado, conforme al artículo 150 de la Constitución Política de Colombia de 1991, es exclusiva del Legislador Nacional, ya que Colombia es un país miembro de la Comunidad Andina de Naciones, y en ese sentido, el ordenamiento que se expida desde la referida comunidad, también tiene un alcance restrictivo, como también tiene un efecto de

prevalencia, sobre el marco normativo interno. En este sentido, la restricción a la libertad económica no solo está sujeta a nivel nacional, sino que también, se identifica desde el ámbito internacional, un marco normativo expedido por la comunidad; que además de regular las condiciones de mercado en la región andina sobre las regulaciones contenidas en las normas internas de cada país, tienen por objeto salvaguardar la salud pública de la comunidad.

1.5 Antecedentes de la Comunidad Andina de Naciones

La importancia de ubicarnos temporalmente en las razones que dan lugar a la firma del Acuerdo De Cartagena, y la conformación de la Comunidad Andina, se remontan a explicar el origen de la Institución que expide normas entre otras, en materia sanitaria, las cuales son de obligatorio cumplimiento para nuestro país, dada su integración al bloque de constitucionalidad, de las cuales realizaremos un análisis y cuestionamos su efectividad más adelante.

Para el desarrollo del presente escrito, consideramos importante establecer el antecedente histórico de la idea de integración andina, con el objeto de determinar el fin específico que persigue la norma en materia sanitaria, y así poder determinar, si este fin que se persigue al expedir normas por parte de la CAN se cumple o no, en nuestro país, y determinar si realmente la normativa vigente que se ha expedido es efectiva para garantizar los derechos fundamentales de los consumidores de productos cosméticos. Sin dejar de lado la necesidad de nuestro país de participar en un escenario comercial internacionalizado y aportar así al desarrollo económico del mismo.

1.3.1 Génesis de la idea de integración en Sudamérica

Es necesario iniciar este escrito, remontándonos a los antecedentes y causas que dan lugar a la firma del llamado Acuerdo de Cartagena firmado el 26 de mayo de 1969, por el cual se crea la Comunidad Andina, como un instrumento de integración regional por medio del cual se

establecerán mecanismos y políticas que deben adoptar los países miembros, a saber, actualmente Colombia, Perú, Bolivia y Ecuador, para poder lograr el objetivo principal de la Comunidad Andina que es la integración regional.

Para encontrar la génesis de este pensamiento, debemos remitirnos a las ideas de integración y unidad de Simón Bolívar, quien consideraba que una vez los pueblos de América lograran su independencia, dejarían de ser colonias españolas. Pero era necesario construir las bases y principios que lograran la unidad de Sudamérica, teniendo como fortaleza la similitud entre su población, sus costumbres y orígenes. Simón Bolívar tenía claro que el movimiento independentista estaba cruzando por un difícil momento en el cual convergían diferencias de pensamientos, criterios e ideas, por lo tanto, era necesario en un primer momento de la Gran Colombia implementar un modelo de estado centralizado, tal como lo menciona (Bolívar, 1994)“...a través de la conformación de un Estado moderno, con una nacionalidad geográficamente extendida, capaz de promover y defender el progreso económico frente a España y las demás potencias europeas”. Para Bolívar, la construcción de un Estado sólido era la única forma de poder mantener la independencia respecto de las grandes potencias y enfrentar posibles ataques que pudieran venir de estas potencias.

Es importante resaltar, que el proyecto de unidad de Bolívar no pretendía invadir o dominar las naciones cercanas, este proyecto se enfoca en un modelo de unidad o hermandad de los pueblos de forma participativa, democrática, liberal y colaborativa. Pero Bolívar reconocía que uno de los principales inconvenientes para el crecimiento de América en todos sus aspectos, era la falta de unidad, las diferencias ideológicas y los intereses de cada sector por tomar el poder que se encontraba vacante con la expulsión de los españoles.

Bolívar planteó la integración de los pueblos de Sudamérica a través de una “Confederación Andina”, El principal objetivo real de Bolívar, era crear una confederación tan sólida, no sólo en términos militares sino también en la consecución de los objetivos de los pueblos sudamericanos, que pudiera frenar las ideas de reconquista de España y la Santa Alianza, y también las intenciones expansionistas que desde esa época ha tenido Estados Unidos:

Nuestras repúblicas se ligan de tal modo, que no parezcan en calidad de naciones sino de “hermanas”, unidas por todos los vínculos que nos han estrechado en los siglos pasados, con la diferencia de que entonces obedecía a una sola tiranía, y ahora vamos a abrazar una misma libertad con leyes diferentes y aún gobiernos diversos; pues cada pueblo será libre “a su modo” y disfrutará de su soberanía, según la voluntad de su conciencia (FICA, 2016).

El fracaso de este ideario fue causado en gran medida por la desunión que como se mencionó en líneas anteriores existía entre los países sudamericanos, adicionalmente, no era de buen recibo repeler las ideas expansionistas respecto de Estados Unidos, pero si aceptarlas por parte de Inglaterra concediendo a los ingleses bastantes prerrogativas. A este fracaso se le atribuye la división de la Gran Colombia, ocurrida entre 1830 y 1831 y el nacimiento de las repúblicas de Colombia, Venezuela y Ecuador.

Consideramos importante traer a colación los antecedentes de la idea de integración suramericana, desde el mismo Simón Bolívar, para dar un contexto histórico de las razones que han dado origen a la conformación de la Comunidad Andina de Naciones, entendida como la Institución que expide decisiones, para el caso concreto, en materia de regulación de productos cosméticos, las cuales son de obligatorio cumplimiento para nuestro país; y sobre todo entender

las razones que han llevado a que “cedamos” la potestad de emitir este tipo de decisiones a una Institución externa como la CAN.

1.3.2 Tratado de Montevideo

El 18 de enero de 1960, se reunieron los presidentes de Argentina, Chile, Uruguay, Paraguay, Brasil, Perú, México, para suscribir el Tratado de Montevideo, por medio del cual se constituye la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC) y acuerda principalmente crear una Zona de Libre Comercio entre los países firmantes proponiendo eliminar progresivamente las barreras comerciales entre ellos.

Posteriormente, en el año 1961 Colombia y Ecuador depositaron sus respectivos instrumentos de adhesión al mencionado tratado de Montevideo, Venezuela lo hizo en el año de 1966 y Bolivia en el año de 1967.

Los principales objetivos del Tratado de Montevideo son: consolidar herramientas que propendan por la eliminación de las barreras que impiden el desarrollo económico y social de los países firmantes en el Tratado, para mejorar la vida de todas las personas de dichos países; buscar la solución a problemas comerciales entre estos países y establecer gradual y progresivamente un mercado común para Latinoamérica. Su implementación se busca en 3 escenarios principalmente, 1). Programa de liberación, 2) Acuerdos de complementación entendidos como instrumentos que buscan la integración económica y busca propiciar el desarrollo económico y social de la zona. Y 3) Buscar paulatinamente la reciprocidad en los beneficios otorgados.

Respecto a su efectividad, es necesario mencionar que el logro de implementar beneficios recíprocos para los países firmantes no ha podido hacerse realidad en su totalidad, el tratado se ha enfocado mayoritariamente en lograr ventajas comerciales para los países más eficientes en

términos de industria. Adicionalmente el panorama que vivían cada uno de los países firmantes no permitieron que ésta forma de integración tuviera éxito, ya que se atravesaba por aquel entonces por una marcada inestabilidad política de los países generada principalmente derivada de la escasa independencia económica de los mismos.

De ello, se derivó que el acuerdo brindará mayores prerrogativas a los países más robustos y avanzados para el momento, como Brasil, México y Argentina. Contrario censu, en cuanto a las prerrogativas que recibían países con desarrollo intermedio.

Una de las causas que dan lugar a la firma del acuerdo de Cartagena, que expondremos más adelante, y que es el pilar de la conformación de la Comunidad Andina de Naciones, de la cual es parte Colombia, y la cual emite entre otras, conceptos y resoluciones determinantes para la política sanitaria de nuestro país, concepto fundante de este documento. Es precisamente la búsqueda de condiciones más equitativas para aquellos países latinoamericanos que buscan integrarse.

1.3.3 Declaración de Bogotá, como la «Bases de una Común Política Internacional»

En agosto de 1.966, teniendo como epicentro la ciudad de Bogotá D.C., se reúnen los presidentes de Colombia, Chile y Venezuela, junto a los representantes de los presidentes de Ecuador y Perú, con el fin de analizar la postura económica y social de los países de Sudamérica. El principal propósito de dicha declaración es la creación de un mercado común subregional. Su filosofía principal como lo expresa (Duran, 2014) es “(...) reconocer la urgencia de la integración de las naciones latinoamericanas en una gran comunidad económica” reconociendo la necesidad de concretar acuerdos entre países con menor desarrollo económico con países de mayor desarrollo en este ámbito, pero teniendo especial cuidado con las ventajas que se otorgarían. Ya que no es un

secreto que este tipo de acuerdos en muchas ocasiones genera prerrogativas que favorecen al país con economía más robusta y no se cumple el fin que se persigue.

Se buscaba la integración Fronteriza, Física, Proyectos Multinacionales y unificación de la política Monetaria, pilares de la integración subregional con un factor de vital importancia, la reciprocidad. Característica que se convirtió a posteriori, en la principal dificultad para el cumplimiento de los objetivos pactados puesto que se hizo difícil el cumplimiento de la cláusula de nación más favorecida, en razón a la dificultad de extender a todos los países firmantes, un tratamiento más favorable. La Declaración de Bogotá se considera finalmente como la manifestación formal de integración de los países Andinos (Luna, 1974).

1.3.4 Declaración de los presidentes de América

El 14 de abril de 1967, se firma la Declaración de los presidentes de América, de la cual es importante destacar que uno de sus principales logros es la limitación de la aplicación absoluta de la cláusula de nación más favorecida. Adicionalmente, se recomienda favorecer espacios de diálogo con el fin de promover los acuerdos subregionales transitorios, que busquen reducir gravámenes internos y armonizar los tratamientos hacia terceros en concordancia con el objetivo principal de integración general.

1.3.5 El acuerdo de Cartagena

Luego de los intentos de integración que se han mencionado. Y teniendo en cuenta el momento histórico que atravesaban los países que firmaron el primer tratado, se inicia la expansión de la llamada política *réspice polum*, la cual, literalmente traduce: “Mirar hacia el Norte”. Esta idea se centraba en generar mediante la formulación de políticas públicas, condiciones para edificar buenas relaciones con Estados Unidos de América que para aquel entonces se consideraba una nueva potencia mundial.

Para el caso concreto de nuestro país, la política *réspice polum*, surge por la idea del presidente Marco Fidel Suarez, quien consideraba que era absolutamente importante mantener óptimas relaciones con Estados Unidos, darle prioridad a las mismas, pues era la forma óptima de recuperar Panamá. Dicha política se convirtió en los pilares de la política de relaciones exteriores de Colombia para la década de 1920, trajo para nuestro país una importante reestructuración del sistema bancario que se tenía hasta el momento, y por su puesto en contraprestación, una recepción sistemática de cooperación para nuestro país principalmente en áreas técnicas y políticas de desarrollo. La política exterior para Colombia se mantuvo con esta posición hasta 1960.

El 26 de mayo de 1969, se reúnen en Bogotá D.C., los presidentes de Colombia, Perú, Ecuador, Bolivia y Chile para firmar el Acuerdo de Cartagena, a posteriori en 1973 se adhiere Venezuela, este acuerdo nace con la necesidad de fortalecer la economía de los países y las exigencias del mercado internacional, estimulando el comercio interregional, la industrialización y un armónico desarrollo de los países miembros. Así, la integración impulsará el acceso recíproco a los mercados de los países miembros del grupo, principalmente a través de: “La creación de un arancel externo común, la profundización de integración con otros bloques regionales y el programa liberación del intercambio comercial, entre otros” (CAN, 1966)

En cuanto a la creación del bloque subregional, “...contempla una integración política y social, no solo económica. El establecimiento de un Órgano supranacional de política exterior, por ejemplo, supuso un mayor grado de integración que en acuerdos anteriores a este” (Páez, 2022)

Pero el Acuerdo de Cartagena, como se concibió en un principio, tuvo serios tropiezos en su implementación, ya que los países firmantes, no tenían dentro de sus ordenamientos jurídicos internos, normas para la integración de acuerdos internacionales al ordenamiento interno. Es decir, no se podía hacer efectivo mediante una herramienta jurídica que garantizara su implementación,

como en nuestro caso ocurre con el artículo 93 de la Constitución Política de 1991, el cual revisaremos más adelante.

1.3.6 Del acuerdo de Cartagena al Pacto Andino.

Ante la dificultad de ratificación del acuerdo de Cartagena para los países firmantes, se da paso a la constitución del Pacto Andino, el cual ha tenido varias etapas en su historia.

En un primer momento, que se estima se desarrolló entre 1971 a 1981, se trabaja por la construcción de la estructura institucional de la Institución. Una de las decisiones más importantes que se toman en éste primer momento histórico es la 24/70 que “estipuló un régimen común a los capitales extranjeros con respecto a marcas, patentes, licencias y regalías.” (Cárdenas & Acosta, 2020) la aplicación de esta decisión generó bastante controversia, pero lo que debemos destacar al respecto, es que realmente las inversiones aumentaron en un poco más del 100%, aunque la apertura a la inversión extranjera estuvo enmarcada por un modelo proteccionista hasta la década de los noventa aproximadamente.

Un segundo momento, el cual sucede entre finales de los años setenta e inicios de los ochenta, existió una pausa en el desarrollo del proceso de integración, debido a problemas de carácter político interno de algunos países como la decisión de Chile de retirarse del Pacto Andino en 1976 a raíz de la llegada al poder de Augusto Pinochet, pero realmente uno de los problemas más graves, fue las elevadas deudas externas de los países firmantes.

Pero en el mundo surgía un cambio económico, que principalmente buscaba la apertura económica y la integración en bloques regionales para fomentar la inversión y la cooperación internacional, por ello surgen unos cambios importantes en la Integración Andina los cuales fueron:

- La creación del Fondo Latinoamericano de Reservas.

- La suscripción del Acta de Barahona: “Liberación intra regional y eliminación de subsidios”¹⁷.
- La expedición de la Decisión 370, que “implementa [el] arancel común externo”¹⁸ (lo cual, en el proceso de integración, implicó igualdad de condiciones para comerciar entre Estados).
- La creación de una zona de libre comercio que permitió la circulación de bienes sin gravamen ni restricción, que entró en vigor en octubre de 1992. Perú se integraría hasta 1997 (Casas Casas & Correa, 2007)

No obstante, es claro que si bien, estos momentos históricos fueron importantes, aún hoy en día las brechas que diferencian en términos de desarrollo económico a nuestros países frente a las grandes potencias son definitivamente altas, es decir, las medidas proteccionistas, no cumplieron su fin de fortalecer las economías internas de cada uno de los países firmantes.

2. El principio de preeminencia, primacía o prevalencia de la normatividad expedida por parte de la comunidad andina de naciones.

En este punto, es importante hacer referencia al principio de preeminencia, primacía o prevalencia de la normatividad expedida por parte de la comunidad andina frente al marco normativo nacional o interno de cada país miembro de la referida comunidad; aunque no es un tema objeto de la presente investigación, es necesario identificar el alcance del mencionado principio, puesto que como se verá más adelante existe una regulación normativa tanto interna como de la CAN respecto de los productos cosméticos.

El Tribunal De Justicia De La Comunidad Andina – TJCA, en reiterados pronunciamientos dejó claro, el alcance y efecto al principio de preeminencia, primacía o prevalencia de la

normatividad expedida por parte de la comunidad andina, desplazan y/o invaden las competencias legislativas internas de cada país miembro, respecto del asunto que se regulan desde la comunidad. (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 607-IP-2018, 2019, p. 6)

Así entonces, se tiene que el alcance del principio de primacía o prevalencia; como lo define y lo reconoce el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; de la normatividad expedida por parte de la comunidad andina, tiene un alcance superior frente al marco nacional o interno que ostente cada país miembro de la misma comunidad, tanto así, que en caso de existir incompatibilidades entre una norma andina y una nacional, prevalecerá la primera, resaltando, “...ello no implica que la norma nacional deba ser derogada, sino que basta que sea inaplicable por el país miembro que corresponda.” (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 607-IP-2018, 2019, p. 3)

Respecto de los efectos de aplicación de la normatividad andina, la misma es de carácter inmediata una vez surta su trámite de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, es decir, que la misma norma adquiere efectos positivos en el ordenamiento interno de cada país miembro a la que va dirigida de manera obligatoria, sin que, a ello, se acate o se incorpore al marco interno mediante actos adicionales o procedimientos por los órganos nacionales. (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 607-IP-2018, 2019, p.p. 4-6).

En el anterior sentido, la Corte Constitucional de Colombia, frente al estudio del alcance y efectos respecto de las normas andinas, señaló, que para lograr el desarrollo económico en la subregión, los países miembros de la comunidad transfieren ciertas atribuciones en desarrollo de los tratados internacionales, para regular aspectos de manera armónica y uniforme para todos los miembros; por lo cual, las normas expedidas gozan de efectos especiales, directos y prevalentes frente a las regulaciones internas o nacionales, hasta el punto de reconocer que, en caso de conflicto

entre la norma interna y supranacional, la segunda se aplicara de manera preponderante.(Corte Constitucional de Colombia, Sentencia No. C-137, 1996)

Como se puede observar, la Corte Constitucional de Colombia, establece que la norma andina goza de una supranacionalidad con efectos prevalentes dentro del ordenamiento interno o nacional, reconocimiento además, que la norma supranacional, no deroga, sino que desplaza los efectos jurídicos de la norma nacional, es decir, que en caso de contradicción de la norma andina y la nacional, prevalecerá la primera, como ya lo señaló en los mismos términos que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En consecuencia, a lo anterior, se puede concluir, que el marco normativo interno o nacional que no sea contrario al marco normativo supranacional vigente, podrá aplicarse en aquellos casos que no regule la segunda.

A lo mencionado anteriormente, actualmente en Colombia, se encuentran vigentes normas de orden interno que regulan las condiciones de fabricación, importación, distribución y comercialización de productos cosméticos como por ejemplo, el Decreto 219 de 1998 *“Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.”* expedido por el Ministerio de Salud de Colombia, la cual a la fecha se encuentra vigente, demanda entre otras cosas, que un producto cosmético *“...requiere para su fabricación, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto”* (Decreto 219, art. 13, 1998), sin embargo, la Decisión 833 de 2018 *“Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.”* y que modificó la Decisión 516 de 2002 expedida por la Comunidad Andina de Naciones, contempla que:

Artículo 6.- Los productos cosméticos requieren para su comercialización en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). El código de la NSO posterior a su cancelación o pérdida de vigencia, no podrá ser asignado nuevamente.

En el caso de productos cosméticos fabricados en la Subregión Andina, será necesaria la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante para acceder a la NSO.

En el caso de productos cosméticos fabricados en la subregión, para su comercialización exclusiva en terceros países, no se requiere la obtención de la NSO. (Decisión 833, art. 6, 2018).

De igual manera, la Decisión 833 de 2018, en la segunda disposición final, consolida que lo no contenido en esta decisión, podrá ser regulada mediante la legislación interna de cada país miembro, advirtiendo que la misma, no puede contravenir o contradecir el ordenamiento jurídico comunitario, en cumplimiento del principio de prevalencia de la normatividad andina.

De lo anterior, se resalta a modo de ejemplo, que se pueden establecer diferencias entre el marco normativo interno como supranacional y qué norma prevalece en el ámbito legal; como lo veremos en el siguiente cuadro comparativo; sin embargo, se verá en el desarrollo del presente trabajo de investigación, otras diferencias con respecto a la regulación para los productos cosméticos.

Tabla 1 Comparación de regulación normativa interna y norma Andina

Decreto 219 de 1998	Decisión 833 de 2018
Los productos cosméticos requieren en Colombia de Registro Sanitario (RS) para importación y comercialización.	Los productos cosméticos en la Subregión requieren Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para su comercialización.
Los productos cosméticos requieren en Colombia de Registro Sanitario (RS) para procesamiento, envase, empaque, expendio	Los productos cosméticos fabricados en la Subregión requieren de autorización sanitaria de funcionamiento o
Los productos cosméticos requieren en Colombia de Registro Sanitario (RS) para su exportación.	certificado de capacidad o permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante para acceder a la NSO.
	Los productos cosméticos fabricados en la Subregión No Requiere Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para la comercialización en terceros países -Exportación.

Nota: Elaboración propia con base en la comparación de la norma nacional o interna y la norma andina respecto de la identificación de un registro y una notificación sanitaria obligatoria.

