

# Opinión Jurídica

**invima**  
Instituto Nacional de  
Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Nº 99 / Junio / 2022

Boletín de Publicación Institucional  



La salud  
es de todos

Minsalud

# Contenido

## Editorial

3> La virtualidad llegó para quedarse permanentemente en la justicia colombiana.

5> **Ley 2204 de 2022.**  
“Por la cual se crea el marco legal para el uso industrial y científico del cáñamo en Colombia y se dictan otras disposiciones”.

7> **Resolución 734 de 2022,**  
por la cual se modifican los artículos 2, 5 y 11 de la Resolución 1440 del 2021, reglamento técnico para vajillas y artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.

8> Gobierno Nacional desarrolla e implementa el Sistema Integrado de Gestión de Riesgo en la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE.

9> Se modifican las Resoluciones 3619 de 2013 y 1124 de 2016 en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos y la presentación de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

Apreciados lectores,

En el presente Boletín institucional presentamos de manera práctica, normas emitidas recientemente en temas de relevancia frente a las funciones, misión y competencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Resaltamos en esta edición la Ley 2213 sancionada por el presidente de la República, Iván Duque Márquez, el 13 de junio de 2022, por medio de la cual se establece la vigencia permanente del Decreto Legislativo 806 de 2020 y se adoptan medidas para implementar las TIC en las actuaciones judiciales, agilizar los procesos judiciales y flexibilizar la atención a los usuarios del servicio de justicia. Esta ley representa una transformación digital palpable de la administración de justicia, al permitir y fortalecer la continuidad de medidas que surgieron hace dos años, como alternativas en medio de la pandemia a causa del covid-19, logrando resultados favorables para las partes involucradas en actuaciones en procesos judiciales ante la jurisdicción ordinaria en las especialidades civil, laboral, familia, jurisdicción de lo contencioso administrativo, jurisdicción constitucional y disciplinaria, en las actuaciones de las autoridades administrativas que ejerzan funciones jurisdiccionales y en los procesos arbitrales.

Agradecemos su interés por leer esta nueva edición del Boletín Opinión Jurídica y esperamos contar con sus valiosos aportes para futuras ediciones.

**MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Jefe Oficina Asesora Jurídica

© 2022 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima - Todos los derechos reservados.  
Edición e Impresión realizada por: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.




**Director General**  
Julio César Aldana Bula

**Jefe Oficina Asesora Jurídica**  
María Margarita Jaramillo Pineda

**Grupo Apoyo Reglamentario**  
Lady Johanna Méndez Aguirre - Coordinadora  
María Fernanda Díaz Torres  
Daniel Ricardo Cacéres Pedraza  
Sandra Milena Abuchaibe Arabia

**Diseño y Diagramación**  
Fredy Dulcey

**Buzón de sugerencias**

 [oficinajuridica@invima.gov.co](mailto:oficinajuridica@invima.gov.co)



# La virtualidad llegó para quedarse permanentemente en la justicia colombiana

## ► Elaborado por

Daniel Cáceres Pedraza  
Grupo Apoyo Reglamentario  
Oficina Asesora Jurídica

El pasado lunes 13 de junio, el Presidente de la República – Iván Duque Márquez, sancionó la Ley 2213 de 2022, que mantiene permanentemente la virtualidad en la administración de justicia en todo el territorio colombiano, y que en últimas y entre otros fines, busca coadyuvar a flexibilizar la atención de los usuarios de toda Colombia.

El proyecto de ley había sido radicado el pasado mes de mayo, y luego de pasar el trámite legislativo ante la Cámara de Representantes, se sometió a votación, obteniendo una votación favorable de 97 votos contra 20 votos en contra.

Recordemos que el camino hacia la justicia virtual se aceleró a consecuencia de la emergencia sanitaria que se vivió por la pandemia de la COVID-19, junto a las medidas de contención del virus que se implementaron y, que, además, limitaban la vida social y laboral de manera presencial. A raíz de dicha emergencia sanitaria, se expidió el Decreto 806 de 2020, que facilitaba el acceso a la justicia por parte de los funcionarios judiciales, abogados, y en general usuarios del sistema de la justicia colombiana. Sin embargo, esta normativa perdió su vigencia el pasado mes de junio.

