



Resolución No xxxx de 2020

Por la cual se establece el nuevo procedimiento automático para el estudio, expedición, renovación y modificación de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 126 del Decreto 019 de 2012, establece que los alimentos que se fabriquen envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública.

Que la Resolución 2674 de 2013 reglamentó el artículo 126 del Decreto 019 de 2012 relativo a la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, teniendo en cuenta el riesgo que representa para la salud pública.

Que la Resolución 719 de 2015, expedida por el Ministerio de Salud y la Protección Social, establece la clasificación de alimentos para el consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015, en su inciso primero, facultó al Invima para definir el procedimiento para los trámites de expedición y renovación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), y sus modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, que se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso.

Que el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, establece que cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.

Que el Invima considera que las todas modificaciones a los registros, permisos y notificaciones sanitarias, deben tramitarse por el procedimiento automático con revisión posterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, por lo anterior deberá actualizarse el procedimiento vigente necesario.

En mérito de lo expuesto, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. Establecer el procedimiento para tramitar de forma automática con la revisión posterior, las solicitudes de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), sus modificaciones y renovaciones obligatorias para la fabricación, importación y comercialización de alimentos dentro del territorio nacional, de conformidad con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificada por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.



Artículo 2. Expedición y renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias.

Los trámites para la expedición de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) y su renovación, se estudiarán mediante el trámite automático con revisión posterior, reglado en la presente resolución previa verificación de los requisitos documentales establecidos en los artículos 38, 39 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o las normas que las sustituyan o modifiquen.

En el evento en que la solicitud no cumpla con los requisitos mínimos legales o técnicos, será devuelta para que el usuario realice su saneamiento.

Artículo 3. Modificaciones del registro, permiso o notificación sanitaria. Cuando se presente cualquier cambio en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular deberá solicitar ante el Invima la respectiva modificación, la cual se otorgará o negará de forma automática de acuerdo al procedimiento establecido en la presente resolución.

Artículo 4°. Requisitos para las modificaciones automáticas. Las solicitudes de modificación del registro, permiso o notificación sanitaria, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) acompañada de los siguientes documentos:

4.1°. Modificaciones legales:

4.1.1. Cambio de titular.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado.
- b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.
- c) Nombre del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.
- d) Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación sanitaria.
- e) Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras y las nacionales que por su régimen no se encuentre inscrito en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, éstos deberán acreditar su existencia y representación legal

4.1.2. Cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado.
- b) Indicar la nueva razón social, ubicación o dirección.
- c) Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras o nacionales que por su régimen no sean verificables en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, deberán acreditar su existencia y representación legal.
- d) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4.1.3. Cambio o adición de fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado.
- b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria.
- c) Nombre o razón social del nuevo fabricante o importador, envasador o empacador.
- d) Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras o nacionales que por su régimen no sean verificables en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, deberán acreditar su existencia y representación legal.



- e) Autorización del titular indicando quiénes son los importadores de sus productos y en caso que el titular delegue esta facultad en un distribuidor u otro importador, debe allegar declaración expresa de las facultades concedidas.
- f) Para el cambio o adición de fabricante de productos importados, certificado de venta libre en los términos de los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013.
- g) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4.2. Modificaciones Técnicas.

4.2.1 Cambio o adición de marca.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado.
- b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitario.
- c) Declarar las marcas que deben figurar en el registro, permiso o notificación sanitaria.
- d) Las marcas comerciales deberán observar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 272 y 274 de la Ley 9ª de 1979 y artículo 4º de la Resolución 5109 de 2005 o normas que las modifiquen o sustituyan.
- e) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4.2.2 Cambio o adición de presentación comercial.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado.
- b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario, permiso o notificación sanitaria.
- c) Declarar el contenido neto del producto a comercializar en unidades del sistema métrico (sistema internacional), para los alimentos envasados en medio líquido, deberá expresarse el peso escurrido del alimento conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Cuando el titular solicite modificaciones u otros trámites asociados al registro, permiso o notificación sanitaria, diferentes a las descritas en el numeral 4.2 del Artículo 4 de la presente resolución, cursarán el trámite automático con revisión posterior conforme al presente procedimiento.

Artículo 5. Revisión Posterior. Dentro de los quince (15) días siguientes a la ejecutoria del acto que concede el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación, el Invima adelantará la revisión posterior de la información contenida en los documentos aportados con la solicitud, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, de no encontrar falencia, ordenará el archivo de la actuación administrativa y lo comunicará al titular.

Artículo 6. Requerimiento. Si dentro de la Revisión Posterior, el Invima evidencia que la documentación allegada con la solicitud de registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación, presenta inconsistencias o incumplimiento a la normatividad sanitaria, mediante auto motivado requerirá al titular para que subsane o formule las aclaraciones correspondientes.

El titular deberá dar respuesta al requerimiento dentro del mes calendario siguiente a su comunicación, salvo que antes del vencimiento, solicite prórroga que se concederá por única vez de forma automática y por igual termino.