Por lo anterior, desde el 15 de marzo de 2002 en Colombia para la comercialización de productos cosméticos se asigna Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y no Registro Sanitario. Lo que resalta que a pesar de que Colombia tenga un marco normativo interno establecido mediante el Decreto 219 de 1998 que regula este tipo de productos, con la expedición de la

Decisión 516 de 2002, que con posterioridad fue derogada parcialmente por la Decisión 833 de 2018, se evidencia que en desarrollo de las facultades que ostenta la Comunidad Andina de Naciones y en virtud del principio de prevalencia de la norma andina, la norma nacional no surte efectos en lo que es contrario a la norma supranacional.

Por su parte el artículo 2° del Decreto 219 de 1998, define que un registro sanitario para un producto cosmético es *“Es el acto administrativo expedido por el Invima, por el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica, para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender un producto cosmético”*, a diferencia de una notificación sanitaria obligatoria, que se define en el numeral 2.23 del artículo 2 de la Decisión 833 de 2018, señala: *“...Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.”*

Es importante destacar, que un registro sanitario, frente a una notificación sanitaria obligatoria, encuentra una incidencia específica en el trámite administrativo que debe surtir ante la entidad competente y el documento que acredita la fabricación y comercialización de un producto cosmético en Colombia que expida la autoridad sanitaria, mientras que el RS era un acto administrativo que previamente autorizaba dichas actividades por una persona natural o jurídica, por su parte el código de NSO, es una comunicación bajo la declaración de juramento de quien realiza la comercialización de un producto cosmético, lo que permite agilizar el trámite ante la entidad; sin dejar de lado los requisitos normativos que deben cumplirse, y sin que se observe diferencias que impacten de fondo al consumidor, puesto que se concluye, que tanto un RS como un código de NSO, establecen una garantía de seguridad y calidad del producto que se comercializa

en el mercado bajo la responsabilidad de quien reporta como titular de estos, es decir, que indistintamente de la denominación que la norma otorgue, es un requisito que no se puede obviar para adelantar la actividad que es el fin de quien comercializaría un producto ante un consumidor que usara este producto bajo la confianza, que el mismo, cumple con los requisitos mínimos de fabricación y que por lo tanto, no tendrá un impacto negativo a la salud, siempre y cuando, se haga bajo las condiciones normales, atendiendo la función, precauciones y condiciones de uso.

3. Marco Normativo Sanitario Nacional y Supranacional en Materia de Productos cosméticos.

De acuerdo con lo manifestado anteriormente, para Colombia se identifica un ordenamiento jurídico sanitario interno y supranacional vigente en materia de productos cosméticos como ya se ha identificado, la cual se encuentra estructurada según el producto, regulando las condiciones técnicas, procedimentales y legales, y que tiene por objeto eliminar, mitigar, prevenir, minimizar el daño o peligro a la salud pública de la comunidad en el uso y consumo de estos.

Se debe destacar que el marco normativo se encuentra estructurado según la clasificación y naturaleza del producto, para el caso de los productos cosméticos, se establecen según las distintas etapas que se asocian en las cadenas de fabricación, distribución, importación, comercialización y exportación. Así las cosas, la normatividad relaciona un enfoque técnico y procedimental, que, entre otras cosas, se asocian con la capacidad de producción de estos productos, distribución o comercialización e importación bajo un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, dentro de la cual se identifica la obligatoriedad de contar con un código de Notificación Sanitaria Obligatoria para su comercialización y un certificado de capacidad de

producción para cuando el producto sea de origen nacional, y de las cuales se señalan las siguientes:

Marco normativo interno en Colombia:

- La Ley de 9º de 1979 *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*
- Decreto 219 de 1998 *“Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.”*
- Resolución 3773 de 2004. *“Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos”*
- Resolución 3774 de 2004. *“Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.”*
- Resolución 3112 de 1998. *“Por la cual se adoptan las normas sobre buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos.”*

Marco Normativo Supranacional De La Comunidad Andina De Naciones:

- Decisión 516 de 2002 *“ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS”*
- Decisión 562 de 2003: *“...Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la comunidad andina y a nivel comunitario”*

- Decisión 783 de 2013. *“Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado”*
- Decisión 833 de 2018. *“Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”*.
- Decisión 851 de 2019 *“Modificatoria de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”*
- Decisión 857 de 2020 *“Modificatoria de las Decisiones 516 y 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”*
- Resolución 2108 de 2018 *“Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”*
- Resolución 2120 de 2019 *“Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos”*
- Resolución 2206 de 2021 *“Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos”*

Como se puede observar, existe un marco normativo interno y un marco normativo de orden comunitario, con un efecto de prevalencia de este último en razón a que nuestro país suscribió y ratificó el acuerdo de Cartagena, el cual de conformidad con el artículo 93 de la Constitución Política Colombiana integra el Bloque de Constitucionalidad. Sin embargo, las regulaciones existentes tienen como propósito enmarcar las actividades de fabricación, distribución, comercialización e importación de los productos cosméticos bajo un modelo de seguridad sanitaria o un modelo de inspección, vigilancia y control en pro de salvaguardar la salud pública de quien adquiere estos productos para su uso.

2.6 Entidad competente para conocer en materia de inspección, vigilancia y control de los productos cosméticos en Colombia.

Las competencias de inspección, vigilancia y control en pro de salvaguardar y/o proteger la salud pública para Colombia, se encuentra en cabeza de varias Instituciones públicas, como por ejemplo Instituto Nacional de Salud -INS, Superintendencia de Salud – SuperSalud, las Entidades Territoriales de Salud; sin embargo, la autoridad competente en seguridad y vigilancia sanitaria de la fabricación, distribución, comercialización e importación de productos Cosméticos es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Por lo cual, es necesario que se tenga presente, que una autoridad sanitaria como lo define el artículo 2° del Decreto 3518 de 2006 es *“Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública”*. Y que la misma está facultada para ejercer la función de Vigilancia y Control Sanitario, que tiene como objeto asegurar y proteger la salud para el cumplimiento de las normas y procesos que relacionan la salud humana, en este caso, los procesos y trámites relacionados con los productos cosméticos. (Decreto 3518, 2006).

En ese orden de ideas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creada mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, quien principalmente tenía como objetivo *“la ejecución de 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” (Ley 100, 1993). y que entró en funcionamiento en el mes de febrero del año de 1995 y sus principales funciones se limitaban a las siguientes:

Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos de su competencia y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.

Efectuar las pruebas de laboratorio que considere de mayor complejidad a los productos atrás indicados y en las demás normas pertinentes.

Identificar, proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica, aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia. (E. López, G. Ramírez, A. Iglesias, 2004)

Para el 8 de octubre del año 2012, mediante el Decreto 2078 de 2012, el cual se encuentra vigente a la fecha, se estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, teniendo como objeto principal los siguientes:

- Institución de referencia nacional en materia sanitaria.
- Ejecutar las políticas dadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de Vigilancia Sanitaria y control de calidad de los productos relacionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre los cuales se reconocen los productos cosméticos. (Decreto 2078, artículo 2, 2012)

De acuerdo con lo anterior, la Entidad llamada a ejecutar constantemente actividades de Inspección, Vigilancia y Control es el INVIMA para los productos cosméticos en Colombia; así mismo, el Decreto 2078 de 2012, reconoce dentro del organigrama y según la competencia de cada una, a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

(DCAPPHD), como la oficina encargada de las actividades de IVC, que, para la presente investigación, se relacionan las siguientes:

...

5. Adelantar las visitas de inspección, vigilancia y control en los temas de su competencia bajo los parámetros señalados por la Dirección General.

6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de registros sanitarios para los plaguicidas de uso doméstico y Notificaciones Sanitarias Obligatorias de los cosméticos, aseo y productos de higiene doméstica.

7. Asignar el código de identificación de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y tramitar los cambios que comunique el interesado de conformidad con las Decisiones proferidas por la Comunidad Andina de Naciones.

...

9. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

...

12. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario, de los cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza.

13. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza. (Decreto 2078, artículo 22, 2012)

Como se puede apreciar de las competencias que ostenta la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del INVIMA, tiene como fin realizar actividades de Inspección, vigilancia y control de los productos cosméticos en todo el territorio nacional; así mismo, se observa que este tipo de productos surten varias etapas que son objeto de fiscalización sanitaria (Resolución 1229, artículo 11, 2013), como lo son:

- La fabricación e importación.
- Asignación de Notificación Sanitaria Obligatoria
- Cambios de información de productos que cuentan con Notificación Sanitaria Obligatoria
- Comercialización de productos cosméticos que cuentan con Notificación Sanitaria Obligatoria
- Articulación, coordinación e información con los productores y comercializadoras
- Educación Sanitaria con los consumidores y la población en general.

Así las cosas, se puede concluir que de cada una de las características o fases que surte un producto cosméticos, están en la fabricación, importación, distribución, comercialización y uso o consumo, las cuales deben dar cumplimiento a las disposiciones normativas que regulan cada de las etapas mencionadas, y para ello, el INVIMA, se encuentra facultado para ejercer su principal

función la Inspección, Vigilancia y Control, con el propósito de velar por la salud y la salubridad de la población en general, sin dejar de lado que la industria tiene el derecho de ejercer sus actividades económicas en garantía y protección de la salud pública, eso sí, con las limitaciones que la misma norma contiene u otorga.

2.7 Generalidades de los Productos Cosméticos

Para el análisis planteado del Impacto, regulación y fiscalización sanitaria de los productos cosméticos, de aseo, absorbentes de higiene personal y productos de higiene doméstica, es necesario en primera medida, abordar la definición de los productos que analizaremos.

¿Qué es un producto cosmético?

En el año 2002, la Comunidad Andina de Naciones expidió la decisión 516 como la forma de establecer requisitos y procedimientos que deben cumplir los productos cosméticos que se fabriquen, distribuyan y comercialicen en los países miembros de la –CAN–, con el fin de crear un marco armonizado de control y vigilancia del mercado de dichos productos, regulando la producción, almacenamiento, importación y comercialización de productos cosméticos, esta decisión, busca principalmente una protección estricta a la salud pública, la seguridad humana y sobre todo evitar que se suministre información que induzca al error en los consumidores directos de dichos productos.

Con posterioridad, con la entrada en vigor de la Decisión 833 de 2018, la cual modificó parcialmente la Decisión 516 de 2002, la definición para un producto cosmético se reconoce como:

Definición de productos cosmético:

Se entenderá por 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.”. (Decisión 833, 2018)

De la definición anteriormente enunciada, La Decisión 833 de 2018, estableció en su anexo No.1 el listado de productos cosméticos, con el fin de tener claridad sobre ¿qué se considera como producto cosmético? los cuales son:

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- m) Depilatorios.
- n) Productos para aclarar la piel.
- o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.
- p) Otros que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes

de los Países Miembros.

* Geles antibacteriales con una concentración menor del 70% de alcohol.

Naturaleza y alcance de los productos cosméticos

Partiendo de la definición, y lo visto anteriormente, se identifica que un producto cosmético tiene como propósito limpiar, perfumar, modificar o mejorar el aspecto de áreas superficiales del cuerpo humano, para mantenerlos en buen estado o corregir sus olores corporales, en ese sentido, se puede establecer, que la naturaleza y el alcance de este tipo de producto, no está destinado a que sean de uso mediante procedimiento inyectables o implantados u cualquier otro proceso que sea invasivo para el cuerpo humano, como por ejemplo, en cirugías estéticas, o dados para tratar enfermedades o declarar condiciones terapéuticas que son propias de otras clase de productos, como los medicamentos. (Decisión 833, 2018)

2.8 Conclusiones del capítulo

Existe un marco normativo que se ha desarrollado hasta ahora, con el propósito de identificar cual es la regulación nacional e internacional, la entidad competente para los productos cosméticos en Colombia y el objeto que salvaguarda la salud pública de la comunidad; resaltando, que para Colombia la Inspección, Vigilancia y Control para este tipo de productos, existen dos etapas de vigilancia sanitaria, una la fabricación y la segunda, los requisitos para la posterior comercialización de estos productos.

El marco normativo vigente y regulatorio de las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización en Colombia, además de garantizar que el consumidor adquiera un producto cosmético seguro y con calidad, también, limita las actividades económicas que las personas naturales y jurídicas pueden adelantar, siempre y cuando cumplan con los mismos requisitos dispuesto en la legislación Colombiana y de la Comunidad Andina de Naciones, en virtud del artículo 78 de la Constitución Política de Colombia.

Específicamente, en cuanto a productos cosméticos, los cuales serán objeto del presente escrito, es necesario tener clara su definición, la cual se estableció en este capítulo como aquellos productos que: “...tienen como propósito limpiar, perfumar, modificar o mejorar su el aspecto de áreas superficiales del cuerpo humano, para mantenerlos en buen estado o corregir sus olores corporales” (Decisión 833, 2018) . Por ende, con el fin de proteger la salud pública de los colombianos se prohíbe de plano cualquier uso diferente al que se establece en esta definición.

Si un producto cosmético se extralimita en los propósitos que se establecen en la definición de estos, es necesario que la autoridad competente investigue esta situación y de ser necesario sancione las acciones u omisiones cometidas, ya que se pone en riesgo la salud pública de aquellas personas consumidoras de productos cosméticos.

3. REQUISITOS PARA LA FABRICACION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN COLOMBIA

2.1 Inspección, Vigilancia y Control en los productos cosméticos.

La inspección, vigilancia y control tiene por objeto identificar el riesgo asociado al uso y consumo de bienes y servicios en las cadenas productivas, así como, identificar y responsabilizar a las personas jurídicas y naturales que participan como usuarios, consumidores, proveedores, productores o autoridad sanitaria que influyan directa o indirectamente en la salud de la comunidad en general. (Resolución 1229, 2013).

La inspección, vigilancia y control, también busca promover, proteger y salvaguardar la calidad de vida de la comunidad mediante proceso de autocuidado, prevención y control de riesgos asociados al uso y consumo de los bienes y servicios como los son los productos cosméticos, los cuales deben contar con la calidad y seguridad que estipula la misma norma dentro de las cadenas de fabricación, que para los productos cosméticos se encuentran relacionados en el artículo 29 y el Anexo II Decisión 516 de 2002 de los productos cosméticos.

Así mismo, la Inspección vigilancia y control, no solo se ocupa de las etapas de fabricación o producción de un producto cosmético, también se dispone de un amplio marco normativo supranacional e interno que tiene como propósito vigilar sanitariamente la comercialización de los productos cosméticos en Colombia y las posibles afectaciones que pueden generar a la salud pública. (Decisión 833, artículo 1, 2018)

Por consiguiente, se debe tener claro que, para proceder a la fabricación y posterior comercialización de productos cosméticos en Colombia, los interesados deben cumplir con una serie de requisitos establecidos en la misma norma, tanto andina como interna, lo que permitirá garantizar, que estos tipos de productos ostenten una calidad y seguridad en pro de salvaguardar,

proteger y garantizar la salud de la comunidad en general, que adquieren estos productos para su consumo o uso, como se desarrollara a continuación.

2.1.2 La Fabricación o Producción De Productos Cosméticos En Colombia

Para abordar este tema, principalmente se debe tener claro que se debe entender por fabricación o la producción, en ese orden de ideas, la Real Academia de España, lo define como: *“Producir objetos en serie, generalmente por medios mecánicos...elaborar(transformar)”*, con respecto a elaborar se entiende por: *“...Transformar una cosa u obtener un producto por medio de un trabajo adecuado”* (Real Academia de España, 2014)

Por su parte, antes del 1º de marzo de 2021, la normatividad tanto interna como andina en materia de cosméticos, no tenía una definición clara y específica para la fabricación o la producción, es con la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018 que se relaciona en una norma de carácter supranacional; y lo define como: *“...PRODUCCIÓN: Operaciones involucradas en la preparación de un producto cosmético desde la recepción de los materiales, pasando por el proceso, el envasado y el acondicionamiento, hasta obtener el producto terminado.”* (Decisión 833,2018).

Por lo anterior, se puede apreciar, que fabricación o producción de un producto cosmético, debe cumplir una serie de etapas, mediante procesos mecánicos que permitan la transformación de materias y a intervención de una persona natural o jurídica para lograr un producto terminado para su posterior comercialización, es decir, que se identifica una validación previa, antes de llegar al consumidor, y en ese orden de ideas, es necesario entrar a evaluar los requisitos que la normatividad supranacional como interna relacionan.

No obstante, es necesario resaltar que actualmente se reconocen varias normas que tiene como objeto regular las condiciones de fabricación o producción de productos cosméticos, entre las cuales encontramos las siguientes según su categoría:

Supranacional:

- Decisión 516 de 2002 “*ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS*”
- Decisión 833 de 2018. “*Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos*”.
- Resolución 2206 de 2021 “*Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos*”

Nacional:

- Decreto 219 de 1998 “*Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.*”
- Resolución 3773 de 2004. “*Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos*”
- Resolución 3774 de 2004. “*Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.*”
- Resolución 3112 de 1998. “*Por la cual se adoptan las normas sobre buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos.*”

Actualmente y teniendo en cuenta la clasificación de la normatividad, Colombia se encuentra en una transición regulatoria, ya se había indicado, que la decisión 833 de 2019, entró en vigor el 1º de marzo del año 2021, y en lo que respecta frente a la fabricación o producción de productos cosméticos, se contempla en el Capítulo IX, en especial los artículos 50 y 51 de la referida decisión, que señalan:

Artículo 50.- Los productos cosméticos que sean elaborados en los Países Miembros o que se introduzcan en el mercado comunitario, deberán ser elaborados conforme las buenas prácticas de manufactura (BPM).

Artículo 51.- La Autoridad Nacional Competente al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, verificará que el establecimiento fabricante del País Miembro cumple con las BPM estipuladas en el Reglamento Técnico Andino correspondiente.

Las empresas que fabrican productos cosméticos en los Países Miembros podrán solicitar voluntariamente a la Autoridad Nacional Competente la certificación de las BPM. (Decisión 833, 2018)

Como resultado de la lectura de los artículos anteriores, se concluyen tres aspectos, el primero el origen de fabricación o producción, el segundo un certificado de elaboración de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que pueden ser voluntarias según su origen de fabricación y la tercera, una Autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, sin embargo el mismo está sujeto a los requisitos que se consideren en el reglamento técnico andino correspondiente, el cual fue expedido con la Resolución No. 2206 de 2021, sin embargo, la mencionada resolución a la fecha no se encuentra vigente, puesto que, como lo indica la misma resolución, la misma surte efecto jurídicos a partir de los 30 meses de su

publicación en la gaceta oficial del Acuerdo de Cartagena (Resolución 2206,2021), esto es, el 17 de diciembre de 2023, teniendo en cuenta que la mentada norma, fue publicada en la gaceta oficial del Acuerdo de Cartagena con No. 4259 del 17 de junio de 2021.

Sin embargo, en la tercera disposición final de la Decisión 833 de 2018, modificada por el artículo 3º de la Decisión 857 de 2020, deroga parcialmente la Decisión 516 de 2002, quedando los artículos 18, 19, 20, 22, 29, 33 y su anexo II hasta que entren en vigencia los reglamentos técnicos sobre etiquetado y BPM.

En tal sentido, el capítulo V y su artículo 29 de la Decisión 516 de 2002, señalan:

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria (Decisión 516, 2002)

Por lo anterior, de la lectura del artículo 29 de la Decisión 516 de 2002, se concluyen los siguientes aspectos:

- Los Países miembros adoptarán la Norma técnica de BPM contenida en el anexo II de la Decisión 516 de 2002.
- Se otorgará una licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional, en este aspecto, se concluye que deja a criterio de la norma interna la denominación o identificación del documento de cada país miembro.

- Para otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional debe cumplir con un nivel básico de cumplimiento en las BPM.

- La licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente es indefinida y requisito para solicitar la asignación de un código de Notificación Sanitaria obligatoria.

En consecuencia, a lo anterior, Colombia en cumplimiento de la adopción de la Norma técnica de BPM contenida en el anexo II de la Decisión 516 de 2002, mediante el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió las siguientes resoluciones:

- Resolución 3773 de 2004. “*Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos*”, la cual tiene por objeto establecer la guía de cumplimiento de capacidad para la fabricación de productos cosméticos, la cual es de carácter obligatorio para la obtención del Certificado de Capacidad de fabricación y la notificación sanitaria obligatoria.

- Resolución 3774 de 2004. “*Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.*”, la cual tiene por objeto adoptar la Norma técnica de BPM de la Decisión 516 de 2002, para la certificación voluntaria de los establecimientos fabricantes de productos cosméticos.

De otro lado se debe estudiar lo relacionado en el Decreto 219 de 1998, respecto a las condiciones y/o requisitos para la fabricación de productos cosméticos se establece que es necesario que estos establecimientos cuenten con Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos (BPMC) y con el Certificado de Capacidad de Producción para productos cosméticos, de este último es un documento supletorio expedido por parte de la Entidad competente mientras que el establecimiento cuenta con un plan gradual de implementación de las BPMC. En ese sentido, se

reconoce desde la norma interna que las BPMC son un requisito obligatorio para poder fabricar productos cosméticos en el territorio nacional, a diferencia de la normatividad andina que lo reconoce de manera voluntaria.