Con la entrada en vigencia de esta ley, se integra a la normativa nacional el Decreto 806 de 2020, con el cual se adoptaron las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), en las actuaciones judiciales.

La Ley 2213 de 2022, en palabras sencillas, facilitará y agilizará el trámite de los procesos en las especialidades civil, laboral, de familia, de lo contencioso administrativo, en la jurisdicción constitucional y la disciplinaria, así como en los procesos arbitrales.

Esta justicia virtual deberá garantizar el derecho a la igualdad, por lo que la población en condición de vulnerabilidad o en sitios del país donde no se disponga de conectividad deberá tener garantía de prestación del servicio. En los expedientes siempre se dejará constancia de la razón por la que no se puede hacer el trámite virtual y se realizará de manera presencial.

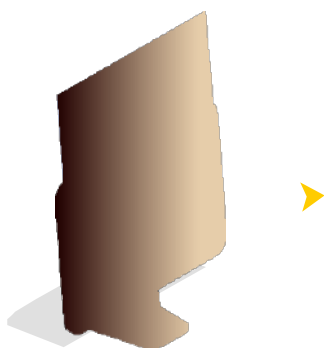


► Aspectos más destacados de esta ley:



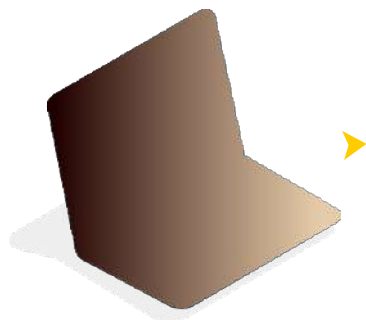
**1** Ya no habrá autenticaciones de poderes:

las actuaciones no requerirán de firmas manuscritas o digitales, presentaciones personales o autenticaciones adicionales, ni incorporarse o presentarse en medios físicos.



**2** Fijación de notificaciones por estado:

La notificación por estado y los traslados se fijarán virtualmente, con inserción de la providencia, y no será necesario imprimirlos ni firmarlos por el secretario, ni dejar constancia con firma al pie de la providencia.



**3** La presentación de demandas virtuales:

Se presentarán en forma de mensaje de datos, al igual que todos sus anexos, a las direcciones de correo electrónico que el Consejo Superior de la Judicatura disponga para efectos del reparto, se deberá indicar el canal digital donde serán notificadas las partes, sus representantes y apoderados, los testigos, peritos y cualquier tercero que deba ser citado al proceso.

Por último, se precisa que la presente ley se puede consultar haciendo ***clik aquí:***

<https://acortar.link/CuMSbU>





## Ley 2204 de 2022

# “Por la cual se crea el marco legal para el uso industrial y científico del cáñamo en Colombia y se dictan otras disposiciones”

➤ **Elaborado por**  
 María Fernanda Díaz Torres  
 Grupo Apoyo Reglamentario  
 Oficina Asesora Jurídica

Estimada comunidad Invima, en esta oportunidad se divulga la Ley 2204 del 10 de mayo de 2022, mediante la cual se regula el uso industrial y científico del cáñamo en Colombia, la cual fue publicada en el Diario Oficial N° 52.030 del 10 de mayo del presente año.

Para empezar, la presente Ley tiene como objeto:

- ◉ Crear el marco legal para el uso de la fibra y el grano del cáñamo, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluyendo isómeros, sales y formas ácidas, sea igual o menor al 0.3% o aquel porcentaje que disponga el Gobierno Nacional, lo cual incluye el uso de semillas para siembra y cultivo destinadas a la producción de grano, semillas para siembra, plantas en estado vegetativo o componente vegetal,
- ◉ Regular las actividades de comercialización, importación, exportación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte y disposición final de semillas para siembra, grano, plantas en estado vegetativo o componente vegetal con fines industriales y fines científicos en Colombia.

Cabe resaltar, que esta norma aplica para todas las personas naturales y/o jurídicas, de derecho público y/o privado, nacionales o extranjeras que en el territorio nacional realicen las actividades contempladas en el objeto; así mismo no aplica ni regula los fines médicos de semillas para siembra, grano, plantas en estado vegetativo, componente vegetal, derivados psicoactivos o no psicoactivos, los productos provenientes del cáñamo en el territorio nacional, tampoco los fines médicos, industriales, científicos o el uso adulto del cannabis y sus derivados.