Artículo 7. Respuesta al requerimiento. Cuando la respuesta al requerimiento formulado dentro de la revisión posterior, implique un cambio de lo autorizado, el Invima mediante acto administrativo motivado ordenará la respectiva modificación de la resolución que autorizó el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación.

Si la respuesta es satisfactoria pero no implica cambio en lo autorizado, procederá al archivo de la actuación y lo comunicará al titular.



Artículo 8. Suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria. Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 6 de la presente resolución, sin que el titular de respuesta o habiéndola presentado no subsana lo ordenado, el Invima suspenderá el registro, permiso o notificación sanitaria por término de tres (3) meses calendario contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene.

Durante el término de suspensión, el titular del registro sanitario no podrá fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar el alimento amparado en el respectivo RSA, PSA o NSA., so pena de las medidas y sanciones a que hubiere lugar.

Aún durante término de suspensión, el titular podrá dar respuesta al requerimiento por una sola vez, en este evento el Invima resolverá la actuación administrativa de revisión posterior ordenando el levantamiento de la suspensión o la cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria.

Artículo 9. Cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria. Si transcurridos tres (3) meses contados a partir de la notificación del acto administrativo que ordena la suspensión, el titular no da respuesta al requerimiento o que habiéndola presentado no subsana las causas generadoras de la suspensión, el Invima mediante resolución motivada, procederá a la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

Artículo 10. Suspensión preventiva. El Invima podrá iniciar la revisión posterior de oficio, ordenando la suspensión preventiva del registro, permiso o notificación sanitaria cuando derivado de las actividades de inspección, vigilancia y control, evidencie:

- a) Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones;
- b) Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.
- c) Que un alimento represente peligro en la salud pública.

Parágrafo. El titular contará con un término improrrogable de tres (3) meses, contados a partir de la comunicación del auto respectivo, para dar respuesta y acreditar las acciones que superen la causa de suspensión, en caso contrario procederá la cancelación del respectivo RSA, PSA o NSA. La suspensión preventiva se aplicará sin perjuicio de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones derivadas de los procesos de responsabilidad sanitaria.

Artículo 11. Revisión posterior de oficio. El Invima, en su condición de autoridad sanitaria nacional, y en virtud del nivel de riesgo a la salud pública, en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, podrá ejercer revisiones posteriores, cuando advierta una posible vulneración a la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), el Invima remitirá la respuesta del auto de requerimiento a la Sala Especializada a fin de que se pronuncie sobre la viabilidad del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento.

Con la remisión de la documentación se proferirá un acto administrativo en la que se ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses.

De ser favorable el concepto de la SEAB, se levantará la suspensión, en caso contrario se procederá a la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

Artículo 13. Cierre de la revisión posterior. Tendrá lugar el cierre de la revisión posterior en los siguientes casos:

- a) Cuando el Invima verifique el cumplimiento documental de la normatividad sanitaria vigente, ordenará el archivo de la actuación y lo comunicará al titular.
- b) Cuando el titular da respuesta satisfactoria al requerimiento sin mediar suspensión, el Invima ordenará el archivo de la actuación y lo comunicará al titular.
- c) Con el levantamiento de la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, por respuesta satisfactoria al requerimiento formulado, el Invima lo ordenará



mediante auto que será comunicado al titular y procederá al archivo de la actuación.

- d) Con la cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria, que se ordenará mediante resolución motivada y será notificará al interesado con la indicación de los recursos procedentes, en los términos del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 14. *Suspensión voluntaria del registro, permiso o notificación sanitaria.*

Durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, el titular podrá solicitar al Invima, la suspensión voluntaria del registro, permiso o notificación sanitaria hasta por un (1) año. Antes del vencimiento, el titular solicitará al Invima la reactivación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria, en caso contrario el Invima lo cancelará.

Artículo 15. *Cancelación voluntaria del registro, permiso o notificación sanitaria.*

Durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, el titular podrá solicitar al Invima la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria. En ningún caso, la cancelación voluntaria eximirá al titular de las actuaciones administrativas sancionatorias en curso o las medidas sanitarias que se encuentren vigentes.

Artículo 16. *Disposiciones especiales.* Para concesión de registro, permiso o modificación sanitaria, su modificación o renovación, se requerirá previamente el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en los siguientes casos:

- a) Cuando un alimento no se considere como tal, un ingrediente, aditivo o materia prima no se autoricen o sea restringido para su uso en alimentos por la normatividad sanitaria nacional o de referencia.
- b) Cuando el alimento se pretenda denominar como **Alimento para propósitos médicos especiales – APME**, observando los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, establecidos por el INVIMA.

Artículo 17. *Vigencia y derogatoria.* La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga la Resolución No 2016008980 de 2016 y las disposiciones que le sean contrarias.

Se expide en Bogotá DC, a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General