Adicionalmente, la Resolución 3112 de 1998 expedida por el Ministerio de Salud de Colombia, contiene el anexo técnico los requisitos sobre buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos.

2.1.3 Comparación normativa interna y andina frente al requisito de Buenas prácticas de manufactura y certificado de capacidad (equivalente nacional).

A continuación, se ilustra un cuadro comparativo para mayor claridad respecto de los requisito de Buenas prácticas de manufactura y certificado de capacidad de producción para productos cosméticos, entre el Decreto 219 de 1998 con efectos jurídicos hasta el 14 de marzo de 2002, la Decisión 516 de 2002 la cual estará vigente hasta el 16 de diciembre de 2023 y la Decisión 833 de 2018, que, a la fecha vigente, sin embargo, los requisitos de cumplimiento cambiarán conforme a la Resolución 2206 de 2021 que entrará en vigencia a partir del 17 de diciembre de 2023:

Tabla 2 Comparación normativa interna y andina del certificado de capacidad de producción de productos cosméticos.

Decreto 219 de 1998	Decisión 516 de 2002	Decisión 833 de 2018
los establecimientos	Los Países miembros	Se expidió un
fabricantes de productos	adoptaran la Norma técnica de	reglamento técnico de BPM

cosméticos	BPMC,	BPM contenida en el anexo II de	que entra en vigor el 17 de
adoptados por el Ministerio	la Decisión 516.		diciembre de 2023.
de Salud mediante la			
Resolución 3112 de 1998.	Se otorgará una licencia	Se otorgará la	
	de funcionamiento, de	autorización sanitaria de	
Se podrá otorgar un	capacidad o su equivalente	funcionamiento o certificado	
Certificado de Capacidad	nacional, en este aspecto, se	de capacidad o permiso de	
de Producción para	concluye que deja a criterio de	funcionamiento, verificará que	
productos cosméticos hasta	la norma interna la	el establecimiento fabricante	
tanto el establecimiento	denominación o identificación	del País Miembro cumple con	
cumpla con la	del documento de cada país	las BPM.	
implementación de la	miembro.		
BPMC		Se expedirá certificado	
No establece una	Para otorgar la licencia	de elaboración de Buenas	
vigencia del CCP, sin	de funcionamiento, de	Prácticas de Manufactura	
embargo, estaría vigente	capacidad o su equivalente	(BPM) que pueden ser	
por el tiempo en que se	nacional debe cumplir con un	voluntarias a petición del	
implementen las BPMC.	nivel básico de cumplimiento en	interesado.	
	las BPM.	No establece un tiempo	
	Licencia de	de vigencia.	
	funcionamiento, de capacidad o		
	su equivalente indefinido y	Requisito para la	
	como requisito para solicitar la	asignación de código de	

asignación de un código de	notificación	Sanitaria
Notificación	Sanitaria	Obligatoria según origen de
obligatoria.		fabricación.

Nota: En el cuadro se puede apreciar la regulación contenida en el marco interno frente a la norma andina, resaltando que el Decreto 219 de 1998 se encuentra vigente y la Decisión 516 de 2002, fue derogada parcialmente por la Decisión 833 de 2018.

Como se puede concluir, existe un marco normativo interno y supranacional para los requisitos de BPM y el CCP dispuesto para su aplicación, sin embargo, de la misma se deben tener en cuenta tres factores, (i) El principio de prevalencia de la normatividad andina en materia de cosméticos, (ii) las fechas y/o la entrada en vigor de cada una de las normas andinas e internas y (iii) el marco normativo que actualmente aplica. lo que permite concluir, que es un deber, no solo velar por el cumplimiento de los requisitos normativos supranacionales, sino que también, vigilar, que el marco normativo interno que se aplique no contravenga las disposiciones andinas y la aplicabilidad de la normativa de acuerdo con las facultades dispuestas desde la misma comunidad andina de naciones.

(i) El principio de prevalencia de la normatividad andina en materia de cosméticos

Como ya se manifestó en líneas anteriores, el principio de prevalencia de la normatividad andina, ya decantado por parte del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la norma andina tiene un carácter de inmediatez en sus efectos jurídicos una vez sea publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, sin necesidad que se dé un procedimiento adicional interno en cada país miembro para acatar la misma (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 607-IP-2018, 2019, p.p. 4-6), y por su parte la Corte Constitucional de Colombia, la normatividad

andina goza de una supranacionalidad con efectos prevalentes dentro del ordenamiento interno o nacional, resaltando que no deroga el marco interno, sino que desplaza los efectos jurídicos de la norma nacional. En caso de contradicción de la norma andina y la nacional, prevalecerá la primera. (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia No. C-137, 1996)

Así las cosas, se establece que, en aplicación del principio de prevalencia, con la publicación de la Decisión 516 de 2002 en la edición No. 771 del 14 de marzo de 2002 de Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, deja sin efectos jurídico lo contemplado en el capítulo I del Decreto 219 de 1998 y la Resolución 3112 de 1998, respecto del anexo técnico sobre los requisitos sobre buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos, sin que éstas sean obligatorias, si no por el contrario, voluntarias por parte de quien requiera certificarse, así mismo, establece como requisito obligatorio para la fabricación de productos cosméticos, la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional, que para el caso de Colombia se reconoce bajo la denominación del Certificado de Capacidad de Producción (CCP).

(ii) las fechas y/o la entrada en vigor de cada una de las normas andinas e internas

Marco normativo Interno:

Decreto 219 de 1998, la cual entró en vigor a partir del 05 de febrero de 1998 conforme al Diario Oficial No. 43.231 y sin efectos jurídicos a lo que es contrario a la normatividad andina o supranacional a partir del 14 de marzo de 2002.

Resolución 3112 de 1998, con vigencia desde el 20 de agosto de 1998 conforme al Diario Oficial No. 43.367 y sin efectos jurídicos a lo que es contrario a la normatividad andina o supranacional a partir del 14 de marzo de 2002.

Resolución 3773 de 2004, con vigencia a partir del 17 de noviembre de 2004 según diario oficial No. 45.735 y que a la fecha se encuentra vigente y con efectos jurídicos hasta el 17 de diciembre de 2023.

Resolución 3774 de 2004, con vigencia a partir del 17 de noviembre de 2004 según diario oficial No. 45.735 y que a la fecha se encuentra vigente y con efectos jurídicos hasta el 17 de diciembre de 2023.

Marco Normativo Supranacional:

Decisión 516 de 2002, con vigencia a partir del 14 de marzo de 2002 conforme a la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 771 y derogada parcialmente con la entrada en vigor de la Decisión 833 de 2018 a partir del 1º de marzo de 2020, y de esta última, de acuerdo con el artículo 3 y 4 de la Decisión 857 de 2020.

Resolución 2206 de 2021, que se encuentra publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 4259 entra en vigor a partir del 17 de diciembre de 2023.

(iii) el marco normativo que actualmente aplica.

Es conveniente identificar a la fecha del presente documento, que actualmente en Colombia la normatividad nacional y supranacional que aplica en Colombia para cumplir con los requisitos de BPM y el CCP de productos cosméticos son:

Marco normativo Interno:

Resolución 3773 de 2004

Resolución 3774 de 2004

Marco Normativo Supranacional:

Artículo 29 y anexo II de la Decisión 516 de 2002.

Artículo 50 y 51 de la Decisión 833 de 2018.

Con relación en lo anterior, en Colombia los requisitos para certificarse voluntariamente en Buenas Prácticas de Manufactura y en de manera obligatoria en Capacidad de Producción, deberá tener en cuenta lo establecido en los marcos normativos relacionados, en prima media cumpliendo con lo dispuesto en las normas andinas y en el segundo caso en las normas internas, ya que adoptan los marcos normativos y/o las condiciones técnicas que se deben cumplir según el caso e interés por parte de quien realizara actividades de fabricación de un producto cosmético.

Ahora bien y teniendo en cuenta que existe un certificado técnico de condiciones voluntarias y otra obligatoria, es necesario entrar a verificar la necesidad del Certificado de capacidad de producción en Colombia, reconocimiento y definición, sus condiciones y características y trámite.

2.1.4 Certificado de capacidad de producción (CCP) para productos cosméticos en Colombia

El certificado de capacidad de producción, como hemos visto, en Colombia es un requisito obligatorio para proceder a fabricar un producto cosmético en el territorio nacional, como para que se asigne un código de notificación Sanitaria Obligatoria – NSO por parte de la Autoridad Nacional Competente, que en este caso sería el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos – INVIMA.

2.1.4.1 Reconocimiento y Definición del Certificado de capacidad de producción (CCP)

Para Colombia el Certificado de Capacidad de Producción en cosméticos en Colombia no es una figura nueva, ya que evolucionando durante el tiempo con las distintas normas que fueron expedidas a nivel interno, como de orden andino; en ese sentido, el Decreto 219 de 1998, ya reconocía y definía este tipo de certificado, como se relaciona a continuación:

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

..

Certificado de capacidad de producción (CCP). Es el documento que emite el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y de recursos humanos por parte del establecimiento fabricante de productos cosméticos que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran. (Decreto 219, 1998)

Posteriormente, con la entrada en vigor de la Decisión 516 de 2002, el 14 de marzo de 2002, la referida norma andina, no contempla una definición específica del CCP, como tampoco lo relaciona de manera clara, por el contrario, lo deja abierto como un documento que se puede reconocer como una “...*licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional.*” (decisión 516, artículo 29, 2002), así las cosas, se clasificaría dentro de la categoría de “*equivalente nacional*”. Lo que nos permite concluir, que, para el marco andino referido, el Certificado de Capacidad de Producción para Colombia se reconocerá bajo su denominación, y definición conforme al Decreto 218 de 1998 y como lo contempla el artículo 1° de la Resolución 3773 de 2004 “*Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos*”.

Ahora bien, con la expedición de la Decisión 833 de 2018 y con su entrada en vigor el 1° de marzo de 2021, en su numeral 2.4 del artículo 2°, “AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O **CERTIFICADO DE CAPACIDAD** O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Documento que expide la Autoridad Nacional Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades del establecimiento”. (Decisión 833, 2018)

Como resultado del estudio normativo en el tiempo, se concluye que el Certificado de capacidad de producción para producto cosméticos en Colombia no difiere sustancialmente de la definición dada dentro del marco interno frente a la norma andina, en este caso, resulta importante, que el único cambio, es que se mantiene ahora en el marco de una norma supranacional como se puede apreciar en el siguiente cuadro comparativo a continuación:

Tabla 3 Comparación de definiciones del certificado de capacidad de producción para productos cosméticos de la norma interna y la norma andina.

Decreto 219 de 1998	Decisión 833 de 2018
Documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	Documento Expedido por la Autoridad Nacional Competente, para Colombia sería el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y de recursos humanos por parte del establecimiento fabricante.	Consta de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades del establecimiento, en este caso, las instalaciones donde se adelantarán las actividades.

Nota: Elaboración propia a partir de la norma

En tal sentido, debe concluirse de otro lado, que la fabricación de los productos cosméticos, tienen tres orígenes, (i) de orden nacional o dentro del territorio colombiano, (ii) de orden internacional dentro de la subregión andina de los países que integran la comunidad andina de naciones y (iii) de orden internacional de países que no hacen parte de la CAN.

Sin embargo, es claro precisar que las competencias de Inspección, Vigilancia y Control como la expedición del respectivo Certificado de capacidad de producción, no puede ir más allá del territorio nacional, por cuanto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos solo tiene jurisdicción en Colombia (Decreto 2018, artículo 3, 2012), y que como se aprecia del marco normativo andino, la misma no faculta a las demás Autoridades Competentes de los países miembros de la Comunidad a inferir, desde el punto de vista sanitario, en las facultades propias de cada entidad, pero si, se dispone de un sistema de intercambio de información, para que cada Autoridad proceda dentro cada uno de sus territorios a adelantar el control sanitario pertinente. (Decisión 833, SUB-CAPITULO VII-IV DE LA TRANSPARENCIA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, 2018)

2.1.4.2 Condiciones y características del Certificado de capacidad de producción (CCP)

Las condiciones y características que se deben cumplir para lograr el certificado de capacidad de producción para productos cosméticos, como ya se ha identificado, está relacionado actualmente en dos normas, desde el marco andino el artículo 29 y el Anexo II de la Decisión 516 de 2002, la cual estará vigente hasta el 17 de diciembre de 2023, y desde el marco interno Colombiano, se identifican en la Resolución 3773 de 2004, de esta última se debe resaltar, que mediante la referida resolución, el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y de la Protección Social, adoptó lo contemplado en el anexo II de la referida Decisión 516.

A manera de crítica, se cuestiona porque Colombia mediante Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y de la Protección Social, adopta una norma de carácter supranacional, mediante una norma interna, si bien es cierto, la misma normativa andina, demanda una adopción por los países miembros de la comunidad andina (Decisión 516, artículo 29, 2002), no era necesario establecerla bajo las resoluciones 3773 de 2004 y 3774 de 2004, las condiciones

y/o requisitos de cumplimiento para poder certificar las instalaciones con concepto en la capacidad de producción de productos cosméticos y en el concepto para la certificación en buenas prácticas de manufactura, puesto que, la misma normativa supranacional, demanda su cumplimiento sin excepción alguna y de manera obligatoria para cada país miembro. lo que permite ver, un trámite administrativo adicional sin requerirse.

Así las cosas, no se pretender en este punto entrar a verificar cada una de las condiciones que los establecimientos deben cumplir, por el contrario, se exaltarán los puntos importantes que permitan establecer, que, de las condiciones y características requeridas para las actividades de fabricación de un producto cosméticos, tienen por objeto garantizar la calidad y seguridad de estos que posteriormente serán de uso y/o consumo por parte del consumidor. por lo cual, se distinguen los siguientes requisitos contenido en la norma:

- El personal que participe en las etapas de fabricación debe contar con el conocimiento y experticia que se requiere; por lo cual debe existir un plan de capacitación para mejorar el desempeño según el nivel jerárquico dentro de la organización, respecto de las actividades que cada uno desempeña. Este plan de capacitación está sujeto al cumplimiento y seguimiento.
- La organización, debe estar dotada y contar con el personal, equipos, instalaciones y maquinaria, resaltando que las operaciones u actividades deben estar a cargo de un profesional idóneo denominado director técnico.
- Del saneamiento y la higiene, se deberá mantener en todo momento de la cadena productiva buenas condiciones de higiene, tanto de las maquinarias, equipo, instalaciones y el personal que no pongan en riesgo de contaminación de los procesos y

productos. Se deberá tener identificado utensilios de limpieza, como programas de aseo, fumigación para la eliminación de roedores u otros.

- Los equipos, accesorios y utensilios, deben estar diseñados y utilizados según su diseño y propósito, deben garantizar la no permanencia de restos que generen contaminaciones, así como realizar limpiezas periódicas detalladas, y llevar un registro de estas.

- Mantenimiento y servicios, debe existir periódicamente mantenimiento de las máquinas y tener un registro de estas, que permitan prevenir cualquier tipo de emergencia por las operaciones de estas. Por otro lado, se debe contar con instrucciones de los servicios y manuales de emergencia.

- El almacenamiento y la distribución de los materiales como de los productos cosméticos terminados deben resguardarse en condiciones que permitan garantizar la calidad y no se presenten alteraciones.

- Insumos o materiales de producción, debe establecerse un registro y verificación de cada una de los procedimientos internos y externos, sea de disposición, almacenamiento, procesos, transporte, precio, venta, entre otros, para resguardar la trazabilidad y participación en cada etapa, que permita identificar la calidad y seguridad del producto.

- La Producción, en cada etapa el personal, maquinarias, utensilios, limpieza y disposiciones del producto deben garantizar la seguridad de este.

- De la calidad, cada etapa el personal, maquinarias, utensilios, limpieza y disposiciones del producto deben garantizar la calidad de este; así mismo se debe diseñar

y mantener un sistema de calidad según las actividades y el producto, así como realizar auditorías detalladas sobre los procesos.

- Documentación, archivo y biblioteca, se debe contar con un área de documentación, en donde se registre, los procedimientos, materiales, procesos, métodos, limpieza, mantenimiento, calibración de maquinaria y las demás de cada una de la producción por lote de producto. Esta documentación puede ser, física, registrada electrónicamente o en medios magnéticos.

- Las instalaciones, deben reflejar la actividad propia, contar con buena iluminación, temperatura, humedad, ventilación que no afecten directa o indirectamente la calidad del producto, debe tener áreas específicas, no se pueden compartir áreas para otro proceso con otros productos que no sean cosmético a excepción de productos afines autorizados por la entidad competente, entre otras. (Decisión 516, 2002),

Como se puede apreciar, el objeto de las condiciones higiénico-sanitarias y técnica sanitarias que debe cumplir las instalaciones a certificarse, van desde las instalaciones, operaciones, maquinaria, personal, transporte, distribución y comercialización del producto terminado, con el único propósito de garantizar la seguridad y calidad del producto, en pro de la salud pública del consumidor, en ese sentido, debe darse pleno cumplimiento, de lo contrario, los establecimientos que pretenden el concepto para certificarse con capacidad de producción no podrían adelantar la fabricación de cosméticos en Colombia.

2.1.4.3 Trámite del certificado de capacidad de producción (CCP)

La Entidad competente para expedir el certificado de capacidad de producción es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento INVIMA, para lo cual los interesados, deberán tener en cuenta el *PROCEDIMIENTO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES* (ASS-AYC-PR001 PROCEDIMIENTO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES, 2021), en

consecuencia a continuación se procederá a resaltar los aspectos más relevantes respecto a la capacidad de producción para productos cosméticos a cargo de la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica de dicha institución:

- Debe allegarse por escrito con destino a la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, en los canales habilitados.
- Certificado de cámara y comercio (opcional)
- Planos de establecimiento a certificar
- (opcional)
- Copia del contrato de trabajo vigente del director técnico en el que se evidencia la jornada laboral.
- Copia de la Tarjeta Profesional o acta de grado del director técnico.
(opcional)
- Copia de pago correspondiente al trámite.
- Poder y/o autorización si se actúa mediante apoderado o autorizado.

La solicitud se atenderá en los términos del derecho de petición conforme a la Ley 1437 de 2011 sustituida por la ley 1755 de 2015. Si no se cumple con los requisitos de la solicitud, se deberá requerir en los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituida por el artículo 1º de la Ley 1755 de 2015.

En el caso que la documentación esté completa, se procede a dar respuesta al interesado, comunicándole que se incluye en la programación de visitas, la cual se adelantará dentro de los noventa días hábiles siguientes a la comunicación, la fecha de la visita se comunicará al interesado por escrito, vía telefónica, fax o correo electrónico una semana antes de la visita.

La cual solo podrá ser aplazada por una única vez en el caso que el interesado no pueda atender la misma en los términos de caso fortuito o fuerza mayor y se comunicará vía escrito si la misma se aplaza y se reprograma o no.

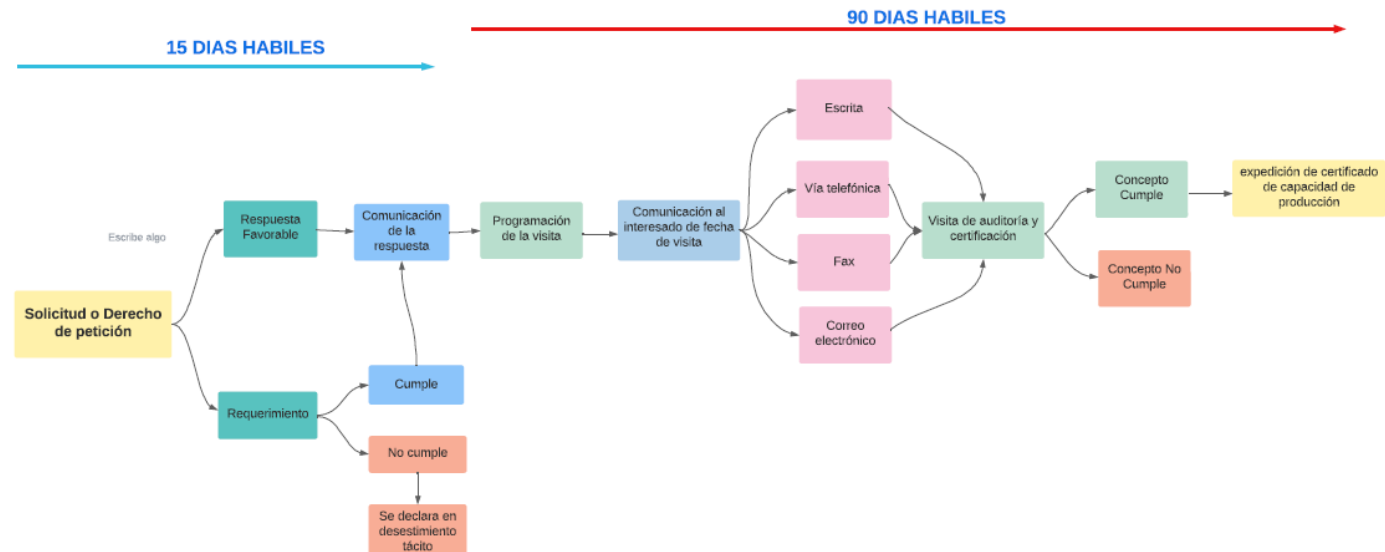
Se dará apertura a la diligencia, en donde se darán a conocer las condiciones técnicas y legales, la metodología de la diligencia y el alcance de la misma, se hará una inspección ocular, documentaria a las instalaciones, equipos, archivos, procesos y procedimientos que evidencien el cumplimiento de lo establecido en el Anexo II de la decisión 516 de 2002 y Resolución 3773 de 2004, la cual se dejará detalladamente constancia y se establecerá el concepto sanitario de cumplimiento o no en el acta conforme al formato establecido por el Instituto.

