



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2026

()

Por la cual se reglamenta la prohibición en Colombia de la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones.

EI MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 28 de los artículos 2 del Decreto 4107 de 2011 y artículo 6 de la Ley 2047 del 2020, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, determina, entre otros aspectos, que toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone que responderán conforme a la ley las personas que, en las actividades de producción y comercialización de bienes y servicios, vulneren la salud, la seguridad o el adecuado suministro a los consumidores y usuarios.

Que la Ley 9 de 1979, en sus artículos 429 y 588, establece que corresponde al Ministerio de Salud expedir la reglamentación aplicable a las drogas, medicamentos, cosméticos y productos afines, así como dirigir las funciones de inspección, vigilancia y control sobre dichos productos y sobre los establecimientos, fábricas y laboratorios en los que se desarrollen actividades relacionadas, conforme a lo dispuesto en esa ley.

Que el numeral 28 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, establece que este Ministerio tiene como función de proponer y desarrollar, en el marco de sus competencias, estudios técnicos e investigaciones para la formulación, implementación y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos en materia de salud y promoción social.

Que la Decisión 833 de 2018 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece, en el artículo 1 del Capítulo I, que su objeto es fijar los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos, tanto originarios de los Países Miembros como de terceros países, para su comercialización en la subregión andina, con el fin de permitir su control y vigilancia en el mercado, garantizar un alto nivel de protección de la salud y la seguridad humanas y prevenir información que pueda inducir a error al consumidor. En este marco, la Decisión regula la producción, el almacenamiento, la importación y la comercialización de los productos cosméticos, así como su control de calidad y vigilancia sanitaria.

Que el artículo 4 del Capítulo II de la Decisión citada, dispone que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deben ajustarse a los listados internacionales de ingredientes permitidos y prohibidos, así como a las funciones, restricciones o condiciones de uso que les sean aplicables. Finalmente, el artículo 6 establece que, para su comercialización en la subregión, los productos cosméticos deben contar con la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Continuación de la resolución *“Por la cual se reglamenta la prohibición en Colombia de la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones.”*

Que mediante la Ley 170 de 1994 Colombia aprobó el *“El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”* (MSF) que reconoce importancia de que los países miembros establezcan sus propias normas, pero también es preciso que las reglamentaciones estén fundadas en principios científicos y, además, que sólo se apliquen en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.

Que, de acuerdo con la Ley 2047 de 2020, por la cual se prohíbe en Colombia la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que hayan sido objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones, se establece la obligación para los fabricantes, importadores y comercializadores de garantizar que dichos productos cumplan con esta prohibición, promoviendo prácticas éticas, responsables y alineadas con la protección y el bienestar animal, así como con los principios de salud pública y consumo informado. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 6 de la citada ley, el cual establece que el Gobierno nacional deberá reglamentar sus disposiciones dentro de un plazo no mayor a un (1) año contado a partir de su promulgación, resulta procedente la adopción de las medidas reglamentarias necesarias para asegurar su efectiva aplicación y observancia.

Que, la Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Quinta del Consejo de Estado, profirió sentencia en segunda instancia ordenando al Gobierno Nacional en el término de seis (6) meses siguientes a la ejecutoria de este fallo, expedir la reglamentación a la que alude el artículo 6 de la Ley 2047 de 2020.

Que conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Invima fue creado como un establecimiento público del orden nacional, cuyo objeto es ejecutar las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos y odontológicos, productos naturales, homeopáticos, biotecnológicos, reactivos de diagnóstico, entre otros que puedan impactar la salud individual y colectiva.

Que de acuerdo con el artículo 17 de la Resolución 1229 de 2013, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en cumplimiento de las competencias y funciones asignadas por las Leyes 100 de 1993 y 1122 de 2007, el Decreto 2078 de 2012 y demás normas aplicables, debe desarrollar las actividades relacionadas con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Conforme el literal b del presente artículo, entre estas actividades se encuentra diseñar e implementar los modelos de inspección, vigilancia y control sanitario aplicables a cada una de las cadenas productivas de los objetos sujetos a estas funciones, dentro de su ámbito de competencia, de conformidad con la guía para la elaboración del análisis de riesgo establecida por el Ministerio de Salud.

