

RESOLUCIÓN NÚMERO 000814 DE 2026

(abril 28)

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

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en los artículos 429 y 588 de la Ley 9ª de 1979 y artículo 6º de la Ley 2047 del 2020 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, establece que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud y de saneamiento ambiental, conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Asimismo, le atribuye la función de definir las políticas para la prestación de dichos servicios por parte de entidades privadas, ejercer su inspección, vigilancia y control, y determinar las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, así como los aportes a su cargo en los términos previstos por la ley.

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, establece que la ley regulará el control de la calidad de los bienes y servicios ofrecidos a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Igualmente, dispone que serán responsables quienes, en la producción o comercialización de bienes y servicios, afecten la salud, la seguridad o el adecuado abastecimiento de los consumidores. Así mismo, señala que el Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen, siempre que estas sean representativas y cuenten con procedimientos democráticos internos.

Que para el año 1969, los Gobiernos de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela suscribieron el Acuerdo de integración subregional andino (Acuerdo de Cartagena), con el objetivo de promover el desarrollo de los Países Miembros en condiciones equitativas, mediante la integración y la cooperación económica y social, creando la Comunidad Andina.

Que el artículo 3º del Acuerdo de Cartagena dispone que, para alcanzar los objetivos de dicho Acuerdo se emplearán, entre otros mecanismos y medidas, un Programa de Liberación del intercambio comercial más avanzado que los compromisos derivados del Tratado de Montevideo 1980, cuyo objeto de acuerdo con el artículo 72 *ibidem*, es eliminar los gravámenes, entendidos estos como los derechos aduaneros y cualquier otro recargo de efecto equivalente, ya sea de naturaleza fiscal, monetaria o cambiaria, que incida sobre las importaciones, excluyendo aquellas tasas que correspondan al costo aproximado de los servicios prestados; y las restricciones de todo orden, que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, entendiéndose a estas restricciones como cualquier medida de carácter administrativo, financiero o cambiario, mediante la cual un País Miembro impida o dificulte las importaciones, por decisión unilateral, según lo dispuesto en el artículo 73 del acuerdo.

Que, en este sentido, los Países Miembros se encuentran habilitados para adoptar medidas que puedan incidir en las importaciones, siempre que estas tengan como finalidad la protección de la vida y la salud de los animales y se ajusten a los principios del ordenamiento comunitario andino.

Que conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (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 conformidad con el artículo 17 de la Resolución número 1229 de 2013, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de las competencias y funciones asignadas por las Ley 100 de 1993, Ley 1122 de 2007, el Decreto número 2078 de 2012 y demás normas aplicables, debe desarrollar las actividades relacionadas con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. En particular, conforme al literal b) del citado artículo, le corresponde diseñar e implementar los modelos de inspección, vigilancia y control aplicables a los productos y actividades sujetos a su competencia, de acuerdo con la guía para la elaboración del análisis de riesgo definida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que la Decisión 833 de 2018, expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, establece en el artículo 1° los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos, tanto de los Países Miembros como de terceros países, para su comercialización en la subregión andina, con el fin de facilitar su control y vigilancia en el mercado, garantizar un alto nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar que se induzca a error al consumidor. En este sentido, dicha Decisión regula las condiciones sanitarias aplicables a los productos cosméticos, así como su control de calidad y vigilancia sanitaria, por lo cual Colombia, en su calidad de País Miembro, debe asegurar la correcta aplicación de las disposiciones allí previstas.

Que el artículo 4° de la Decisión 833 de 2018 establece que, los productos cosméticos que se comercialicen en la subregión andina deben ajustarse a los listados internacionales de ingredientes autorizados y no autorizados, así como a sus respectivas funciones, restricciones y condiciones de uso. Asimismo, el artículo 6° de la citada decisión dispone que dichos productos requieren, para su comercialización, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), cuyo código, una vez cancelado o vencido, no podrá ser reasignado.

Que la Decisión 833 de 2018 no regula de manera expresa la utilización de animales en las pruebas para la elaboración y producción de productos cosméticos. En consecuencia, y en aplicación del principio de complemento indispensable del derecho comunitario andino, los Países Miembros pueden adoptar disposiciones internas sobre materias no previstas, siempre que estas resulten necesarias para la adecuada ejecución de la norma comunitaria y no la contradigan ni desvirtúen.

Que, en este sentido, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en reiterada jurisprudencia, entre otras en el Proceso 107-IP-2018, ha señalado que el principio de complemento indispensable permite a las legislaciones nacionales regular aquellos aspectos no contemplados por la normativa comunitaria, en tanto esta no siempre prevé todos los supuestos susceptibles de regulación jurídica.

Que, así mismo, ha precisado que la aplicación de dicho principio debe realizarse bajo criterios restrictivos, de manera que únicamente sean admisibles aquellas disposiciones internas que resulten estrictamente necesarias para la ejecución de la norma comunitaria, contribuyan a su adecuada aplicación y no generen obstáculos ni la desnaturalicen. En ese sentido, ha advertido que cualquier disposición interna que resulte contraria al ordenamiento comunitario o incompatible con este será inaplicable, independientemente de su jerarquía o de su carácter anterior o posterior.