Posteriormente a la vista, dentro de los quince días hábiles siguientes, se emitirá el documento que certifique la capacidad de producción para fabricar productos cosméticos y está sujeto a visitas de seguimiento para verificar y evaluar las condiciones que fueron certificadas, en este sentido, se debe recalcar, que el concepto sanitario emitido es indefinido, a no ser, que no se mantengan las condiciones que fueron certificadas, es decir, que en caso de evidenciarse incumplimientos a las condiciones establecidas en el Anexo II de la decisión 516 de 2002 y las características certificadas, se emitirá concepto sanitario de no cumple y se procede al retiro de concepto, mediante las facultades y/o competencias de Inspección, vigilancia y control establecidas en el Decreto 2078 de 2012.

En consideración a lo anterior, se observa que los requisitos y condiciones técnico sanitarias que deben cumplir los establecimiento que se pretende certificar, requieren exclusivamente dar cumplimiento a lo contemplado en el marco normativo referenciado en el presente sub capítulo, como exigencias de las personas naturales o jurídicas que adelanten actividades de fabricación de productos cosméticos en Colombia, y también como requisito

esencial para el trámite de asignación de código de notificación Sanitaria Obligatoria para la comercialización de productos cosméticos en el país, como se verá más adelante.

Figura 1 Flujograma de trámite de solicitud de certificado de capacidad de producción



Nota: Representación del trámite de solicitud de certificación de capacidad de producción para fabricación de productos cosméticos del Invima. Elaboración propia basado en el PROCEDIMIENTO

2.1.4.4 Establecimientos que cuentan con certificado de capacidad de producción de productos cosméticos en Colombia.

Para el presente desarrollo, se procedió a realizar la consulta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVMA, para identificar a corte de diciembre del año 2021, cuantos establecimientos o instalaciones se encontraban o contaban con el concepto sanitario en capacidad de producción de fabricación para productos cosméticos en Colombia.

Por lo anterior, dentro del territorio Nacional para el 31 de diciembre de 2021, se informó un total de seiscientos setenta y cinco (675) establecimientos y/o instalaciones con concepto sanitario de capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos, los cuales se identifican a continuación distribuidos en los siguientes departamentos.

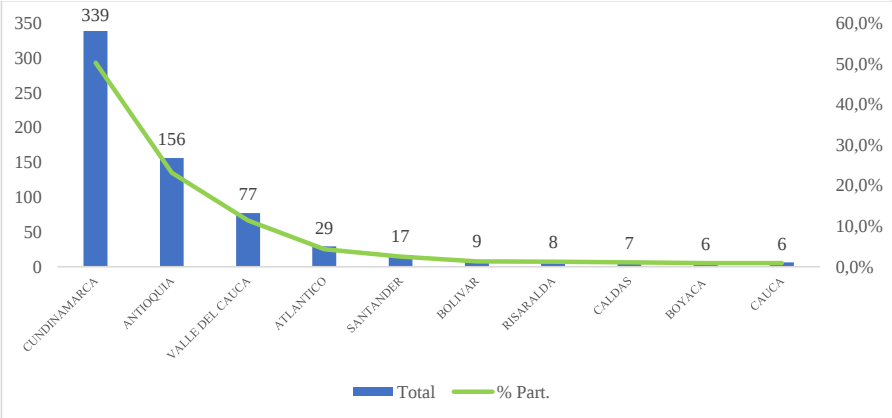
Tabla 4 Distribución y participación a nivel departamental de los establecimientos que cuentan con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos en Colombia.

DEPARTAMENTO	Total	% Part
		50,2
CUNDINAMARCA	339	%
		23,1
ANTIOQUIA	156	%
		11,4
VALLE DEL CAUCA	77	%
ATLANTICO	29	4,3%
SANTANDER	17	2,5%
BOLÍVAR	9	1,3%
RISARALDA	8	1,2%
CALDAS	7	1,0%
BOYACA	6	0,9%
CAUCA	6	0,9%
QUINDIO	3	0,4%
CESAR	2	0,3%
PUTUMAYO	2	0,3%

NORTE DE SANTANDER	2	0,3%
SUCRE	2	0,3%
CHOCÓ	2	0,3%
TOLIMA	2	0,3%
PROVIDENCIA	1	0,1%
NARINO	1	0,1%
GUAJIRA	1	0,1%
VICHADA	1	0,1%
MAGDALENA	1	0,1%
META	1	0,1%
Total, general	675	%
		100

Nota: Listado de establecimientos y/o instalaciones que cuentan con concepto sanitario de capacidad de producción para fabricación de productos cosméticos discriminados a nivel departamental y representación en porcentaje en Colombia. Elaboración propia con base en la información reportada por el Invima.

Gráfica 1 Distribución y participación a nivel departamental de los establecimientos que cuentan con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos en Colombia.



Nota: Representación gráfica del total de participación de establecimientos y/o instalaciones que cuentan con concepto sanitario de capacidad de producción para fabricación de productos cosméticos a nivel departamental y representación en porcentaje en Colombia. Elaboración propia con base en la información consultada al Invima.

Del análisis a la gráfica 1, se puede concluir que en Colombia la mayoría de establecimiento con capacidad de producción en productos cosméticos se encuentran concentrados en su mayoría en un cincuenta punto dos por ciento (50.2%) en el centro del país en Cundinamarca, seguido de Antioquia en el noroeste del país con una representación del veintitrés punto dos por ciento (23.2%), al suroeste por el Valle del Cauca con un once punto cuatro por ciento (11.4%), al norte en la región caribe por Atlántico figura con el cuatro punto tres por ciento (4.3%); del resto de los establecimientos se encuentran por debajo del tres por ciento (3%), los cuales sumado da un total del once por ciento (11%), que sería aproximada a la representación aproximada al departamento del valle del Cauca.

De lo anterior, podemos concluir, que la gran mayoría de establecimientos con capacidad de producción en productos cosméticos, se encuentran localizados en los principales departamentos de Colombia.

Ahora bien, con respecto a cada departamento en Colombia, los establecimientos con capacidad de producción de fabricación de productos cosméticos a nivel municipal se identifican en representación de la siguiente manera:

Tabla 5 Distribución y participación a nivel municipal de los establecimientos que cuentan con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos en Colombia.

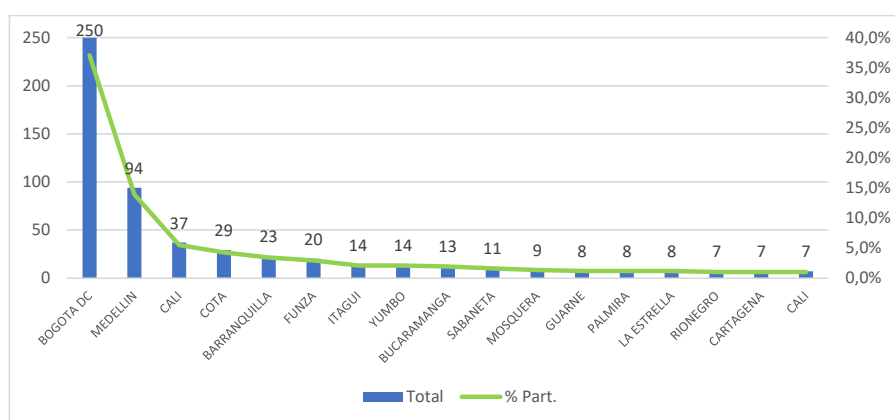
Municipio	Total	% Part.
BOGOTA DC	250	37,0%
MEDELLÍN	94	13,9%
CALI	37	5,5%
COTA	29	4,3%
BARRANQUILLA	23	3,4%
FUNZA	20	3,0%
ITAGÜÍ	14	2,1%
YUMBO	14	2,1%

BUCARAMANGA	13	1,9%
SABANETA	11	1,6%
MOSQUERA	9	1,3%
GUARNE	8	1,2%
PALMIRA	8	1,2%
LA ESTRELLA	8	1,2%
RIONEGRO	7	1,0%
CARTAGENA	7	1,0%
CALI	7	1,0%
TOCANCIPÁ	6	0,9%
MANIZALES	5	0,7%
ENVIGADO	4	0,6%
PEREIRA	4	0,6%
SOACHA	4	0,6%
TENJO	4	0,6%
CHÍA	3	0,4%
FACATATIVÁ	3	0,4%
GALAPA	3	0,4%
CANDELARIA	3	0,4%
SANTA ROSA DE CABAL	2	0,3%
SOGAMOSO	2	0,3%
SINCELEJO	2	0,3%
GIRARDOTA	2	0,3%
MALAMBO	2	0,3%
DUITAMA	2	0,3%
SIBATÉ	2	0,3%
COPACABANA	2	0,3%
CARTAGO	2	0,3%
QUIBDÓ	2	0,3%
TABIO	2	0,3%
BELLO	2	0,3%
ACOPI - YUMBO	2	0,3%
DOSQUEBRADAS	2	0,3%
GIRÓN	2	0,3%
MADRID	2	0,3%
SOLEDAD	1	0,1%
CHINCHINÁ	1	0,1%
VALLEDUPAR	1	0,1%
ARMENIA	1	0,1%
CAJICÁ	1	0,1%
EL SANTUARIO	1	0,1%

TIBANA	1	0,1%
BARBOSA	1	0,1%
VILLAVICENCIO	1	0,1%
MOCOA	1	0,1%
SANTA ROSALIA	1	0,1%
BARRANCABERMEJA	1	0,1%
GUACHENE	1	0,1%
NATAGAIMA	1	0,1%
TEBAIDA	1	0,1%
OICATA	1	0,1%
TURBACO	1	0,1%
FILANDIA	1	0,1%
VILLA RICA	1	0,1%
BUGA	1	0,1%
CALOTO	1	0,1%
PIEDRECUESTA	1	0,1%
SANTA ROSA DE LIMA LOS PATIOS DE CÚCUTA	1	0,1%
PIENDAMO- TUNIA	1	0,1%
SANTANDER DE QUILICHAO	1	0,1%
PUERTO CAICEDO	1	0,1%
EL RETIRO	1	0,1%
PUERTO TEJADA	1	0,1%
CÚCUTA	1	0,1%
FUNZA	1	0,1%
IBAGUÉ	1	0,1%
RIOHACHA	1	0,1%
CURUMANÍ	1	0,1%
FUSAGASUGÁ	1	0,1%
DAGUA	1	0,1%
ROZO - PALMIRA	1	0,1%
TURBANA	1	0,1%
GACHANCIPÁ	1	0,1%
VEREDA EL ARRACACHAL MUNICIPIO DE SAN ANTONIO DEL TEQUENDAMA	1	0,1%
SAN ANDRÉS	1	0,1%
VILLAMARÍA	1	0,1%
SAN JUAN DE PASTO	1	0,1%
LA UNIÓN	1	0,1%
SAN ROQUE	1	0,1%
SANTA MARTA	1	0,1%
Total general	675	100%

Nota: Listado de establecimientos y/o instalaciones que cuentan con concepto sanitario de capacidad de producción para fabricación de productos cosméticos discriminados a nivel municipal y representación en porcentaje en Colombia. Elaboración propia con base en la información reportada por el Invima.

Gráfica 2 Distribución y participación a nivel municipal de los establecimientos que cuentan con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos en Colombia.



Nota: Representación gráfica del total de participación de establecimientos y/o instalaciones que cuentan con concepto sanitario de capacidad de producción para fabricación de productos cosméticos a nivel municipal y representación en porcentaje en Colombia. Elaboración propia con base en la información reportada por el Invima.

Del análisis a la gráfica 2, se puede concluir que en Colombia la mayoría de establecimiento con capacidad de producción en productos cosméticos se encuentran concentrados en su mayoría en un treinta y siete (37%) en Bogotá D.C., seguido de Medellín con una representación del trece por ciento (13%), el Cinco punto cinco por ciento (5.5%) en la ciudad de Cali, en cambio entre los municipios de Cota y Funza del departamento de Cundinamarca y Barranquilla del departamento de Atlántico su representación a nivel nacional está entre el tres por ciento (3%) y el cuatro punto tres (4.3%). El Resto de los municipios a nivel nacional está por debajo del dos punto uno por

ciento (2.1%) y su total representa el treinta y dos puntos nueve por ciento (32.9%) que guardaría una diferencia entre la figuración a nivel nacional de la ciudad de Bogotá en unos cuatro puntos uno por ciento (4.1%).

De lo anterior, se concluye, que la gran mayoría de establecimientos con capacidad de producción para la fabricación de productos cosméticos, se encuentran localizados en la ciudad de Bogotá D.C., además, superando frente al departamento de Antioquia con una diferencia del trece punto uno por ciento (13.1%).

Como se puede apreciar de los datos anteriormente relacionados, puede pensarse que la totalidad de establecimientos e instalaciones certificadas con capacidad de producción de fabricación de productos cosméticos en Colombia no superan más de los setecientos 700 establecimientos a corte del 31 de diciembre de 2021, sin embargo, es necesario resaltar, que dentro de las infraestructuras certificadas, se pueden adelantar la fabricación de un amplio número y de distintos productos cosméticos, es decir, que no se limita la actividad por producto.

De acuerdo a lo anterior, se infiere que el departamento de Cundinamarca tiene una gran representación frente a los demás departamentos y en ese mismo sentido, en la ciudad de Bogotá D.C., se concentra la gran mayoría de establecimiento que cuentan con concepto sanitario para la fabricación de productos cosméticos.

A manera de conclusión, se observa que los requisitos de fabricación son de obligatorio cumplimiento para las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de fabricación en el territorio Colombiano, sin embargo, respecto a los productos que tiene fabricación fuera de los países que no son miembros de la comunidad andina, no se tiene un requisito adicional que permita garantizar que el producto provenga de instalaciones que cumplan con requisitos mínimos de seguridad y calidad, lo que podría presentar posiblemente una desventaja, sin embargo, aquellos

productos cosméticos que se comercialicen en el territorio nacional y sean de importación, la responsabilidad de los mismos está en cabeza de quien reporte como titular de los productos en Colombia. (Decisión 833, 2018)

2.2 La Notificación sanitaria obligatoria para productos cosméticos en Colombia.

Es necesario ahora entrar a verificar que es una Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO para los productos cosméticos en Colombia, partiendo del estudio del marco normativo interno y andino.

2.2.1 Marco Normativo Supranacional de los productos cosméticos

Con el fin de armonizar las Decisiones a las nuevas necesidades de la vida actual y las realidades del mercado, se profirió la Decisión 833 de 2018, por parte de la Comunidad Andina de Naciones –CAN-, la cual tiene por objetivo de “...actualizar y ajustar los procedimientos para solicitar, reconocer y modificar la Notificación Sanitaria Obligatoria, así como los lineamientos y directivas que permitan un control en el mercado más eficiente en lo referido a la supervisión de la seguridad sanitaria y calidad de los productos cosméticos”.

En dicha decisión se establecen las generalidades que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen dentro de los países que hacen parte de la Comunidad Andina de Naciones –CAN-, teniendo como prioridad que los productos que se produzcan y comercialicen, no deben perjudicar la salud humana dentro de su uso normal y razonable. Estableciendo claramente las precauciones del mismo, determinando claramente las condiciones de uso, así como cualquier otra indicación o información importante del producto.

Igualmente, establece que no se considerarán productos cosméticos “aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano”.

Se establece una obligatoriedad en cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que son aptos para incorporar a los productos cosméticos, sus funciones, restricciones y condiciones de uso.

- Mediante la Decisión mencionada se reconocieron:
- Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables
- Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council
- Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y
- Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.

2.2.2 ¿Qué es una notificación sanitaria? y ¿Cuál es su trámite?

2.2.2.1 La Notificación Sanitaria Obligatoria.

De conformidad a lo establecido en la Decisión 516 de 2002, por medio de la cual la Comunidad Andina de Naciones –CAN-, expide la “*Armonización De Legislaciones En Materia De Productos Cosméticos*”, con el fin de crear un marco relacionado con los productos que puedan generar un riesgo sanitario alto para los consumidores, teniendo como eje fundamental, la protección de la salud pública, teniendo en cuenta que la –CAN- considera que el control en el mercado es un elemento eficaz en la supervisión y garantía de la calidad de los productos. Por esta razón se busca sustituir el Registro Sanitario de los productos cosméticos, por la Notificación Sanitaria Obligatoria, considerándose que éste es un mecanismo más ágil.

En ese sentido, con la entrada en vigor de la Decisión 516 de 2002, a partir del 14 de marzo de 2002, los países miembros de la Comunidad Andina de naciones, en especial para Colombia,

todos los productos cosméticos en vigilancia sanitaria que fueron asignados mediante la modalidad de Registro Sanitario deberán entenderse como equivalente a notificación Sanitaria Obligatoria.

Como primera medida, el artículo 6 de la Decisión 516 de 2002, definía lo que es una Notificación Sanitaria Obligatoria -NSO:

La comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización. (Comunidad Andina de Naciones, 2002)

Es decir, es un documento mediante el cual quién fabrique y/o pretenda comercializar un producto cosmético, informa a la Autoridad Nacional Competente, en este caso el Invima, sobre su intención de comercializar el producto determinado.

Si el producto a comercializar se fabricó en uno de los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia), la Notificación Sanitaria Obligatoria en el país donde se fabrica el producto. Si el producto no se fabrica en ninguno de los países anteriormente descritos, la Notificación Sanitaria Obligatoria debe realizarse en el primer país miembro de la Comunidad Andina de Naciones dónde se pretende distribuir.

Sin embargo, para la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018, la estructura de la misma, reconoce un artículo de definiciones, para identificar que es una Notificación Sanitaria Obligatoria, que en pocas palabras, es la comunicación que allega el interesado ante la Autoridad Nacional Competente, bajo la declaración jurada, que un producto será comercialización en el país miembro que se notifica, en ese sentido, quien reportara como titular del Código de NSO, de quien

deberá allegar los requisitos técnico legales ante el Invima, para que se asigne el respectivo código y pueda el interesado posteriormente realizar la comercialización del producto. (Decisión 833, 2018)

2.2.2.2 Requisitos para obtención de Notificación Sanitaria Obligatoria

Con el fin de cumplir el objetivo de armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, la Decisión 833 de 2018, en el artículo noveno, establece textualmente los siguientes requisitos para la aprobación de la Notificación Sanitaria Obligatoria –NSO-:

1. INFORMACIÓN GENERAL

a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;

b) Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO;

c) Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador;

d) Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos;

e) Presentación comercial;

f) Forma Cosmética;

g) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);

h) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

i) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.

j) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);

k) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;

l) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;

m) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la presente

Decisión.

n) Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;

o) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;

p) Material del envase primario y secundario cuando corresponda;

q) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

La información descrita en los literales anteriores, se presentará con su respectiva traducción al castellano, a excepción del literal j), sin perjuicio de los otros idiomas adicionales. En el caso del literal m) deberá traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones. En el caso de regímenes de maquila se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Para el caso específico de nuestro país, la autoridad competente, a saber, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), debido a una emergencia tecnológica que se le presentó, profirió una guía por medio de la cual se establece la forma de adelantar trámites ante esta institución entre tanto se supera la emergencia tecnológica.

Allí se establece los requisitos para solicitar el Trámite de Notificaciones Sanitarias obligatorias, que son los siguientes:

- Formulario de solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria de la Comunidad Andina para productos cosméticos Código: FNSOC-001, debidamente diligenciado.
- Consignación de pago tarifa 1027. Poder debidamente otorgado a un abogado, si el titular actúa mediante apoderado.
- Datos del representante legal titular de la NSO. Datos del envasador y acondicionador; estos deben tener capacidad de producción si se encuentran en el territorio nacional.
- Datos del fabricante del producto. Si está en el territorio nacional, debe contar con capacidad de producción.
- Nombre del producto y marca si aplica.