Así mismo, le compete al Ministerio de Justicia y del Derecho, expedir la autorización para realizar las actividades contempladas en el objeto de la presente ley, como ejercer el seguimiento a quienes se les haya otorgado dicha autorización.

Se destaca que todas las actividades permitidas y reguladas en la presente ley pueden ser desarrolladas en ejecución de una licencia vigente de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo proferida por el Ministerio de Justicia y del Derecho, y no se requiere ningún permiso adicional en relación con el uso o cultivo del cáñamo.



En cuanto a la reglamentación de los requisitos para la autorización, operaciones de comercio exterior, almacenamiento, transporte, comercialización o entrega a cualquier título, disposición final, tercerización, vigencia, tarifas, seguimiento, obligaciones, prohibiciones, modificaciones, novedades, causales de suspensión, y condiciones resolutorias de la autorización, le corresponde realizarla conjuntamente a los Ministerios de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural.

Con la expedición de la mencionada Ley, se contemplan entre otros los siguientes aspectos:

- Trámite de la solicitud y expedición de autorización para realizar las actividades de cultivo para producción de grano, semillas para siembra, plantas en estado vegetativo o componente vegetal, así como la comercialización, importación, exportación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte y disposición final de semillas para siembra, grano, plantas en estado vegetativo o componente vegetal obtenido a partir de cáñamo.
- Seguimiento y control a los predios en los que se desarrollen las actividades.
- Uso del cáñamo para sustitución de cultivos ilícitos.
- Desarrollo de convenios para la investigación y transferencia tecnológica del cáñamo con fines industriales.

En lo que respecta al Invima, el artículo 11 contempla el cumplimiento de la normatividad sanitaria y la realización de los trámites pertinentes ante el Instituto para los productos cosméticos, alimentos, bebidas, bebidas alcohólicas y suplementos dietarios para uso y consumo humano que contengan grano o componente vegetal del cáñamo.

A su vez, el artículo 12, se señala que en el régimen de exportación la persona natural y/o jurídica deberá realizar todos los trámites de exportación incluidos en la normatividad vigente ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, el Fondo Nacional de Estupefacientes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. -Invima y la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN para productos agrícolas y/o industriales.

Por último, el Decreto se puede consultar haciendo **click aquí:**

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%202204%20DEL%2010%20DE%20MAYO%20DE%202022.pdf>





## Resolución 734 de 2022,

por la cual se modifican los artículos 2, 5 y 11 de la *Resolución 1440 del 2021*, reglamento técnico para vajillas y artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.

### ➤ Elaborado por

Sandra Milena Abuchaibe Arabia  
Grupo Apoyo Reglamentario  
Oficina Asesora Jurídica

El Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 734 del 9 de mayo de 2022, modificó los artículos 2, 5 y 11 de la Resolución 1440 del 2021, mediante la cual se expidió el reglamento técnico para vajillas y artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional.

El objetivo de la modificación de los artículos mencionados, es corregir los yerros identificados en la Resolución 1440 de 2021, así como también, ampliar el plazo para demostrar la conformidad mediante declaración de primera parte hasta el 28 de febrero de 2023, a los fabricantes e importadores de los artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica incluidos como accesorios de otros productos principales, o cuando se trate de partes que contengan recubrimientos en estos materiales y que entren en contacto con alimentos, los cuales se encuentran enunciados en el párrafo 2 del artículo 2 de la Resolución 1440 de 2021.

Así las cosas, las modificaciones expuestas se justifican así:

- Se contempló en el artículo 11 de la Resolución 1440 de 2021, como mecanismo transitorio para demostrar la conformidad de los productos objeto del reglamento técnico, una declaración de Conformidad de Primera Parte, en concordancia con los requisitos y formatos establecidos en la norma técnica ISO/IEC 17050 (Partes 1 y 2); igualmente se establecía que la declaración de conformidad de primera parte perdería vigencia contados treinta (30) días calendario a partir de la fecha de acreditación del primer organismo de certificación. En vista que para la fecha de entrada en vigencia de la Resolución 1440 de 2021 existían organismos de certificación de producto acreditados por el ONAC, lo proveído en el artículo 11 ibídem, perdió efectos jurídicos para los regulados.