Que, de conformidad con la Ley 2047 de 2020, se prohíbe en el territorio nacional la experimentación, fabricación, importación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que hayan sido objeto de pruebas en animales, conforme a lo previsto en su artículo 1°.

Que el artículo 6° de la precitada ley dispone que el Gobierno nacional deberá reglamentar sus disposiciones dentro del término allí señalado, razón por la cual resulta necesario adoptar las medidas reglamentarias que permitan su adecuada implementación, verificación y cumplimiento efectivo.

Que la expedición de la presente resolución se realiza en cumplimiento de lo previsto en el artículo 6° de la Ley 2047 de 2020 y en atención a la orden impartida por la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Quinta del Consejo de Estado de Colombia, dentro del proceso de acción de cumplimiento con radicado número 25000-23-41-000-2024- 01470-01, mediante la cual se ordenó al Gobierno nacional, integrado por el Presidente de la República y los ministerios competentes, expedir la reglamentación de la citada ley dentro del término fijado, con el fin de garantizar la efectividad del mandato legal y el cumplimiento de las decisiones judiciales.

Que, con el fin de dar cumplimiento a la prohibición establecida en la Ley 2047 de 2020, se considera procedente la adopción de una declaración de conformidad de primera parte, de conformidad con la norma técnica ISO/IEC 17050, como mecanismo mediante el cual el proveedor o fabricante certifique que los productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones no han sido objeto de pruebas en animales para la verificación de su seguridad.

Que, en este sentido, dicha norma técnica establece los requisitos generales aplicables a la declaración de conformidad emitida por un proveedor, correspondiente a la modalidad de atestación de primera parte, en la cual este afirma que un producto, proceso, sistema de gestión o servicio cumple con los requisitos especificados en normas, reglamentos u otras disposiciones aplicables.

Que la citada norma reconoce, igualmente, otras modalidades de evaluación de la conformidad, tales como la de segunda parte, realizada por el usuario, y la de tercera parte, efectuada por un organismo independiente, precisando que la declaración del proveedor puede sustentarse en resultados de evaluaciones realizadas por dichas

partes, sin que ello implique una disminución de la responsabilidad que recae sobre quien emite la declaración.

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 mérito de lo expuesto,

RESUELVE: CAPÍTULO I

Disposiciones generales

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

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación*. La presente resolución aplica a las personas naturales o jurídicas que integran la cadena de experimentación, importación, exportación, fabricación 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°. *Declaración de conformidad de primera parte para efectos de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)*. Para la fabricación, importación, exportación y comercialización de los productos de que trata el presente acto administrativo, deberá allegarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), junto con los demás requisitos previstos en la Decisión 833 de 2018, una declaración de conformidad de primera parte, suscrita por el representante legal o apoderado del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del importador, según corresponda, mediante la cual se certifique que los productos cosméticos, sus ingredientes y combinaciones no han sido objeto de pruebas en animales.

La declaración podrá amparar uno o varios productos y tendrá una vigencia igual a la de la Notificación Sanitaria Obligatoria. En caso de incorporarse nuevos productos, deberá presentarse la correspondiente declaración.

La ausencia de la declaración dará lugar al requerimiento para completar la información o al rechazo del trámite, de conformidad con la normativa vigente.

Parágrafo 1°. Para los productos que se encuentren en circulación o que cuenten con Notificación Sanitaria vigente al momento de la entrada en vigor de la presente resolución, la declaración de primera parte podrá anexarse de manera voluntaria en los trámites de modificación. No obstante, en los procesos de renovación, su presentación será de carácter obligatorio.

Parágrafo 2°. Para la importación en el territorio nacional de productos con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) emitida por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, y que pretendan ser reconocidos en el país, deberá allegarse una declaración de primera parte emitida por el Representante Legal o Apoderado del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del importador, en la que se deberá indicar expresamente que los productos cosméticos, sus ingredientes y sus combinaciones no han sido testeados en animales. El incumplimiento de lo establecido en el presente artículo impedirá la importación de dichos productos dentro del territorio nacional.

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

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 titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) deberá sustentar técnicamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia e Inspección de Medicamentos y Alimentos (Invima), al momento de la emisión o reconocimiento de la NSO, la declaración jurada acogiendo a una o varias de las

excepciones referidas en el presente artículo. El Invima mediante control en el mercado podrá validar la información o el sustento técnico que verifique el cumplimiento de la ley.

CAPÍTULO III

Disposiciones finales

Artículo 5°. *Inspección, vigilancia y control.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control y a partir de la entrada en vigor de la presente resolución, verificará que, en las solicitudes de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), se incluya la declaración de conformidad de primera parte, suscrita por el representante legal o apoderado del titular de la NSO o del importador, según corresponda.

Dicha declaración constituirá un documento adicional a los requisitos previstos en la Decisión 833 de 2018 y será objeto de verificación en el marco de las actuaciones administrativas y de control sanitario que adelante la autoridad competente.

Artículo 6°. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición. Publíquese y cúmplase. Dada en Bogotá, D. C., a 28 de abril de 2026.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez

(C. F.).



legiscomex