- Denominación genérica que permita su identificación Grupo cosmético cuando corresponda.
- Presentación comercial sin rangos.
- Forma Cosmética (acorde con las indicadas en la Resolución 2108 de 2019)
- Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico).
- Fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. Ingredientes nanomateriales si los tiene.
- Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente; (acorde con la Resolución 2120 de 2019).
- Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.
- Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la 21 Guía etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. (los requisitos de etiquetado los puede consultar en la Decisión 516 de 2002 capítulo III).
- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.

- Material del envase primario y secundario cuando corresponda.
- Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.
- En caso de maquila adicional a los puntos anteriores, la declaración del fabricante.

De lo anterior, podemos determinar que la verificación que realiza el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en documentación exigida, en principio es rigurosa y cumpliría con el objetivo de proteger la salud pública de los consumidores de productos cosméticos. Pero tendríamos que analizar más adelante si esta rigurosidad en la práctica es efectiva para salvaguardar la salud pública de los consumidores en general.

2.2.2.3 Trámite de la Notificación Sanitaria Obligatoria –NSO- en Colombia.

Para el caso colombiano, la autoridad competente para el trámite de las –NSO- es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual estableció el PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN DE CÓDIGO DE NOTIFICACIONES SANITARIAS OBLIGATORIAS, RECONOCIMIENTOS, RENOVACIONES CON FIRMA DIGITAL Y CAMBIOS ASOCIADOS. El cual tiene como principal objetivo:

Establecer las actividades necesarias para la asignación oportuna y con calidad del código de Notificación Sanitaria Obligatoria, las renovaciones, los reconocimientos, trámites que se realizan de forma automática, así mismo el procedimiento para realizar las modificaciones y cambios aplicables al código de NSO así como la solicitud para acogerse a un código de Notificación Sanitaria Obligatoria, según corresponda para productos cosméticos.

El alcance que se establece para el trámite se enmarca según el el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en el trámite de la solicitud en los siguientes pasos:

- El interesado radica el trámite e inmediatamente el sistema asigna un código NSO.
- Una vez se radicó el trámite y se le asigna el código NSO, encontramos en el procedimiento establecido por el INVIMA, que debe imprimirse la solicitud y sus anexos, se remite el trámite en físico a el grupo de Gestión Documental, para ser integrado al expediente y ser digitalizado en el sistema que maneja INVIMA, el cual se denomina Se-Suite, al respecto podríamos hacer una pequeña crítica en el sentido de indicar que se deberían implementar herramientas tecnológicas que permita realizar este paso de una forma ágil y prácticamente automática simplificando y agilizando el trámite.

Asignar el trámite al grupo técnico para el estudio del expediente digitalizado, basándose en los lineamientos establecidos en la GUÍA PARA EL ANÁLISIS TÉCNICO – LEGAL Y COMPLETAR DATOS DE PRODUCTO CON NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (ASS-RSA-GU13).

En este paso, el funcionario está obligado a completar la información en base de datos correspondiente a la formulación y presentaciones comerciales del producto y se remite para que un profesional Jurídico de su concepto al respecto.

El evaluador debe verificar que el solicitante haya anexado el proyecto de arte o la etiqueta final, escenario de la cual se desprenden dos situaciones respectivamente, elegir la opción “Archivo sin etiqueta final”, lo que dará como resultado que el trámite quedará en curso como: En espera radicación etiqueta final o elegir la opción “Archivo con etiqueta final”, dejando el trámite

en estado finalizado. Esta verificación es necesario aclarar que sólo aplica para realizarse con solicitudes de Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos.

Si en el momento de evaluar la solicitud, el funcionario identifica hallazgos que pongan en riesgo la salud pública, se deben iniciar las acciones definidas para el caso en cuanto a gestión de hallazgos y aplicaciones de medidas correctivas que tengan lugar.

Una vez realizada la revisión enunciada, y cumpliendo con lo establecido en las decisiones Decisión 516 de 2002 y 833 de 2018, la autoridad competente asignará un código de identificación para efectos identificar el etiquetado y poder realizar la vigilancia y control sanitario del producto que se pondrá en circulación en el mercado. Si se identifica que la información adjunta a la solicitud se encuentra incompleta, la autoridad competente estará facultada para no entregar el código solicitado.

Una vez se asigna el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, la misma se encontrará vigente dentro de un término de siete (7) años, la cual podrá ser renovada sucesivamente por el mismo término, siempre y cuando el interesado lo solicite antes de la expiración del plazo de vigencia, y adjuntando una declaración juramentada por medio de la cual se certifique que el producto seguirá siendo comercializado con el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar a el otorgamiento de la primera Notificación Sanitaria Obligatoria –NSO-.

Es necesario mencionar que cada código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria –NSO-, es único y de ninguna manera puede asignarse nuevamente una vez se encuentre vencido.

2.2.2.4 Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria –NSO-.

Por su parte, en cuanto a los productos cosméticos requieren del código de la –NSO- emitido por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de producción y/o de

comercialización, según corresponda, para que pueda ser un documento con validez reconocida por los demás países Miembros de la Comunidad Andina de Naciones –CAN-. El interesado deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida por el artículo 9 de la Decisión 833 de 2018.

Tabla 6 Diferencia entre Notificación Sanitaria Obligatoria y Registro Sanitario

REGISTRO SANITARIO	NOTIFICACIÓN SANITARIA
Se expide para productos de riesgo calificado como medio para la salud pública con destino al uso o consumo humano.	Se expide para productos de riesgo calificado como bajo para la salud pública con destino al uso o consumo humano.
Vigencia 10 años	Vigencia 7 años

Nota: análisis de vigencia y alcance entre un registro sanitario y una notificación sanitaria a partir de la norma, Decreto 219 de 1998 y Decisión 833 de 2018.

2.2.3 Notificaciones Sanitarias Vigentes de productos cosméticos en Colombia

Según información reportada por el INVIMA, para el 30 de enero de 2022, en Colombia, se tenía un total de ciento cuarenta y cinco mil setecientos cincuenta (145.750) códigos de Notificación Sanitarias Obligatorias de productos cosméticos en estado vigente para la comercialización en el territorio colombiano. De los cuales, se identifica que los productos de fabricación nacional, se reporta un total de ciento tres mil setenta (103.070) y de fabricación extranjera que son objeto de importación, un total de cuarenta y dos mil seiscientos ochenta

(42.682). lo que indica, que el mayor volumen de productos cosméticos que se encuentran en el mercado colombiano, son de origen Nacional.

2.2.4 Conclusiones del capítulo.

El certificado de capacidad de fabricación de productos cosméticos, es un documento que contiene el concepto favorable expedido por el Invima, luego de la evaluación sanitaria a las instalaciones para aquellos establecimientos que adelantan actividades de fabricación de estos productos de origen nacional como requisitos obligatorio; sin embargo, la normativa estudiada, para los productos que son objeto de importación con fabricación extranjera, no requiere documento adicional, lo que permitiría identificar una posible desventaja frente a los productos de origen nacional, en todo caso, los productos que son objeto de notificación sanitaria obligatoria en Colombia, son responsabilidad exclusiva del titular y del importador respecto de su calidad y seguridad dentro de las condiciones normales de uso.

Para que un producto cosmético pueda comercializarse en Colombia, debe ostentar un código de Notificación Sanitaria Obligatoria vigente expedida por el Invima, lo que garantiza, que el producto, indistintamente del origen de su fabricación, fue objeto de estudio y cumplimiento de los requisitos normativos contemplados en la Decisión 833 de 2018.

3. HERRAMIENTAS JURÍDICAS ADMINISTRATIVAS PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS NORMATIVOS SANITARIOS VIGENTES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS EN COLOMBIA.

Si bien es cierto, el marco normativo analizado hasta el momento tiene un alcance frente a los requisitos que se deben cumplir para poder fabricar, importar y comercializar productos cosméticos en Colombia, es necesario advertir, que también existe desde la normatividad interna, como andina, una serie de herramientas jurídicas administrativas, que le permiten a la Entidad competente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, adelantar una vigilancia sanitaria constante; no solo en la cadena de fabricación, si no también, en la etapa de comercialización de estos de productos. En ese sentido, se identifican dos tipos de instrumentos administrativos, las Medidas Sanitarias de Seguridad y el Proceso Administrativo Sancionatorio, que tiene por objeto la vigilancia y el control sanitario permanente.

Sin embargo, a lo anterior, también se destaca, como ya se indicó anteriormente, que existe un marco normativo interno como Andino, en especial, con lo relacionado con las Medidas Sanitarias de Seguridad, que presenta diferencias en su aplicación, mas no en su alcance; así como, un cambio sustancial con la entrada en vigor de la Decisión 833 de 2018 frente a lo contemplado en la Decisión 516 de 2002 y lo regulado en la Ley 9 de 1979.

3.1 Medidas de Seguridad Sanitaria

Las medidas sanitarias de seguridad en Colombia se contemplan y/o identifican de manera general en el artículo 576 de la ley 9 de 1979, las cuales tiene como objeto principal prevenir, mitigar o reducir el riesgo y/o daño frente a la salud pública de la población y su alcance es de aplicación inmediata y transitoria indistintamente de las sanciones administrativas a las que haya lugar. Así mismo, se establece que las medidas de seguridad sanitaria son un *conjunto de medidas*

de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población. Decreto 3518, 2006), y que, para el presente caso, tiene aplicación en materia de inspección, vigilancia y control de los productos que son de uso y consumo humano, de acuerdo con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

En concordancia con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos, de acuerdo con las competencias establecidas en el Decreto 2078 de 2012, es una de las entidades que se encuentra facultado para aplicar las medidas de seguridad sanitarias a la que haya lugar cuando se presente un riesgo y/o daño a la salud pública de la comunidad, con el propósito de prevenir, reducir o mitigar el impacto al derecho tutelable de la salud.

En el anterior, sentido, las Medidas de Seguridad Sanitaria, no es un concepto aislado y/o diferente a lo contemplado por parte de la Organización Mundial de la Salud -OMS, que define la *medida sanitaria» significa todo procedimiento aplicado para prevenir la propagación de enfermedades o contaminación; una medida sanitaria no comprende medidas de policía ni de seguridad del Estado,* (Reglamento Sanitario Internacional, 2005). Nótese que, que el propósito de las medidas es la prevención, que pueda causar un efecto adverso a la salud pública y que difiere, de otras disposiciones que las mismas autoridades sanitarias ostentan.

Teniendo en cuenta lo anterior, las medidas de seguridad sanitaria son actuaciones administrativas que se imponen por parte de las autoridades competentes una vez se tenga conocimiento de los hechos, sea de oficio, por denuncia o información de un tercero, con base en el peligro o riesgo a la salud, y el alcance de estas, la cual será de inmediato cumplimiento, se elevará acta detallada de las circunstancias identificadas, su duración si es del caso, advertencia de incumplimiento de la misma y comunicación. Si bien es cierto, la medida sanitaria de seguridad

es un acto administrativo con efectos jurídicos, frente al mismo no procede recurso administrativo, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 53 del Decreto 3518 de 2016. Es importante denotar, que este es un caso particular de un acto administrativo que puede generar un perjuicio a un tercero, sin embargo, en estos casos, se puede apreciar, como el bien general, como es la salud pública, tiene una connotación prevalente frente a las actividades económicas y particulares.

Es imperativo aclarar, que las medidas de seguridad sanitaria no son sanciones administrativas aplicadas por las entidades competentes en desarrollo de un proceso administrativo sancionatorio, mientras que las primeras, tienen por objeto prevenir un riesgo y/o daño a la salud pública y de efecto inmediato, el segundo tiene como fin, aplicar sanciones administrativas por las infracciones al régimen sanitario, además, que las medidas sanitarias de seguridad, son un soporte documental que demanda el inicio de proceso administrativo sancionatorio.

De otro lado, en Colombia, existen otras entidades que hacen parte el sistema de vigilancia en salud pública y que tiene facultades para poder aplicar medidas de seguridad sanitaria conforme al marco de sus competencias, como lo son:

- El Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y de la Protección Social;
- el Instituto Nacional de Salud, INS;
- las Direcciones Territoriales de Salud,
- y todas aquellas entidades que de acuerdo con la ley ejerzan funciones de vigilancia y control sanitario, que deben adoptar las medidas sanitarias que garanticen la protección de la salud pública. (Decreto 3518, 2006)

3.1.2 Clase de Medidas de Seguridad Sanitaria

En Colombia, existen una serie de medidas de seguridad sanitaria que pueden ser aplicables según el tipo de ser vivo, actividad o producto, como por ejemplo el aislamiento de personas o

animales, cuarentena de personas o animales, control de agentes y materiales infecciosas, tóxicas y vectores; sin embargo, para la fabricación de producto de consumo y uso humano, y con relación a lo establecido en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la Ley 9 de 1979 reconocido como el código sanitario, contempla dentro de las medidas las siguientes:

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- El decomiso de objetos y productos;
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Las anteriores, se aplican de manera general siempre y cuando no exista un marco normativo especial que señale lo contrario, es decir, si la entidad sanitaria, evidencia incumplimientos normativos, de acuerdo con los productos que se relacionan en el artículo 245 de la ley 100 de 1993. Sin embargo, como se ha relacionado anteriormente, los productos cosméticos tienen una particularidad, puesto que existe una regulación de orden interno como de orden supranacional, y en ese sentido, las Medidas de Seguridad Sanitaria, que se relacionan en la Ley 9 de 1979 se podrán aplicar, siempre y cuando no esté en contravía de las disposiciones supranacionales, como se analizará a continuación.

3.1.2.1 Medidas de Seguridad Sanitarias en Materia de fabricación, distribución y comercialización de Productos Cosméticos.

En primera medida se advierte, que los productos cosméticos para su distribución y comercialización deben cumplir con los requisitos identificados en el capítulo anterior, en esa medida, también se identifica un marco normativo interno y supranacional que establecen las

Medidas de Seguridad Sanitaria con las que cuenta la autoridad sanitaria competente, según sea el caso, la primera relativas a las instalaciones nacionales en las que se realizan actividades de fabricación y la otra, en las operaciones de comercialización de estos productos.

Así entonces, es necesario identificar, las Medidas de Seguridad Sanitaria en materia de los productos cosméticos de acuerdo con el marco interno y supranacional.

3.1.2.1.1 Norma interna de las Medidas de Seguridad Sanitaria de Productos Cosméticos.

El Decreto 219 de 1998, en el capítulo VII, relaciona las Medidas de Seguridad Sanitaria con las que cuenta la Autoridad Sanitaria, y sin ir más lejos, adopta y/o relaciona las contenidas en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, en su mismo objeto, sin embargo, ya precisa características del alcance, tanto en su forma de aplicación, un procedimiento administrativo que reconoce reglas generales de aplicación, y el propósito o fin, de las cuales se destaca las siguientes:

- Se adelantan en virtud de las competencias de Inspección, Vigilancia y control,
- Son de ejecución inmediata,
- De carácter preventiva y transitoria,
- Se aplican sin perjuicio a las sanciones administrativas a las que haya lugar,
- Su actuación se ejecuta de oficio o a solicitud de parte,
- Se realiza la verificación del hecho y se evalúa la procedencia de la aplicación de la Medida de Seguridad Sanitaria,
- Se levantará acta de la aplicación de la Medida de Seguridad Sanitaria, en donde se indicará dirección y ubicación, funcionario que intervienen, circunstancias que originan la medida y relación normativa incumplida, forma de los intervinientes y copia para las partes,

- No procede recurso alguno,
- Aplicada la Medida Sanitaria de Seguridad, se da inicio al proceso administrativo sancionatorio, y
- Se levantarán una vez se subsanen las causas que dieron origen a la misma.

De las anteriores características, se destaca que las actas de aplicación de Medida de Seguridad Sanitaria, a pesar de identificarse como un acto administrativo que produce efectos jurídicos y de ejecución, no procede recurso alguno, como casos previstos en la norma y lo demanda, el artículo 44 del Decreto 219 de 1998, el artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y el artículo 53 del Decreto 3518 de 2006, este último artículo, compilado en el artículo 2.8.8.1.4.15 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016.

Así mismo, para proceder a identificar qué Medidas de Seguridad Sanitaria se pueden aplicar en las actividades de fabricación y en la de comercialización, es necesario identificar el objeto o alcance de estas de acuerdo con las definiciones contempladas en el capítulo VII del Decreto 219 de 1998:

Clausura Temporal del Establecimiento: Tiene como propósito impedir total o parcial las actividades que se realicen en el establecimiento por el hecho, situación que incumplen las disposiciones sanitarias. En este caso, se puede evidenciar que aplican tanto para las actividades de fabricación como de comercialización de un producto cosmético.

Suspensión Parcial o Total De Trabajos o Servicios: Tiene como propósito suspender total o parcial las actividades que se realicen en el establecimiento por la comisión de una posible infracción sanitaria. En este caso, se puede evidenciar que aplican tanto para las actividades de fabricación como de comercialización de un producto cosmético.

Decomiso de objetos y productos: Tiene como finalidad la aprehensión de objetos o productos, para el caso de objeto, pueden ser máquinas que se utilizan en las actividades de fabricación, y de producto, sea en la fase de fabricación o en la de comercialización, según la evaluación sanitaria al producto. Los objetos y productos decomisados estarán en custodia de la autoridad sanitaria, hasta cuando se subsanen las causas que dieron origen o se concluya el procedimiento administrativo sancionatorio.

La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso: Es el uso de medios físicos, químicos o biológicos para la inutilización, modificar la forma y sus propiedades, sea de un producto o artículo. Esta Medida de Seguridad Sanitaria, se aplica al producto, más no a las instalaciones donde se adelantan las actividades de fabricación.

La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva: tiene como fin, poner fuera del mercado, comercio o comercialización cualquier producto u objeto que no cumpla con las disposiciones sanitarias en materia de cosméticos, mientras se define si la misma se puede subsanar o no. En este caso, la custodia del producto queda a cargo del propietario, administrador o responsable de las instalaciones o establecimiento en donde se aplique la Medida de Seguridad Sanitaria.

Todas las Medidas Sanitarias de Seguridad impuestas, deben ser acatadas, es decir, que en caso de que se vulneren las mismas, pueden ser tomadas como hechos agravantes en desarrollo de un proceso administrativo sancionatorio sanitario.

De otro lado, aunque la normatividad interna, no precisa si la aplicación de la Medidas de Seguridad Sanitaria se realizan en situ, se puede concluir que por el objeto o alcance de las mismas, se deben adelantar en el lugar que ocurren los hechos o, por lo menos, en el lugar en donde la Entidad Sanitaria verifica la situación sanitaria, de igual manera, se observa que dentro de las

formalidades que ostenta el acta de aplicación de las medidas, se debe relacionar la dirección y ubicación donde se practica la diligencia, es decir, que la misma se ejecuta de manera física, es decir, mediante actividades de inspección, Vigilancia y Control.

Igualmente, no se precisa en la norma si se pueden aplicar más de una o en conjunto Medida de Seguridad Sanitarias, sin embargo, del análisis de y el objeto de las mismas, se puede concluir, que sí, puesto que mientras una puede ir encaminada a definir una situación sanitaria en las instalaciones en donde se adelanta la fabricación de un producto, otra puede ir en la prevención de la comercialización de un producto, por ejemplo: se podría aplicar la suspensión parcial de trabajo de fabricación por no cumplir con las condiciones higiénico sanitarias, como no contar con el certificado de capacidad de producción para productos cosméticos, y que de la misma diligencia, se observe producto cosmético en proceso de fabricación, por lo cual podría adicionalmente aplicar el decomiso y la destrucción o desnaturalización del producto por fabricarse en instalaciones que no garantizan la seguridad y calidad del mismo y puede generar un riesgo y/o peligro a quien adquiera el producto para su uso.

3.1.2.1.2 Norma Andina de las Medidas de Seguridad Sanitaria de Productos

Cosméticos.

La Decisión 833 de 2018, como se precisó, entró en vigor el 1º de marzo del año 2021, es decir que, a la fecha de la presente, cuenta con un poco más de un año de vigencia, ya que era la Decisión 516 de 2002 el marco normativo andino anterior. Por lo cual, es necesario dar un análisis de las dos normas supranacionales referidas y verificar si existen cambios sustanciales frente a las Medidas Sanitarias de Seguridad.

Medidas de Seguridad Sanitaria desde la Decisión 833 de 2018.