Además de lo anterior, con posterioridad a la publicación de la Resolución 1440 de 2021, la Cámara de Electrodomésticos de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI – manifestó su preocupación

en torno a lo que se disponía en el párrafo 2 del artículo 2 del acto citado, respecto de la exigencia del reglamento técnico para los artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica incluidos como accesorios de otros productos principales, señalando adicionalmente, que algunos importadores y fabricantes, a la fecha no han logrado obtener la Declaración de Conformidad de Tercera Parte.

En razón a que puede verse afectado el comercio de los artículos señalados, se consideró necesario conceder un plazo hasta el 28 de febrero del 2023, para que los fabricantes e importadores puedan comercializar sus productos a través de la Declaración de Primera Parte. Vencido este plazo, los obligados deberán obtener la Declaración de Tercera Parte para dar cumplimiento al reglamento técnico expedido mediante la Resolución 1440 de 2021.

- Revisado el contenido de la Resolución 1440 de 2021, se evidenció que en el artículo 2, se hizo referencia al Decreto 4589 de 2006; sin embargo, a la fecha, la normativa vigente para el arancel de aduanas es el Decreto 1881 de 2021, razón por la cual se hizo necesario efectuar la corrección en la resolución 734 de 2022.
- Por último, se corrige la nota aclaratoria del numeral 1 del artículo 5 del reglamento, que señalaba: "Nota aclaratoria: para los artículos de cocción elaborados en cerámica: los requisitos de migración de plomo y cadmio se especifican en el numeral 3 del artículo 4". Siendo lo correcto: "Nota aclaratoria: para los artículos de cocción elaborados en cerámica: los requisitos de migración de plomo y cadmio se especifican en el numeral 3 del artículo 5."

Por último se precisa, que la Resolución 734 de 2022 se puede consultar haciendo **clic aquí**:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20734%20de%202022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20734%20de%202022.pdf)





# Gobierno Nacional desarrolla e implementa el Sistema Integrado de Gestión de Riesgo en la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE

► Elaborado por

Daniel Cáceres Pedraza  
Grupo Apoyo Reglamentario  
Oficina Asesora Jurídica

Para esta edición, la Oficina Asesora Jurídica socializa el Decreto 656 del 28 de abril de 2022, expedido recientemente por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el cual tiene como objeto desarrollar e implementar un Sistema Integrado de Gestión de Riesgo en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

La implementación de este sistema permitirá fortalecer y retroalimentar la gestión del riesgo de las autoridades que intervienen en las operaciones de comercio exterior (entre ellas, el Invima), con el fin, entre otras cosas, de mitigar riesgos de tipo sanitario, fitosanitario y de seguridad frente al tráfico ilícito de estupefacientes; así como delitos asociados a la piratería, la falsedad marcaría y lavado de activos, que afecten aspectos tan importantes como la salud de los consumidores.

Al Invima, como una de las autoridades usuaria de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, le es aplicable lo dispuesto en esta normativa, junto con otras autoridades como la DIAN, el ICA y la Dirección Antinarcóticos de la Policía Nacional.

La herramienta SIGR (Sistema Integrado de Gestión de Riesgo) que establece este decreto, permite identificar, analizar y responder a factores de riesgo en las operaciones de importación y tránsito, con el fin de ejercer un control más detallado de aquellas operaciones que generan alerta.

De acuerdo a lo establecido en esta norma, el Invima deberá implementar la herramienta informática SIGR, por medio de la realización de desarrollos informáticos en sus sistemas, para así dar cumplimiento a la finalidad del decreto, teniendo en cuenta los lineamientos que defina el Comité Directivo que crea esta normativa.

El Comité Directivo estará conformado por el director de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; el subgerente de Protección Fronteriza del ICA; el director de Operaciones Sanitarias del Invima; el director de Gestión de aduanas de la DIAN; el director de Gestión Estratégica y de Analítica de la DIAN; el jefe de Área de Control Portuario y Aeroportuario de la Dirección Antinarcóticos de la Policía Nacional. Sesionarán tres veces al año, al menos con las dos terceras partes de sus integrantes, podrán sesionar de manera presencial o virtual, y las decisiones se tomarán con el voto al menos de las dos terceras partes de los asistentes.