Que se propone dar cumplimiento a la referida prohibición mediante la implementación de una declaración de primera parte, como mecanismo a través del cual el fabricante certifique que los ingredientes empleados en la elaboración de los productos no han sido objeto de pruebas en animales para verificar su seguridad. En este sentido, la norma ISO/IEC 17050 establece los requisitos generales para la declaración de conformidad de un proveedor y regula una de las tres modalidades de atestación de la conformidad, correspondiente a la atestación de primera parte, emitida por el propio proveedor del producto. Las otras modalidades contempladas son la atestación de segunda parte, cuando el usuario declara la conformidad del producto que utiliza, y la atestación de tercera parte, realizada por un organismo independiente. Estas tres formas de atestación se emplean en el mercado con el propósito de fortalecer la confianza en la conformidad de los productos.

Que esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 establece los requisitos aplicables cuando la persona u organización responsable del cumplimiento de los requisitos definidos (proveedor) emite una declaración mediante la cual afirma que un producto (incluidos los servicios), un proceso, un sistema de gestión, una persona u un organismo cumple con los requisitos

Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta la prohibición en Colombia de la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones."

especificados, los cuales pueden comprender documentos normativos como normas, guías, especificaciones técnicas, leyes y disposiciones reglamentarias. Dicha declaración de conformidad puede, además, hacer referencia a los resultados de evaluaciones realizadas por una o más partes, ya sea de primera, segunda o tercera parte; sin embargo, estas referencias no deben entenderse como una disminución o limitación de la responsabilidad que recae sobre el proveedor.

Que de esta forma, se establece un requisito adicional para toda la cadena de producción y comercialización de un producto cosmético en el país. En consecuencia, si se evidencia que algún productor, proveedor, comercializador u otro actor involucrado realiza pruebas en animales, la responsabilidad recaerá directamente sobre dicho actor.

Que en merito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar la prohibición de la comercialización, importación, fabricación, experimentación de productos cosméticos sus ingredientes o combinaciones de ellos, que sean objeto de prueba con animales.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La norma se encuentra dirigida a aquellas personas naturales o jurídicas que forman parte de la cadena producción/fabricación, importación/exportación experimentación y comercialización de ingredientes, productos cosméticos y sus combinaciones.

CAPÍTULO II

De la actuación administrativa en cumplimiento de los criterios técnicos constructivos y de seguridad

Artículo 3. Requisitos para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para la importación, comercialización y fabricación de los productos de qué trata este acto administrativo, se deberá presentar ante la autoridad sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), una declaración de primera parte, emitida por parte del Representante Legal de la sociedad o el apoderado del importador, donde se indique que los productos cosméticos, sus ingredientes y combinaciones no fueron testeados con animales. Esta declaración podrá ser válida para varias operaciones de comercio y tendrá una vigencia indefinida. En el evento en que se incorporen nuevos productos que puedan estar sujetos a la medida, deberá presentarse una nueva declaración para que sea tenida en cuenta en cada operación.

Parágrafo. Para los productos a los que se refiere el presente acto administrativo, los fabricantes, importadores y comercializadores estarán sometidos al cumplimiento de la normatividad vigente, sin perjuicio de las facultades que les corresponden a las autoridades competentes de inspección, vigilancia y control para verificar su observancia, en el marco de sus atribuciones legales y de conformidad con las regulaciones aplicables.

Artículo 4. Exclusiones. En el marco del cumplimiento del artículo 3 de la Ley 2047 del 2020, se encuentran las siguientes excepciones al cumplimiento de la norma:

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta la prohibición en Colombia de la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones.”

1. Cuando un ingrediente deba someterse a pruebas de seguridad, por riesgos de salud y/o al ambiente y no existan pruebas alternativas validadas por la comunidad científica internacional.
2. Cuando los datos de seguridad generados a través de pruebas en animales para un ingrediente se hayan realizado para otro propósito diferente al cosmético.

Parágrafo. Para tal efecto, el representante legal del fabricante deberá sustentar técnicamente ante la autoridad sanitaria competente la validez de las referidas excepciones.

Artículo 5. Inspección vigilancia y control. El Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos deberá a partir de la fechar verificar la declaración de primera parte del representante legal productor, proveedor, fabricante adicional a los otros requisitos establecidos por la Decisión 833 de 2018 para la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Artículo 6. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su fecha de expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Tatiana Lemus Perez - Directora de Promoción y Prevención.

Vo. Bo.:
Jaime Hernán Urrego Rodríguez - Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Rodolfo Enrique Salas Figueroa, Director Jurídico (E).