El subcapítulo VII-II de las medidas de seguridad sanitarias de la Decisión 833 de 2018, establecen las reglas generales con las que cuenta la Entidad Sanitaria Competente para garantizar el cumplimiento de las regulaciones normativas para los productos cosméticos, la cual tiene como propósito prevenir o impedir un peligro para la salud de las personas de estos productos por su uso o comercialización, en especial, por los incumplimientos a las disposiciones contenidas en la misma decisión y las demás normas que la complementen y/o sustituyan.

En concordancia de lo anterior, se identifican las siguientes características:

- Se adelantan en virtud de las competencias de inspección, Vigilancia y Control,
- Se podrá adelantar en revisión documental o en establecimiento que asocien sus actividades con productos cosméticos.
- Para prevenir o impedir un peligro la salud de las personas,
- Se aplicarán sin perjuicio a las sanciones a las que haya lugar,
- Se levantará acta o documento motivado en donde conste, los motivos que la originan, el tipo de medida de seguridad sanitaria aplicada y el sustento correspondiente.
- Se podrá ordenar el retiro del producto del mercado en los casos en que no se puede aplicar una medida de seguridad sanitaria

Como se puede apreciar, se relaciona un alcance muy general de las Medidas de Seguridad Sanitaria, que no permiten identificar un procedimiento claro, si contra la misma procede recurso u algún tipo de recurso frente la autoridad sanitaria, sin embargo, se aprecia, que las medidas pueden imponerse tanto de una revisión documental o in situ, sin que se identifique una obligatoriedad o formalidad específica.

En todo caso a lo anterior, llama la atención que a pesar de que no se relacione en la decisión referida, un recurso, un procedimiento o características como lo establece el Decreto 219 de 1998, en este sentido, aquello que no sea contrario a la norma supranacional, podrá aplicarse; así las cosas, aplicaría lo contemplado en el artículo 44 del Decreto 219 de 1998, el artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y el artículo 53 del Decreto 3518 de 2006, este último artículo, compilado en el artículo 2.8.8.1.4.15 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, en el sentido que sería improcedente el recurso frente al acta que aplica la medida de seguridad sanitaria, ya que por su naturaleza, estas son de efectos inmediatos y con el propósito de prevenir un peligro a la salud de la persona, lo que se traduce, en la protección de la salud pública de la comunidad.

El artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, relaciona las medidas de seguridad sanitaria que la Autoridad Competente puede aplicar:

- a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- b) Suspensión temporal de actividades de fabricación, almacenamiento, acondicionamiento, distribución o comercialización, ya sea en forma parcial o total;
- c) Decomiso del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- d) Destrucción del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- e) Cierre temporal del establecimiento; y
- f) Suspensión de la NSO, de conformidad con el artículo 42.

Ahora bien, se puede apreciar e identificar que las medidas de seguridad sanitarias guardan similitudes con las que se relacionan en el marco interno, es de precisar, que no se observa una definición o alcance de las mismas, pero por su denominación, podemos concluir, que tiene el mismo objeto, prevenir, mitigar o cesar un riesgo, peligro o daño, tanto en las actividades de fabricación, como en las actividades de comercialización de un producto cosmético; en consecuencia, el Invima, en su competencia de vigilancia sanitaria, deberá aplicar las contenidas en el marco normativo supranacional de acuerdo con la definición establecida en el marco interno.

De igual manera, se puede apreciar, una armonización complementaria normativa entre los dos marcos interno y supranacional.

De otro lado, y a diferencia del marco interno, el literal f) del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, relaciona una medida de seguridad sanitaria, que es la suspensión de un código de NSO, y para lo cual, el Invima, deberá valerse de las condiciones establecidas en el artículo 42 de la referida Decisión, y que, además, contempla las causas en la cuales se podrá aplicar dicha medida.

De la Medida de seguridad Sanitaria de Suspensión del Código de Notificación Sanitaria Obligatoria para productos Cosméticos

La suspensión de un código de NSO para los productos cosméticos, como las demás medidas de seguridad sanitaria, tienen el objeto de prevención del uso y comercialización de estos productos, sin embargo, esta medida tiene una mayor relevancia frente a las demás, puesto que se debe incurrir en unas causales que el mismo artículo 42 de la Decisión 833 de 2018 establece, incluso, instaure un término de cuatro (04) meses perentorios para que el interesado subsane las causas que la originaron, de lo contrario procederá la cancelación del código.

Por lo tanto, es necesario ver el alcance de cada una de las causales de suspensión del código de NSO del artículo 42 de la Decisión 833 de 2018 y del análisis normativo, en qué casos aplicaría:

a) Cuando el producto no corresponde a un producto cosmético de acuerdo a la definición establecida en la presente Decisión;

Como hemos visto, dentro de la naturaleza y la definición de un producto cosméticos, del numeral 2.26 de la Decisión 833 de 2018, está dispuesto para entrar en contacto de manera superficial con el cuerpo humano, epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, dientes, mucosas bucales, exclusivamente para limpiarlos, perfumarlos o modificar o mejorar su aspecto; igualmente, del artículo 3 de la mencionada norma, también relaciona la prohibición de estos productos, los cuales no pueden prevenir, tratar o usarse para diagnósticos médicos, no pueden ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano y demás características o propiedades que distan de la definición de esta clase de productos. (Decisión 833, 2018)

b) Cuando el ingrediente no se encuentre en los listados del artículo 4 de la presente Decisión;

En ese sentido, se deberá verificar entonces que los ingredientes que participan en la fórmula del producto cosmético deben estar relacionado en las listas internacionales que el mismo artículo 4 de la Decisión 833 de 2018, reconoce, es decir, que en caso de que el ingrediente no se encuentre relacionado en dichos listados, no puede hacer parte de la formulación del producto, caso contrario, se podría aplicar la suspensión del código de NSO.

c) Cuando el ingrediente se encuentre prohibido según los listados del artículo 4 y la normativa comunitaria emitida en virtud del artículo 5 de la presente Decisión;

En similar disposición a lo anterior, los ingredientes que hacen parte de la formulación del producto cosmético no deben contener prohibiciones en los listados internacionales reconocido en la misma norma, ya que su uso, se reconoce como perjudiciales para la salud, como por ejemplo el cloro (Reglamento (CE) No 1223, 2009)

d) Cuando el ingrediente restringido se encuentra por encima de las concentraciones permitidas en los listados del artículo 4 y la normativa comunitaria emitida en virtud del artículo 5 de la presente Decisión;

En este caso, aplica esta causal cuando un ingrediente se encuentra restringido en un porcentaje de participación de las listas internacionales reconocidas, o en caso de que la misma Comunidad Andina de Naciones, estableciera una restricción de un ingrediente, por ejemplo: mediante la Resolución 1953 del 2017, se restringe el uso de ingredientes Triclocarbán y Triclosán en productos cosméticos, conforme a las recomendaciones de las Directivas de la Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1223/2009, Reglamento (UE) N° 358/2014. (Resolución 1953, 2017)

e) Cuando el establecimiento de producción declarado no cuente con la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento;

Aplica, cuando el establecimiento y/o las instalaciones en donde se estén adelantando actividades de fabricación de productos cosméticos, no cuenta con el concepto de capacidad de producción expedido por el Invima, de acuerdo con lo establecido en los artículo 50 y 51 de la Decisión 833 de 2018 en concordancia con el artículo 3° de la Decisión 857 de 2020, que mantiene en vigencia el artículo 29 y el anexo II de la Decisión 516 de 2002 hasta que entre en vigencia la Resolución No. 2206 de 2021 el reglamentos técnico Buenas Prácticas de Manufactura, esto es el 17 de diciembre de 2023.

f) Incumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento**Técnico Andino correspondiente;**

A la fecha, la Comunidad Andina de Naciones no expide el respectivo reglamento técnico de etiquetado para productos cosméticos, sin embargo, en aplicación del artículo 3 de la Decisión 857 de 2020, se mantiene vigente los artículos 18, 19 y 20 de la Decisión 516 de 2002, en ese sentido, los requisitos que deben cumplir las etiquetas está dispuesta en los referidos artículos; por ejemplo: la etiqueta de un producto cosmético debe declarar en su etiqueta el número de lote o la referencia que permita identificar la fabricación, de acuerdo al numeral e) del artículo 18 de la Decisión 516 de 2002, la omisión del mismo, daría paso a la aplicación de la suspensión del código de NSO.

g) Incumplimiento a lo ordenado en los literales k) o l) del artículo 9 de la presente**Decisión, siempre que guarden proporcionalidad con el nivel de riesgo sanitario;**

Se debe anexar al expediente, la especificación organolépticas y fisicoquímicas, como microbiológicas, recordando, que dichas características, deben notificarse una vez se surta el trámite de asignación de un código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

h) Si se comprueba que el establecimiento ha cesado actividades en la ubicación**notificada ante la Autoridad Nacional Competente; y**

Como se apreció en el capítulo II del presente, es obligatorio dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 9 de la Decisión 833 de 2018, como por ejemplo, allegar el nombre completo, identificación y dirección de quien reportara como titular del código de Notificación Sanitaria Obligatoria, en ese sentido, si fuera el caso en que el Invima, proceda a ejecutar una diligencia de inspección, Vigilancia y Control y constante en la dirección que reposa en el expediente del producto notificado no se encuentra adelantando actividad, que no conocen el

paradero, que se trasladaron u otra causa, donde se comprueba que ya no adelantan actividades, se causa la aplicación de la suspensión del código de NSO.

i) Incumplimiento del artículo 12 de la presente Decisión, sobre grupos cosméticos.

Los grupos cosméticos, como lo señala el artículo 12 de la Decisión 833 de 2018, son productos que ostenta la misma composición o formulación básica y solo presentan diferencias en su olor, color y sabor, por lo cual pueden ampararse bajo un mismo código de NSO, como por ejemplo los tintes de cabello, labiales, esmaltes para uñas; Como ejemplo, se identifica que, no se puede amparar bajo un mismo código de NSO bajo la figura de grupo cosmético, un labial y un esmalte para uñas, puesto que su formulación y su uso difieren entre sí.

En ese sentido, se precisa que la misma norma supranacional, identifica una medida de mayor relevancia y para casos puntuales, lo cual permite concluir, que dicha suspensión, busca (i) la prevención del riesgo a la salud pública, (ii) el cumplimiento de los requisitos contenido en la misma norma, que la sustituye, modifica o la complementa y (iii) suspender toda actividad de fabricación, distribución y comercialización de un producto cosmético cuando se curse en las anteriores actividades.

De acuerdo con la información reportada por el INVIMA, al 31 de enero de 2022, se suspendieron ciento treinta y ocho (138) códigos de Notificaciones Sanitarias Obligatorias de productos cosméticos de acuerdo con el literal f) del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018. Puede que la cifra reportada no representa ni el 1% del total de códigos de NSO, se puede concluir, (i) que la Decisión 833 de 2018 finalmente es una norma supranacional que no tiene más de dos años de vigencia y, por lo tanto, es muy temprano identificar su impacto frente al cumplimiento normativo, o (ii) la industria cosmética a nivel nacional, a pesar de tener un nuevo marco normativo reciente, está cumpliendo a cabalidad con los requisitos contemplados.

Cancelación del código de Notificación Sanitaria Obligatoria por no subsanar la suspensión del código de NSO.

De esta manera y acorde con las causales estudiadas anteriormente, la suspensión del código de NSO, se mantendrá por un término de cuatro (04) meses, en donde el titular del código de NSO, deberá subsanar las causas que dieron origen a la misma, caso contrario procederá la cancelación del código de NSO. Sin embargo, la norma fue muy general y no previó varios aspectos, presentando dudas frente a la forma en que operaba dicha cancelación, como, el término no puede ser objeto de suspensión en cualquier momento, la cancelación es inmediata, es decir, vencido los cuatro (04) meses establecidos, se debe expedir acto administrativo motivado que relacione la decisión de la entidad para proceder a la cancelación del código de NSO y en consecuencia, dicha decisión, es susceptible del recurso de reposición conforme a lo establecido en la ley 1437 de 2011 o Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

De acuerdo con lo anterior y en aplicación del artículo 42 de la Decisión 833 de 2018, desde el 1º de marzo del año 2021 al 31 de enero del año 2022, respecto de las cancelaciones del código de notificación sanitaria obligatoria que fueron objeto de suspensión por las cuales del mismo artículo, ha cancelado mediante acto administrativo un total de (08) códigos de Notificación Sanitaria Obligatoria, los cuales se sustentan en su procedimiento y su motivación en el término de cuatro (04) meses de suspensión y la falta de corrección o cumplimiento por parte del titular del mismo código de NSO.

Así las cosas, se concluye, que la medida de seguridad sanitaria de suspensión de código de NSO tiene una relevancia frente a las demás medidas contempladas en el artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, y resalta adicionalmente, ser una medida que tiene además de prevenir,

mitigar o cesar un riesgo a la salud pública, la misma norma, faculta un procedimiento administrativo adicional, conforme a la normatividad interna de cada país, para tomar la decisión de la cancelación del código de NSO sin que el interesado o titular, pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo y comercializando un producto cosmético por el incumplimiento normativo sanitario.

3.1.2.1.3 Herramientas jurídicas respecto de las medidas de seguridad sanitaria en vigencia de la Decisión 516 de 2002.

De otro lado, es necesario entonces, verificar antes del 1 de marzo del año 2021 fecha en que entró en vigor la Decisión 833 de 2018, que herramienta administrativa se aplicaba para garantizar los requisitos normativos y la protección sanitaria frente al riesgo y/o peligro a la salud pública.

Como ya se ha visto, la Decisión 516 de 2002, entró en vigor el 14 de marzo de 2002, y de la lectura de esta se identifica, en el artículo 26 de la referida Decisión, que la Autoridad Sanitaria del país miembro, en este caso, Colombia, podría suspender el código de Notificación Sanitaria para prohibir la comercialización mediante la aplicación de una medida correctiva luego de una evaluación con razones científicas frente al riesgo a la salud. En ese sentido, el objeto de las medidas correctivas respecto de las medidas de seguridad sanitaria de la Decisión 833 de 2018, presentan similitudes en su objeto y con base en un sistema de vigilancia sanitaria.

Sin embargo, a lo anterior, se visualizan diferencias relevantes, en varios aspectos respecto de la suspensión de un código de NSO, por lo que a continuación, se hará un análisis comparativo de lo contemplado tanto en la Decisión 516 de 2002 y la Decisión 833 de 2018.

Tabla 7 Diferencia entre la Medida Correctiva de suspensión de la Decisión 516 de 2002 y la Medida de Seguridad Sanitaria de suspensión de la Decisión 833 de 2018

Decisión 516 de 2002	Decisión 833 de 2018
No tiene causales para la aplicación, solo limita a establecer una suspensión de código de NSO.	Presenta causales específicas de aplicación de suspensión del código de NSO.
No contempla un periodo para subsanar las causas que dieron origen a la suspensión del código de NSO.	Cuenta con cuatro (04) meses para subsanar las causas que originaron la suspensión del código de NSO.
No contempla la cancelación del código de NSO por la suspensión de este.	Vencido los cuatro (04) meses, sin que se subsanen las causas, se cancelará el código de NSO.

Nota: Diferencias comparativas entre una medida correctiva y una medida de seguridad sanitaria de suspensión a partir de la Decisión 516 de 2002 y la Decisión 833 de 2018.

A partir, de las diferencias relacionadas en el cuadro anterior, se concluye, que con las modificaciones sustanciales a la normatividad sanitaria para productos cosméticos, no solo busca una herramienta mayormente eficiente para la protección de la salud pública, sino que además, contempla un término para subsanar las mismas y la decisión de cancelación por no subsanar las causas, lo que permite de igual manera, determinar, que las medidas correctivas podrían estar vigentes en el tiempo hasta tanto, el titular del código de NSO decida subsanarlas las causas y/o hasta el vencimiento del código de NSO.

Por lo anterior, se puede concluir, que con la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018, la suspensión de un código de NSO es una herramienta administrativa más eficiente, puesto que ya no debe esperar que se dé el vencimiento del mismo código o que el titular del código

proceda a subsanar las causas de la suspensión; si no proceder a la cancelación del mismo luego de los cuatro meses siguientes a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad.

3.2 DERECHO Y PROCEDIMIENTO SANCIONATORIOS EN MATERIA SANITARIA EN COLOMBIA COMO HERRAMIENTA JURÍDICA ADMINISTRATIVA PARA EL CUMPLIMIENTO REGULATORIO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS EN COLOMBIA.

Para poder determinar la eficacia de las normas sanitarias en nuestro país, y determinar la efectividad del rol que cumple el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es necesario que abordemos una definición del derecho sancionatorio establecido en Colombia de carácter general para definir el marco normativo y posteriormente abordar la norma especial en materia sanitaria en nuestro país.

A partir de la Constitución Política Colombiana de 1991, surgió la necesidad imperante de interpretar de forma diferente el ordenamiento jurídico que se encontraba vigente hasta ese momento, contrario a lo que sucedía, la Carta Política de 1991 propende por establecer una relación con el ciudadano dónde se reconociera que él mismo se encontraba en desventaja frente al poder imperante del Estado, y se hace necesario robustecer las formas de garantizar sus derechos fundamentales y buscar que el mismo sea más activo frente a la actividad cotidiana del Estado.

El procedimiento sancionatorio de carácter administrativo surge como herramienta dentro del Estado Social de Derecho, para garantizar a los ciudadanos la efectividad de las instituciones que conforman el mismo, en cuanto a la satisfacción de necesidades elementales y Derechos Fundamentales de los miembros de la sociedad. En términos de la Honorable Corte Constitucional (2002), la adopción del Estado Social de Derecho generó un acrecentamiento en las funciones y

competencias de la Administración Pública, dicha situación generó un fortalecimiento de esta en cuanto a sus atribuciones, entre ellos el de sancionar aquellas conductas que infrinjan los deberes que establece la ley.

Debido a esta facultad exorbitante que se le concedió al poder público de sancionar, fue necesario que se estableciera la misma en una norma positiva que estableciera sus fines, funciones y procedimientos, con el objetivo de lograr un procedimiento garante del Derecho Fundamental del posible infractor al debido proceso, y adicionalmente, generar unos límites en cuanto a la aplicación de dicha función sancionatoria por parte de la administración.

Una aproximación a una definición completa de proceso sancionatorio administrativo podría ser la que plantea Ortega y Mendoza (2018) como una serie de pasos organizados y previamente establecidos que conlleven a una decisión razonable, la cual busca que la Administración cumpla con su propósito principal que es el garantizar el bien general de la comunidad, y quienes consideren vulnerados sus derechos, puedan accionar el aparato de la administración, con el fin de garantizar sus derechos.

Es decir, el procedimiento administrativo sancionatorio permite a la autoridad administrativa, proferir decisiones en derecho, que garanticen al sancionado un debido proceso previamente establecido y la posibilidad de impugnar la decisión si él mismo, considera que la decisión es contraria a la ley si considera se incurrió en algún error durante el proceso.

La facultad sancionatoria administrativa, propende por hacer efectiva la garantía de eficiencia de las funciones propias de la administración, y el cumplimiento de los fines esenciales del Estado.

Ahora bien, en cuanto a la norma general en cuanto al procedimiento administrativo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011 en su artículo 47 determinó en primera medida una regla

fundamental respecto al proceso sancionatorio, aquellos procesos sancionatorios que no se encuentren establecidos en normar concretas o por el Código único, se deben acoger a lo establecido en la denominada Parte Primera del CPACA. Y establece cada etapa del proceso sancionatorio de carácter general, dándole características de residual y complementario.

Pero ¿Cuál es el fin que se persigue al imponer una sanción administrativa?

Al finalizar el procedimiento sancionatorio administrativo, en caso de que esta decida imponer sanción al administrado, dicha sanción puede clasificarse en dos tipos principalmente: correctiva y preventiva.

Correctiva, cuando una persona incurre en una infracción que se encuentra establecida en la ley, su propósito es “sancionar” al infractor y ejemplarizar a los demás ciudadanos para que dicha infracción no sea cometida. Por su parte, la sanción de carácter preventivo se emplea cuando un particular no ejecuta la conducta que se encuentra tipificada como infracción, el tipo administrativo establece prohibiciones que lo que pretenden es evitar que se infrinjan las normas administrativas que protegen bienes jurídicos.

Tabla 8 Diferencia Entre Sanción Administrativa y Sanción Penal

SANCIÓN ADMINISTRATIVA	SANCIÓN PENAL
No contempla la restricción de la libertad del infractor, busca evitar que se configure la conducta que lesiona el ordenamiento jurídico de carácter administrativo.	Contempla como método de resocialización la restricción de la libertad del infractor.

Carácter preventivo y correctivo.

Carácter retributivo, busca que el infractor retribuya a la sociedad el daño causado.