Otro aspecto importante a resaltar, es que la información recopilada y generada en virtud de la implementación de la herramienta tecnológica SIGR, únicamente podrá ser utilizada con el propósito de dar cumplimiento a los lineamientos que establece esta norma, por lo que queda prohibido a quien la recibe compartirla con terceros sin la previa autorización de los propietarios de la misma. En dicho sentido, entidades como el Invima deberán analizar la posibilidad de celebrar acuerdos de confidencialidad que para tal efecto se puedan establecer.

Por último, se precisa que el presente decreto se puede consultar haciendo **clíc aquí**:

<https://www.mincit.gov.co/getattachment/aa0deee3-92f8-4001-8139-0486c5e5a96f/Decreto-656-del-28-de-abril-de-2022.aspx>







## Se modifican las Resoluciones 3619 de 2013 y 1124 de 2016 en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos y la presentación de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)

### ➤ Elaborado por

Lady Johanna Mendez Aguirre  
Grupo Apoyo Reglamentario  
Oficina Asesora Jurídica

Como es acostumbrado por parte de la Oficina Asesora Jurídica, en la edición No. 99 del Boletín Opinión Jurídica, queremos socializar con los lectores la Resolución 662 de 2022, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y publicada en el Diario Oficial No. 52018 del 27 de abril de 2022.

La Resolución que nos ocupa modifica las resoluciones 3619 de 2013 y 1124 de 2016 en relación con las actividades que desarrollan los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos y la presentación de los estudios de BD y BE. Esta normativa debe ser aplicada por los siguientes actores:

- 1. Los interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos de síntesis química que contengan al menos uno de los principios activos o formas farmacéuticas señalados en el anexo 2<sup>1</sup>, que deben presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

- 2. Los titulares de registro sanitario de los medicamentos indicados en el numeral 1<sup>2</sup>, que soliciten su renovación.
- 3. Los titulares de registro sanitario de los medicamentos indicados en el numeral 1<sup>3</sup>, que soliciten modificaciones que puedan afectar el comportamiento farmacocinético del producto.
- 4. Las Instituciones que realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)."

Ahora bien, en el caso de las renovaciones de los registros sanitarios, una vez se encuentren aprobados los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), atendiendo claramente a los requisitos establecidos en la normativa vigente, no será necesario presentar dichos estudios nuevamente para la siguiente solicitud de renovación de registro sanitario.



1. Anexo que hace parte integral de la Resolución 662 de 2022  
2. Medicamentos de síntesis química que contengan al menos uno de los principios activos o formas farmacéuticas señalados en el anexo 2 de la Resolución 662 de 2022  
3. Íbidem.



Es importante resaltar que los medicamentos biológicos tales como, vacunas, sueros de origen animal, productos derivados de la sangre humana y de plasma y productos fabricados por biotecnología, se encuentran excluidos de lo dispuesto en la norma en comento.

Ahora bien, el Instituto aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) o su equivalente por sus agencias homólogas, listado que se podrá consultar en el artículo 2 de la Resolución 662 de 2022, el cual modifica el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.

Por otra parte, en relación con la revisión y actualización del listado de medicamentos que deben presentar estudios de BD y BE, y comparadores de referencia, el Invima, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, podrá realizar dicha actualización y lo publicará mínimo en el mes de diciembre de cada año o antes, si así se requiriera.

Finalmente, esta resolución establece las actividades que deben desarrollar los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, así:

- Realizar ensayos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos de medicamentos, que incluyan análisis de ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; materiales de envase y/o productos semielaborados y terminados; así como, ensayos de estabilidad y validación de metodologías analíticas.
- Realizar análisis en muestras procedentes de estudios de bioequivalencia in vitro siempre y cuando cuenten con la infraestructura y capacidad técnica para tales fines.

Si es de su interés conocer de manera integral la Resolución 662 de 2022, lo invitamos a que la consulte en el siguiente link:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20662%20de%202022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20662%20de%202022.pdf)



[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) • [normograma.invima.gov.co](http://normograma.invima.gov.co)