Nota: elaboración propia

3.2.2 Finalidad del Proceso Administrativo Sancionatorio Sanitario

La finalidad que persigue el derecho sancionatorio sanitario es el de proteger el derecho fundamental a la salud reconocido por la Carta Política de 1991. Es así como mediante una sanción, se busca generar que no se infrinja sistemáticamente la norma sanitaria, y adecuar sus conductas al cumplimiento de esta ya que el fin de esta es generar políticas que protejan la salud pública y el bien jurídico más importante, la vida.

NORMA ESPECIAL APLICABLE A LOS PROCESOS SANCIONATORIOS SANITARIOS

Para abordar la norma especial, es necesario en primera media abordar la norma supranacional, en especial el mandato proferido por la CAN, en la decisión No. 833 de 2018, en especial lo contemplado en el Sub-Capítulo denominado “DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS”, puesto que trae inmersa una obligación para todas las autoridades nacionales que ejerzan en los países firmantes como autoridad sanitaria, la cual se refiere, a que TODA autoridad Nacional al impartir sanciones de tipo administrativas tienen la obligación de observancia del principio de Proporcionalidad.

En este sentido, la Honorable Corte Constitucional Colombiana (2020) estableció que el principio de proporcionalidad:

Una herramienta que pretende garantizar que toda decisión adoptada por un juez o autoridad administrativa se encuentre enmarcada dentro de la legitimidad, usando para

tal fin los criterios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. Lo anterior con el fin de garantizar que la decisión cumpla con el fin de proteger el bien jurídico tutelado.

Por ello, el artículo 43 de la Decisión 833 de 2018, determinó que es una obligación para las Autoridades Nacionales Competentes, verificar estrictamente que un producto cosmético genera peligro o riesgo sanitario para la salud de los consumidores, antes de impartir una sanción.

Como lo mencionamos en principio, la entrada en vigor de la Carta Política de 1991, con la implementación del Estado Social de Derecho, trajo consigo la necesidad de modificar la estructura y fines de las Instituciones del Estado, para garantizar de la forma más amplia posible, la satisfacción de necesidades básicas y Derechos Fundamentales de los ciudadanos.

La Decisión No. 833 de 2018 de la CAN, como norma supranacional, otorga competencias a las autoridades administrativas competentes, pero en la misma establece en su artículo 44, las sanciones administrativas que son aplicables, las cuales están estrictamente relacionadas con el marco normativo interno colombiano, en Especial con el Decreto 219 de 1998, el cual analizaremos más adelante.

Una de ellas fue la reforma realizada al sistema de salud en nuestro país, la cual se implementó mediante la conocida y poco querida por muchos aspectos, Ley 100 del 23 de diciembre de 1993. Pese a que esta ley ha sido muy criticada, es necesario reconocer que uno de sus aciertos, fue la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual desarrolla su objetivo misional desde febrero de 1995.

De acuerdo al Decreto 2078 de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es un establecimiento de carácter público de orden Nacional, con personería jurídica,

autonomía administrativa y financiera el cual se encuentra adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social.

Su principal misión, como ya se enunció es: Ser la institución nacional que sirva de referente 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, y todos aquellos que potencialmente puedan impactar la salud personal o de la comunidad en general, de acuerdo a lo establecido en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. (Decreto 2078, 2012)

Si bien es cierto, a partir de la Constitución Política de 1991, se propende por implementar herramientas garantistas de Derechos para los ciudadanos, el procedimiento sancionatorio sanitario tiene un antecedente en la Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias” en nuestro país.

La ley 9 de 1979, reguló aquellos productos que se consideraron podían incidir en la salud de aquellos colombianos que los usaran o consumieran, entre otras cosas, pero referente a nuestro objeto de estudio, esta ley establece medidas sanitarias de seguridad y sanciones para infracciones respecto de productos que pueden afectar la salud de los consumidores.

Debido a la amplia oferta que existe en productos que son competencia de Inspección y Vigilancia del INVIMA, se identificó la necesidad de establecer procedimientos sancionatorios administrativos especiales, procurando establecer procedimientos garantistas.

Para ser aún más concretos, respecto del régimen sancionatorio aplicable a los productos cosméticos se debe mencionar de la Decisión 833 de 2018, el cual regula aspectos sustanciales y el Decreto 219 de 1998, que desarrolla el procedimiento sancionatorio.

Figura 2 Etapas procesales sancionatorias sanitarias especiales Fuente. Dirección de Responsabilidades Sanitarias del INVIMA (2015)



Fuente. Dirección de Responsabilidades Sanitarias del INVIMA

El procedimiento sancionatorio se inicia cuando la autoridad sanitaria –INVIMA- tiene conocimiento sobre la posible infracción, como se evidencia en el gráfico anterior, puede ser por medio de una queja interpuesta por tercera persona, por solicitud de un funcionario público, por una denuncia o queja, como consecuencia de la imposición de una medida sanitaria como etapa preliminar o de oficio por parte de la misma autoridad sanitaria.

Posterior a ello, es deber de la autoridad sanitaria iniciar la investigación con el fin de determinar si el hecho constituye o no infracciones a las normas sanitarias vigentes a la fecha o momento de comisión del o los mismos.

En esta etapa es muy importante destacar que el artículo 57 del mencionado Decreto 219 de 1998, impone una obligación para la autoridad sanitaria de verificar estrictamente los hechos u omisiones, dotándola de la facultad para realizar todas las acciones que considere necesarias, como toma de muestras, exámenes de laboratorio, visitas, inspecciones sanitarias, y cualquiera que considere necesaria para determinar la ilicitud de los hechos u omisiones que son objeto de la investigación.

Y con el fin de garantizar que esta etapa de verificación tenga un término determinado y perentorio, se estableció que la confrontación de dichos hechos u omisiones no pueden exceder dos (2) meses que se deben contar desde la fecha de iniciación de la correspondiente investigación. No obstante, como se explicará más adelante, la norma especial no establece un término de caducidad de la acción administrativa, por ello nos remitiremos en éste sentido a lo establecido en la Ley 1437 de 2011-

Otro aspecto que establece la norma especial y que consideramos importante resaltar en esta etapa es que se da la posibilidad al denunciante de intervenir durante el curso del procedimiento, pero esta se limita a que se realice mediando requerimiento proveniente del funcionario que se encuentre a cargo de este, por parte de la autoridad sanitaria.

De igual manera, en esta etapa se le ordena una carga al funcionario que conoce de la investigación, consistente en la obligación de poner en conocimiento a la justicia ordinaria cuando los hechos relevantes al proceso sancionatorio sanitario en curso se considere que constituyen simultáneamente algún delito tipificado en el ordenamiento jurídico colombiano. Aclarando igualmente, que de existir un proceso de carácter penal o de otra índole, esta situación no genera suspensión alguna al proceso que se lleva a cabo por parte de la autoridad sanitaria.

Cuando se termina la etapa de verificación de los hechos u omisiones, el funcionario del INVIMA tiene dos caminos por escoger, CESACIÓN DEL PROCEDIMIENTO o FORMULACIÓN DE CARGOS.

CESACIÓN DEL PROCEDIMIENTO: Si la autoridad sanitaria tiene evidencias absolutas que lo lleven a determinar que no existió el hecho u omisión investigada, que quien se determinó como presunto infractor no fue quien cometió el hecho o la omisión, que el hecho cometido no se considera como infracción conforme a las normas técnico- sanitarias o que no se

podía iniciar procedimiento sancionatorio, se procederá por medio de un acto administrativo debidamente motivado a declarar la cesación del procedimiento administrativo sancionatorio sanitario. El cual por mandamiento legal debe ser notificado de manera personal al investigado o a su apoderado, o con los medios de notificación que estableció en su momento el Decreto 01 de 1984, y ahora los que establece la ley 437 de 2011 y sus normas reglamentarias o complementarias.

FORMULACIÓN DE CARGOS: Si de la verificación de los hechos, se determina que existen razones fundamentadas para adelantar el proceso, se debe notificar al presunto infractor de los cargos que se le formulen.

Es importante destacar que, la norma al referirse al investigado lo determina como “presunto infractor”, es decir, trae inmerso la garantía de presunción de inocencia, como uno de los pilares establecidos Constitucionalmente como protección al derecho fundamental al debido proceso.

Ahora bien, dando espacio al ejercicio de defensa y contradicción, el cual como lo expresó la Honorable Corte Constitucional Colombiana:

Una de las formas tangibles en que se materializa el derecho fundamental al debido proceso, es mediante el derecho a la defensa, entendido como la oportunidad que tiene toda persona dentro de cualquier proceso o actuación, tanto judicial como administrativa, a fin de poder hacer valer sus pruebas, presentar descargos, controvertir las pruebas y argumentos que se formulen en su contra y hacer valer las pruebas que considere le son favorables. La relevancia del derecho a la defensa, radica en la necesidad de evitar que cualquier autoridad incurra en arbitrariedad alguna. (Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-025 de 2009)

Por ello, una vez el presunto infractor conoce los cargos que se le han formulado, se le da oportunidad, para que en un término perentorio de diez (10) días, siguientes a la notificación de la

formulación de cargos en su contra, presente por escrito los descargos que considere pertinentes a los hechos u omisiones que se le endilgan, solicite la práctica de pruebas que respalden su postura y aporte las pruebas que tenga para contradecir los cargos formulados.

Una vez agotada esta etapa, la autoridad sanitaria deberá decretar la práctica de las pruebas que considere conducentes dentro del marco de los hechos materia de investigación, en el término de quince (15) días hábiles, los cuales podrá prorrogarse por quince días más, si en el primer término no se lograron practicar las pruebas necesarias.

Una vez agotada la etapa probatoria, dentro de los 10 días siguientes a ello, la norma establece que la autoridad sanitaria debe evaluar las pruebas practicadas, calificar la infracción cometida, e imponer la sanción que corresponda o en su lugar, decretar la exoneración del investigado, según sea el caso. La decisión debe ser plasmada por escrito en acto administrativo debidamente motivado.

Frente a la decisión mencionada procede recurso de reposición, el cual debe ser interpuesto dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación de este.

Según lo establecido en la norma, y de cumplirse estrictamente con lo establecido en ella, el procedimiento especial tiene la virtud de ser más corto en tiempo y en etapas.

Figura 3 Etapas y términos del proceso Administrativo Sancionatorio



Fuente. Compendio Normativo Sanitario. Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA

Es decir, que el tiempo que establece la ley para adelantar el proceso sancionatorio sanitario, es de seis meses como máximo. Pero éste no es el término de caducidad de la acción, o dicho de manera jurídicamente correcta, el término de caducidad de la facultad sancionatoria en materia sanitaria, entendido como la facultad que tienen las Autoridades para imponer sanciones, es de 3 años una vez ocurrida la acción u omisión, según lo establecido en el artículo 52 de la ley 1437 de 2011. En este sentido es importante resaltar dos aspectos:

La norma especial no estableció previamente un término de caducidad de la facultad sancionatoria sanitaria, lo que a criterio propio es incorrecto porque desconoce las realidades fácticas del procedimiento específico, dejando a la norma general, (Ley 1437 de 2011), la imposición de dicho término.

Si alguna de las etapas del proceso se demora, y las decisiones no son proferidas y notificadas efectivamente en el término de 3 años estaríamos frente a acciones u omisiones que, al no tener una decisión de fondo, no cumplen con el fin de protección de la salud pública de los colombianos.

Pero es necesario criticar que en este procedimiento solo se establecen dos momentos específicos en los cuales el investigado puede intervenir, en el momento de presentar descargos y en el momento en que desea presentar recurso de reposición a la decisión tomada.

En el momento en que el presunto infractor presenta descargos, este solo puede pronunciarse precisamente frente a los cargos que se le han formulado y frente a las pruebas que hasta ese momento se hayan presentado, sin embargo, no se le permite intervenir para controvertir la forma en que se valoraron las pruebas.

La segunda intervención que se establece es en el momento en el cual se emite una decisión, y el entonces, sancionado debe controvertir la conducta endilgada, la forma en que se determinó su responsabilidad o la forma en que se estudió el material probatorio.

3.2.3 Clases de Sanciones

Las sanciones que prevé el procedimiento administrativo sancionatorio sanitario se remontan al artículo 577 de la ley 9 de 1979 las cuales son:

a) Amonestación; básicamente es una llamada de atención que realiza la autoridad administrativa sanitaria, a una persona que haya infringido la norma sanitaria, siempre y cuando esta infracción no constituya riesgo o peligro para la salud o la vida de las personas.

b) Decomiso de productos; conforme lo establece el Decreto 219 de 1998, básicamente se trata de la confiscación definitiva del producto cuando el mismo no cumple con las disposiciones sanitarias, y de esta manera se atenta contra la salud individual o de la comunidad.

c) Multas; sanción de carácter económico por la infracción a normas sanitarias.

d) Suspensión o cancelación del registro sanitario; dependiendo la gravedad de la infracción se podrá suspender hasta por un (1) año.

e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

Procesos Administrativos Sancionatorio Sanitario en el periodo comprendido entre 01/01/2018 y 31/12/2021

Ejerciendo el Derecho Fundamental a presentar peticiones respetuosas, y que las mismas sean resueltas de fondo, amparado en el artículo 23 de la Constitución Política Colombiana y demás normas complementarias y reglamentarias, se elevó petición al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos con el fin de obtener información que sirviera de base para poder llegar a las conclusiones que se plantearon en el anteproyecto de la presente

investigación, a continuación relacionamos las preguntas planteadas y las respuestas obtenidas por parte de la entidad.

Informar la totalidad de procesos administrativos sancionatorios del periodo comprendido entre el 01/01/2018 al 31/12/2021 que se relacionen con el incumplimiento de productos cosméticos. Establecimos este término, teniendo en cuenta los tres últimos años respecto de la caducidad del proceso sancionatorio conforme lo establece el artículo 52 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Al respecto el INVIMA manifestó: “La totalidad de procesos sancionatorios referentes a la Naturaleza de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, que se evidenciaron en el periodo de 01/01/2018 al 31/12/2021 son de 157”. Al respecto debemos mencionar, que vía telefónica los funcionarios manifiestan que no tienen las herramientas para determinar cuántos procesos están en curso en este momento específicamente para el tema de productos cosméticos. Situación que en primera medida es reprochable, ya que como planteamos anteriormente el procedimiento está reglamentado para estos productos por una norma de carácter especial. Y segundo, viola el derecho a acceder a información clara y precisa.

2. Informar la totalidad de sanciones impuestas dentro del procesos administrativos sancionatorios del periodo comprendido entre 01/01/2018 al 31/12/2021 que se relacionen con el incumplimiento de productos cosméticos.

Respuesta entregada por el INVIMA: “La totalidad de sanciones impuestas que se identificaron en Naturaleza de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica que se evidenciaron en el periodo de 01/01/2018 al 31/12/2021, son de 200”.

3. Informar la totalidad de sanciones impuestas y ejecutoriadas del proceso administrativo sancionatorio dentro del periodo comprendido entre el 01/01/2018 al 31/12/02021 que se relacionen con el incumplimiento de productos cosméticos.

Respuesta emitida por el INVIMA: “La totalidad de sanciones impuestas y ejecutoriadas del proceso administrativo sancionatorio dentro del periodo comprendió entre el 01/01/2018 al 31/12/02021 que se relacionen con el incumplimiento de productos cosméticos, evidenciadas en las bases de datos son de 391, es decir 200 impuestas más 191 ejecutoriadas”.

4. Informar la totalidad de proceso administrativo sancionatorio que para el 31 de diciembre de 2021 se encontraban en etapa de calificación de la conducta en la que se relacione el incumplimiento de productos cosméticos.

Respuesta emitida por el INVIMA: Respecto a Informar la totalidad de proceso administrativo sancionatorio que para el 31 de diciembre de 2021 se encontraban en etapa de calificación de la conducta en la que se relacione el incumplimiento de productos cosméticos, se tomó el periodo comprendido entre 01/01/2016 al 31/12/02021, evidenciándose 248 procesos sancionatorios.

Antes de emitir la citada información, el INVIMA manifestó:

La base de datos no cuenta con un nivel de especificidad que permita una búsqueda de temas puntuales, es decir que, los procesos sancionatorios se agrupan por su naturaleza, para el caso en particular de cosméticos, se encuentran asociados con aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.

De igual manera, es común encontrar que, en un mismo proceso sancionatorios se cuente con varias infracciones a la salud pública en diferentes tipos de naturaleza como lo son:

Medicamentos, Dispositivos médicos, cosméticos, suplementos dietarios y que a su vez estos pudieron ser clasificados en las bases de como medicamentos, por su relativa importancia.

3.3 Conclusiones del capítulo.

Al respecto es necesario manifestar a modo de crítica, que la información en cuanto a cifras de los procesos sancionatorios que lleva el INVIMA, hasta el 25 de mayo de 2022, fecha en que se elevó la petición, no era de fácil acceso, esta situación dificulta poder hacer una aproximación en cuanto a determinar la efectividad del procedimiento administrativo sancionatorio en cada una de sus etapas y en cuanto a cada una de las normas especiales establecidas de acuerdo a los productos y el nivel de impacto que estos tienen en la salud pública de los colombianos.

La norma Supranacional, para el caso colombiano podemos determinar que es efectivamente el marco jurídico dentro del cual se enmarcan las normas internas que se expidan en materia sanitaria, y en especial en materia de procedimiento Sancionatorio Administrativo Sanitario, es así como se evidenció que el Decreto 219 de 1998 proferido por el entonces llamado Ministerio de Salud Pública de Colombia, guarda estrecha similitud con las decisiones proferidas por la CAN.

Es preciso concluir, que indistintamente del marco normativo de la cual la entidad sanitaria pretenda aplicar una Medida de Seguridad Sanitaria, el objeto de estas es la prevención de un riesgo, peligro o daño a la salud pública de la comunidad que adquiere un producto para su uso y consumo.

Aunque de la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018, el 1º de marzo de 2021 a la fecha, no han transcurrido dos años, se concluye que las disposiciones contempladas para las medidas de seguridad sanitaria, pretende brindarle a la Autoridad Competente una herramienta administrativa más eficiente en prevención del riesgo y en pro de salvaguardar la salud pública de

la comunidad, sin embargo denota, que con la cancelación de un código de NSO mediante acto administrativo, puede resultar un incremento en la presentación de recursos en contra de la decisión de la Administración, en ejercicio del derecho de contradicción y defensa, frente a las actas de aplicación de medidas de seguridad sanitaria de manera indirecta, sin embargo, al reconocer que la norma es reciente, con el transcurso del tiempo, se podrá reflejar el impacto tanto para la entidad competente, como para las personas naturales o jurídicas que reportan como titulares de un código de Notificación Sanitaria Obligatoria, sin dejar de lado, que el propósito de esta herramienta administrativa, es la de garantizar la calidad y seguridad de un producto cosmético y salvaguardar la salud pública de la comunidad en prioridad de las actividades económicas de la industria.

4. CONCLUSIONES GENERALES

A lo largo del presente documento se han relacionado temas de gran importancia, que posiblemente no se habían contemplado con anterioridad y de manera específica respecto a los productos cosméticos en Colombia, y consideramos que nuestro aporte en esta investigación es de relevancia, teniendo en cuenta que los productos cosméticos se encuentran presentes casi que en cada instante de nuestro diario vivir, por lo cual se formulan las siguientes conclusiones a la investigación realizada:

Es un hecho reconocido a lo largo de la jurisprudencia Colombiana de las altas Cortes, Corte Constitucional y Consejo de Estado, que la salud goza de un rango Constitucional de Derecho Fundamental, dada la conexidad que se tiene con otros derechos fundamentales como, la dignidad humana, la integridad personal y la vida. En ese mismo sentido, al referirnos a la salud

pública, debe tenerse presente, que el concepto es mucho más amplio de lo que parece, puesto que necesariamente, se debe establecer, entre otras características, que la salud pública tiene por objeto garantizar la seguridad y a salubridad colectiva de la comunidad y se identifica dentro de su alcance, que lo que pretende es la prevención, mitigación o la cesación de un daño, riesgo y/o peligro por las actividades directas o indirectas que se puedan establecer desde el propio Estado, como de las actuaciones que puede generar una persona natural o jurídica.

Por lo anterior, existe un marco regulatorio de índole Constitucional y legal en Colombia, que le permite al Estado contar con criterios de dirección, supervisión, organización y control para garantizar la salud de la comunidad y limitar las actuaciones que pueden incidir en la misma, como por ejemplo, el ofrecimiento de bienes y servicios a un consumidor, que en virtud del principio de buena fe, adquiere un producto que debe cumplir con una serie de parámetros en pro de salvaguardar la salud, la seguridad y calidad del mismo consumidor.

Las actividades económicas que pueden ejercer las personas naturales y jurídicas en Colombia están sujetas a las regulaciones que la misma normatividad constitucional y legal establecen, sin embargo, no se puede entender que estas mismas actuaciones que a libertad propia y legal puede ejercer una persona son de tinte fundamental, por el contrario, se reconocen como derechos colectivos de interés público que ostenta una limitación legislativa a cargo del Estado, es decir, que se dispone de un marco legal, según la actividad que se desempeñe, que están encaminada para organizar, direccionar, supervisar y controlar las actuaciones que se pueden adelantar en pro de un objeto social y/o económico. Así mismo, debe reconocerse que la salud pública en Colombia ostenta un nivel superior frente a las actividades económicas de la personas naturales y jurídicas, y en consecuencia, se identifica la responsabilidad y el deber de garantizar y

cumplir por parte de estas, las regulaciones que están dadas para velar por la salud pública de la comunidad en general.

Como se detalló en el Capítulo 1 del presente escrito, la Comunidad Andina de Naciones nace con la firma del Acuerdo de Cartagena el 26 de mayo de 1969, con el fin de concretar una idea de integración regional y fortalecimiento de los países sudamericanos que se gesta desde las mismas ideas del libertador Simón Bolívar, y dentro de sus principales objetivos se encuentra, en teoría, promover un desarrollo armónico entre los países miembros de la CAN, y el más importante, promover políticas para reducir las diferencias existentes entre los mismos países en términos de desarrollo económico, y para impedir que las grandes potencias como Estados Unidos obtengan grandes ventajas frente a los pequeños países sudamericanos que debiliten sus economía.

Colombia hasta la fecha es miembro activo de la Comunidad Andina de Naciones, Institución, que, de conformidad con el principio de preeminencia o prevalencia, expide normas que son de obligatorio cumplimiento para los países miembros, y las cuales, para nuestro caso en particular, hacen parte del Bloque de Constitucionalidad, conforme lo establece el artículo 93 de la Constitución Política Colombiana.

En suma de lo anterior, desde la Comunidad Andina de Naciones y para el desarrollo de las facultades y el objeto que la misma tiene, se reconoce el principio de la prevalencia de la normatividad Andina, que dispone un marco legislativo de orden Supranacional de obligatorio cumplimiento por los países miembros, es decir, que las regulaciones andinas tienen un alcance superior frente a las regulaciones internas, advirtiendo, que la principal no tiene facultades derogatorias, pero si tiene efectos directos que dejan sin finalidad a las segundas cuando estas se

encuentren en contravía, por lo cual la norma supranacional desplaza a la interna cuando regulan sobre la misma materia y se presenta conflictos de aplicación.

De las anteriores y en materia de la presente, en Colombia se identifica dos marcos normativos, uno de orden supranacional y otro interno que regulan sobre la misma materia, sin embargo, se configura coincidencias sustanciales frente al objeto, ya que los dos marcos normativos tiene como finalidad (i) la garantía y protección a la salud pública de la comunidad, la seguridad y salubridad de la misma, (ii) la libertad económica y social de las personas naturales y jurídicas que ejercen actividades comerciales, para el presente caso, lo concerniente a las condiciones regulatorias para la fabricación, importación, distribución y comercialización de productos cosméticos en el territorio colombiano y en la subregión andina y (iii) la dirección, supervisión, organización y control por parte del Estado Colombiano.

La autoridad nacional competente en Colombia que ejerce las competencias de vigilancia y control sanitario de los productos cosméticos respecto de la fabricación, importación, distribución y comercialización es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos conocido por su siglas como el INVIMA, entidad de orden Nacional adscrito al Ministerio Público y Bienestar Social, que además de distinguirse como la mayor autoridad nacional sanitaria, tiene como objeto, la fiscalización sanitaria en pro de salvaguardar la salud, seguridad y calidad de los productos cosméticos, ejecutar, vigilar y controlar el cumplimiento normativo vigente supranacional y nacional, garantizar que las actividades económicas de las personas naturales y jurídicas asociadas a los productos referidos estén acorde con las regulaciones vigentes, como no obstaculizar el derecho a la libre asociación económica.

Para la fabricación, importación y comercialización de los productos cosméticos en Colombia, se deben cumplir desde el punto de vista sanitario, con el marco normativo

supranacional y nacional, sin embargo, y de acuerdo al principio de prevalencia, deberá entonces verificarse y cumplir de manera obligatoria con las disposiciones andinas, que como ya se relacionó, las mismas tiene por objeto, establecer los requisitos que permitan la seguridad y calidad de los productos referidos, sin dejar de lado, las condiciones internas que no son contrarias a la norma prevalente, ya que la tiene efectos jurídicos válidos aplicables. En todo caso, para poder fabricar este producto en Colombia, las instalaciones deben cumplir con el concepto favorable de capacidad de producción (CCP), y para la importación, distribución y comercialización, debe contar con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

De los anteriores requisitos, se destaca, que el concepto de capacidad de producción es un requisito obligatorio para un producto de origen Nacional a priori e independiente de la asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, puesto que para poder contar con la NSO, se deberá relacionar el nombre y la dirección de las instalaciones en donde se adelantará la fabricación de un producto cosméticos, de lo contrario, no podría asignarse dicho código de NSO, al tratarse de un requisito indispensable. Ahora bien, frente a los productos que son de origen internacional y objeto de importación, se establece que no debe cumplir con el requisito de capacidad de producción, sin embargo, es necesario que para el ingreso y posterior comercialización del producto, el mismo debe contar con un código de NSO, en donde se relaciona el fabricante, nombre y el país de origen, lo que permite reconocer una desventaja frente a los requisitos que debe cumplir el fabricante nacional, empero, se reconoce que el marco normativo vigente, no tiene un alcance que permita realizar y/o establecer un requisito adicional; en todo caso, se advierte de igual manera, que la responsabilidad frente a la seguridad y calidad del producto, está a cargo de quien figure como titular del código de NSO notificado ante el INVIMA .

Los productos cosméticos tiene su naturaleza, objeto, función y alcance definido en la disposiciones andinas, especialmente en el numeral 2.26 del artículo 2 y en concordancia con el artículo 3 de la Decisión 833 de 2018 , por lo tanto, este tipo de producto, principalmente no deben perjudicar la salud de quien los usa, siempre y cuando se destine el mismo según las condiciones, función e instrucciones de uso, es decir, que existe tanto una responsabilidad del titular de un código de Notificación Sanitaria Obligatoria de comercializar en el mercado nacional un producto bajo la seguridad y calidad del mismo, y por parte del consumidor, debe informarse respecto del producto que está adquiriendo o que adquiere, que estime la información del mismo de acuerdo a las condiciones declaradas en la etiqueta y/o envase del mismo.

Adicionalmente, tanto el titular de un código de Notificación Sanitaria Obligatoria de un producto cosmético, como el consumidor de los mismos, debe tener claro, que estos productos no previenen, tratan o diagnostican enfermedades, no deben ingerirse, inhalarse, inyectarse o implantarse en ninguna parte del cuerpo humano, ya que no es propia de la naturaleza y alcance de los mismos. Se resalta igualmente, que existe una responsabilidad del titular de un código de NSO disponer en el mercado un producto acorde con la finalidad de este tipo de productos, como la responsabilidad del consumidor, de usar los mismos de acuerdo a las condiciones, funciones e instrucciones, esto permite, además, prevenir, mitigar o cesar un daño y/o peligro a la salud pública de la comunidad.

La normatividad sanitaria vigente que regula en Colombia es de orden supranacional y de orden interno, como ya se concluyó, en ese mismo sentido, las regulaciones tiene dentro de su articulado dos tipos de herramientas administrativas para velar por el cumplimiento de los requisitos para la fabricación, importación, distribución y comercialización de productos

cosméticos en Colombia, (i) las Medidas Sanitarias de Seguridad y (ii) la sanción administrativa en desarrollo del proceso administrativo sanitario.

Con respecto de las Medidas sanitarias de seguridad, es la actuación administrativa por parte de la Autoridad competente, la cual tiene por objeto la prevención, mitigación y cese de un daño y/o peligro a la salud pública de la comunidad en el cumplimiento de los requisitos normativos que también tienen como fin, garantizar la calidad y seguridad de un producto cosmético; estas medidas, pueden aplicarse tanto en la etapa de fabricación o en la actividad de comercialización de los mismos.

De igual manera, debe precisarse, que las medidas sanitarias de seguridad, tiene un alcance de inmediatez y de deber de cumplimiento por parte del responsable de la actividad y/o el producto, así mismo, la ejecución de estas medidas debe cumplir con un mínimo de formalidades identificadas igualmente en la norma, para que el interesado tenga la claridad y el conocimiento de las circunstancias de incumplimiento y el alcance o efecto de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad. En este sentido, se precisa igualmente, que la actuación de la administración, es la expedición de un acto administrativo motivado, de carácter particular y concreto, que no es objeto de los recursos administrativos, como la misma normatividad lo establece.

A diferencia de las medidas sanitarias de orden normativo interno frente a las de orden normativo supranacional, en especial las contenidas en la Decisión 833 de 2018, es que las primeras no contemplan un periodo de tiempo para subsanar los hechos objeto de la medida frente a los cuatro (04) meses que sí contempla la segunda; las primeras se pueden aplicar a discrecionalidad de la Entidad competente, a diferencia de las condiciones específica y/o causales en las que se puede aplicar las de orden supranacional. En consideración a lo anterior, que las medidas de seguridad sanitaria de suspensión de un código de NSO, tienen un mayor impacto, porque obliga

a que el producto cumpla con cada una de las condiciones normativas en pro de garantizar la seguridad y calidad del producto respecto de la salud pública del consumidor, de lo contrario, procede la cancelación del código de NSO, sin que esta se catalogue como una sanción administrativa sanitaria.

La cancelación de un código de NSO derivada de la aplicación de una medida sanitaria de suspensión de un código de NSO, no se desarrolla frente a las formalidades y/o trámite que debe surtir la entidad para ejecutar dicha decisión, lo que puede generar vacíos normativos, sin embargo, al tratarse de una decisión de la Administración de carácter definitiva, la misma debe surtir de conformidad con las formalidades contempladas en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con el propósito de garantizar el debido proceso y el derecho a la defensa y contradicción.

Si bien es cierto tanto la suspensión de un código de NSO y la cancelación que derive de las mismas, no tienen más de dos años de aplicación en Colombia, como lo denota las cifras reportadas por el INVIMA, se puede concluir que, con este cambio, se pretende un mayor control por parte de la autoridad, para que se dé un pleno cumplimiento de los requisitos normativos que garanticen la calidad y seguridad del producto cosméticos y la salud de la comunidad en general. En consecuencia, denota que esta herramienta administrativa, a diferencia de las demás analizadas en el presente, será eficiente y se impondrá con el tiempo, como efectiva.

Al abordar en detalle el tema del proceso administrativo sancionatorio, se identificó claramente que la finalidad del mismo, o en términos más técnicos, el bien jurídico que busca proteger es la salud pública, como derecho fundamental que fue elevado a esta categoría en la Constitución Política de 1991. Por medio de un proceso reglado y previamente establecido, se

busca que aquellas personas que fabriquen, comercialicen, o distribuyan productos que tengan incidencia en la salud pública de los consumidores, no infrinjan la norma sanitaria.

Teniendo presente el principio de preeminencia de la norma supranacional, que la norma en materia sanitaria para Colombia, y el procedimiento administrativo sancionatorio especial, se enmarcan dentro de la normativa superior, es así como se evidenció que el Decreto 2019 de 1998 guarda estrecha relación con las normas que ha proferido la CAN, cumpliendo con la obligatoriedad que se le impone a Colombia como país miembro.

la Decisión 833 de 2018 que entró en vigor el 1° de marzo de 2021 a la fecha no tiene más de dos años de vigencia, sin embargo, permite concluir respecto de las medidas de seguridad sanitaria, brindan a la Autoridad Sanitaria Competente herramientas administrativa más eficiente en prevención del riesgo y en pro de salvaguardar la salud pública de la comunidad.

5. Bibliografía

Ley 1751 de 2015, (2014, 16 de febrero) Congreso de la República, Diario oficial 49427 de febrero 16 de 2015,

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=60733>

Antequera. 2006, p. 3.

<http://www.editdiazdesantos.com/wwwdat/pdf/9788479787325.pdf>

CE3, 22 abr. 2009, C137, E. Gil. (p. 20),

[https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/PDF/15001-23-31-000-1995-0481701\(17509\).pdf](https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/PDF/15001-23-31-000-1995-0481701(17509).pdf) consultado el 09/11/2021.

Constitución Política de Colombia de 1991. p. 2

<http://www.secretariassenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>

Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-760,2008, (Manuel Cepeda, M.P.) pp. 24-25. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm> REFEEENCIAS Referencia: expedientes T-1281247, T-1289660, T-1308199, T-1310408, T-1315769, T-1320406, T-1328235, T-1335279, T-1337845, T-1338650, T-1350500, T-1645295, T-1646086, T-1855547, T-1858995, T-1858999, T-1859088, T-1862038, T-1862046, T-1866944, T-1867317, y T-1867326, Acciones de tutela Derecho Fundamental a la salud

Ley Estatutaria 1751 de 2015, (2015, 16 de febrero) CONGRESO DE LA REPÚBLICA, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N°. 49.427.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html

Ley 9 de 1979, (1979, 24 de enero) CONGRESO DE LA REPUBLICA. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Diario Oficial No. 35308.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0009_1979.html

Ley 472 de 1998, (1998, 05 de agosto) CONGRESO DE LA REPUBLICA. Por la cual se desarrolla el artículo 88 de la Constitución Política de Colombia en relación con el ejercicio de las acciones populares y de grupo y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 43.357.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0472_1998.html

Sentencia SU-476, (1997, 25 de septiembre), CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA, (VLADIMIRO NARANJO MESA, M.P.)

<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/su476-97.htm>

Sentencia Radicado No. 19001-23-31-000-2005-00067-01, (2009, 5 de octubre) Consejo de Estado, Sección Primera, (Marco Antonio Velilla Moreno C.P.).

Sentencia Radicado No. 25000-23-24-000-2011-00227-01, (2013, 26 de noviembre), Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección C, (Enrique Gil Botero C.P.)

Sentencia No. 25000-23-27-000-2001-90479-01(AP), (2014, 28 de marzo), Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Primera, (MARCO ANTONIO VELILLA MORENO C.P.) <https://app.vlex.com/#vid/508632330>

Sentencia Acción Popular radicado No. 25000-23-24-000-2010-00609-01, (2014, 15 de mayo) Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, (Guillermo Vargas Ayala C.P.). <https://app.vlex.com/#vid/520761394>

DECRETO 410 de 1971(1971, Del 27 de marzo), Congreso de la Reubica, Por el cual se expide el Código de Comercio, Diario Oficial No. 33.339.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=41102>

Sentencia C -263, (2011, 6 de abril) Corte Constitucional, (JORGE IGNACIO PRETELT CHALJUB M.P.)

<https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2011/C-263-11.htm>

Sentencia C-022, (2020, 29 de enero de 2020) Corte Constitucional, (ALBERTO ROJAS RÍOS) <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/C-022-20.htm>

Bolívar, r. (02 de marzo de 1994). Simón Bolívar: su propuesta de gobierno republicano centralista y la utopía de la construcción de una Patria Grande. *Revista mexicana de ciencias políticas y sociales*, 45-65. Obtenido de file:///C:/Users/User/Downloads/Dialnet-SimonBolivar-5114638.pdf

CAN. (1966). Acuerdo de Cartagena. Cartagena.

Cárdenas, L., & Acosta, J. (2020). Comunidad Andina. En E. Prieto, *Debates Contemporáneos de Derecho Internacional Económico*. Bogotá: Javeriano.

Casas Casas, A., & Correa, M. E. (2007). ¿Qué psas con la Comunidad Andina de Naciones - CAN? *Papel político*.

Duran, L. (2014). El acuerdo de integración subregional: antecedentes, negociaciones y comentarios. *Derecho Público*, 169-223.

FICA, F. (2016). *Simón Bolívar. Obras completas (con anotaciones) Tomo I Del mantuano al revolucionario*.

Luna, A. (1974). *Elementos del Derecho Comunitario: Panorámica de la ALALC y del Pacto ANDINO*. Bogotá.

Páez, G. (2 de marzo de 2022). *Economipedia.com*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/acuerdo-de-cartagena.html>

E. López, G. Ramírez, A. Iglesias, (2004). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: una muerte anunciad. <https://revistas.unicolmayor.edu.co/index.php/nova/article/download/26/51?inline=1>

Proceso 607-IP-2018, (2019, 26 de febrero) Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, (Hernán Rodrigo Romero Zambrano M.P.) https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/607_IP_2018.pdf

Sentencia No. 137, (1996, 09 de abril), Corte Constitucional de Colombia, (EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ, M.P.) <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1996/C-137-96.htm>

Sentencia No. 231, (1997, 15 de mayo), Corte Constitucional de Colombia, (EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ, M.P.). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/C-231-97.htm>

Decreto 219 de 1998, (1998, 30 de enero) Ministerio de Salud Pública, Diario Oficial 43.231 del 5 de febrero de 1998. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0219_1998.htm

Resolución 3773 de 2004, (2004, 10 de noviembre), Ministerio de la Protección Social, Diario Oficial No. 45.735 del 17 de noviembre de 2004. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_3773_2004.htm

Resolución 3774 de 2004, (2004, 10 de noviembre), Ministerio de la Protección Social, Diario Oficial No. 45.735 del 17 de noviembre de 2004. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_3774_2004.htm

Resolución 3112 de 1998, (1998, 5 de agosto), Ministerio de Salud Pública, Diario Oficial 43.367 del 20 de agosto de 1998. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsalud_r3112_98.htm

Decisión 516 de 2002, (2002, 8 de marzo) Comunidad Andina de Naciones [CAN], Gaceta Oficial Año XVIII-Número 771 del 14 de marzo de 2002.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE771.PDF>

Decisión 562 de 2003, (2003, 25 de junio), [CAN], Gaceta Oficial Año XIX - Número 939 del 30 de junio de 2003.
https://portal.mtc.gob.pe/transportes/terrestre/transporte_internacional/documentos/comunidad-andina/Gace939.pdf

Decisión 783 de 2013, (2013, 11 de marzo), [CAN], Gaceta Oficial Año XIX - Número 939 del 12 de marzo de 2013.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace2163.pdf>

Decisión 833 de 2018, (2018, 26 de noviembre), [CAN], Gaceta Oficial Año XXXVI – Número 3813 del 14 de noviembre de 2019.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203813.pdf>

Decisión 851 de 2019, (2019, 25 de noviembre), [CAN], Gaceta Oficial Año XXXVI – Número 3823 del 25 de noviembre de 2019. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/11/Decisi%C3%B3n-851.-Modificatoria-a-la-Decisi%C3%B3n-833.pdf>

Decisión 857 de 2020, (2020, 26 de mayo), [CAN], Gaceta Oficial Año XXXVII – Número 3981 del 28 de mayo de 2020.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203981.pdf>

Resolución 2108 de 2019, (2019, 12 de noviembre), [CAN], Gaceta Oficial Año XXXVI – Número 3813 del 14 de noviembre de 2019.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203813.pdf>

Resolución 2120 de 2019, (2019, 17 de diciembre), [CAN], Gaceta Oficial Año XXXVI – Número 3847 del 17 de diciembre de 2019.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203847.pdf>

Resolución 2106 de 2021, (2021, 17 de junio), [CAN], Gaceta Oficial Año XXXVI – Número 3847 del 17 de junio de 2019.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%204259.pdf>

Decreto 3518 de 2006, (2006, 09 de octubre), Ministerio de la Protección Social de Colombia, Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones, Diario Oficial 46.417.
https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_3518_2006.htm

Resolución 1229 de 2013, (2013, 23 de abril), Ministerio de la Protección Social de Colombia, Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, Diario Oficial No. 48.771.
https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_1229_2013.htm

Decreto 3518 de 2006, (2006, 9 de octubre), Ministerio de la Protección Social de Colombia, Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones, Diario oficial 46.417.
https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_3518_2006.htm

Reglamento (CE) No 1223 de 2009, (2009, 30 de noviembre) Parlamento Europeo Y Del Consejo, sobre los productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión Europea L 342/59.
<https://www.boe.es/doue/2009/342/L00059-00209.pdf>

Real Academia de España, (2014), Diccionario de la lengua española 23ª edición.
<https://dle.rae.es/fabricar>

Real Academia de España, (2014), Diccionario de la lengua española 23ª edición.
<https://dle.rae.es/elaborar#6I9TKqM>

Resolución 1953 de 2017, (2017, 09 de octubre) [CAN], Restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana, Gaceta Oficial Año XXXIV - Número 3104.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE3104.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (2021, 21 de junio) ASS-AYC-PR001-PROCEDIMIENTO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES.

Medidas Sanitarias Internacionales (2016, 3ra edición) Organización Mundial de la Salud, <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/INTOR/reglamento-sanitario-internacional.pdf>