



RESOLUCIÓN NÚMERO 2016008980 DE 2016

(marzo 15)

por la cual se establece el procedimiento para la expedición y renovación automática de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de Alimentos y sus modificaciones automáticas.

El Director General € del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de las facultades legales y especialmente las conferidas mediante el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2012 modificado por la Resolución número 3168 de 26 de agosto de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, numeral 22 establece dentro de las funciones de la Dirección General del Invima, *“Expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios”*.

Que el Decreto 019 de 2012, en su artículo 126 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 número 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 el artículo 37 de la Resolución número 2674 de 2013, modificado por la Resolución número 3168 de 26 de agosto de 2015, en su inciso primero establece: *“Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las 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, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes”*.

Que en cumplimiento del artículo 4º de la Resolución 2674 de 2013, el Ministerio de

Salud y la Protección Social, expidió la Resolución número 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos para el consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que se hace necesario establecer los parámetros para el trámite de las solicitudes y renovaciones de Registros, Permisos, Notificaciones Sanitarias y modificaciones ante el Invima, bajo enfoque de riesgo, riesgo según ordena el artículo 37 de la Resolución número 2674 de 2013, modificado por la Resolución número 3168 de 26 de agosto de 2015.

Que en mérito de lo anterior, y en consecuencia,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Expedición y renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias automáticas.* Se concederán automáticamente la expedición y renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias a los alimentos sobre los cuales el Invima ejerce Inspección, Vigilancia y Control basados en el nivel de riesgo para la salud pública conforme a lo establecido en el inciso final del artículo 37 de la Resolución número 2674 de 2013, modificado por la Resolución número 3168 de 26 de agosto de 2015, ateniéndose a los requisitos establecidos en los artículos 38 al 41 de la Resolución 2674 de 2013 y el nivel de riesgo a la salud pública reglado en la Resolución 719 de 2015.

Artículo 2°. *Revisión posterior.* Con posterioridad a la concesión o renovación del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria automática, el Invima dentro de los 15 días siguientes a la fecha ejecutoria verificará el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos por la normatividad sanitaria vigente; sin embargo en su condición de autoridad sanitaria nacional y en virtud del nivel de riesgo a la salud pública podrá ejercer en cualquier tiempo revisiones posteriores.

Cuando en el curso de la revisión posterior, el Invima advierta inconsistencias o incumplimiento de las normas sanitaria vigentes o que el peticionario debe aportar información necesaria para adoptar la decisión de fondo, lo requerirá para que la efectúe en el término de un (1) mes contado a partir del día siguiente al recibo de la comunicación del requerimiento, salvo que dentro de este término solicite prórroga, que se concederá hasta por un término igual.

Artículo 3°. *Suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria.* El Invima mediante auto y con fundamento en el enfoque de riesgo en salud pública, suspenderá el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria y aplicará las medidas sanitarias a que hubiere lugar, cuando el interesado no dé respuesta dentro del término fijado o al vencimiento de su prórroga al requerimiento formulado, o que habiéndolo atendido no se ajusta a la normatividad sanitaria.

Artículo 4°. *Cancelación de registro, permiso o notificación sanitaria.* Si transcurridos tres (3) meses contados a partir de la comunicación del auto que suspende el registro, permiso o notificación sanitaria, persisten las causas generadoras sin que el titular las hubiere subsanado, el Invima procederá a su cancelación mediante resolución motivada, quedando sin efectos jurídicos definitivos.

Artículo 5°. *Modificaciones del registro, permiso o notificaciones sanitarias.* Cuando se presenten cambios en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular está en la obligación de solicitar dentro de la vigencia del mismo, la respectiva modificación del acto administrativo ante el Invima.

Artículo 6°. *Modificaciones automáticas.* Las 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 producto, se otorgarán o negarán de manera automática conforme al procedimiento establecido en el artículo 2° de la presente resolución.

El acto administrativo que concede las modificaciones de que trata el presente artículo, se declarará suspendido y sin efectos mediante auto, por las mismas causales establecidas en el artículo 3° de la presente resolución.

Parágrafo. Las reglas previstas en el presente artículo se aplicarán siempre y cuando la solicitud no contenga ningún aspecto que requiera modificación con revisión previa.

Artículo 7°. *Cambio de titular.* Las solicitudes de cambio de titular de registro, permiso o notificación sanitaria deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) acompañada de los siguientes documentos:

1. Formato adoptado por el Invima, debidamente diligenciado acompañado de la siguiente información:

1.1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.

1.2. Nombre del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.

2. Documento en el que conste la cesión del registro, permiso o notificación sanitaria.

3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4. Contar con Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil, según sea el caso, del cedente y cesionario con una expedición no mayor a un mes.

Artículo 8°. *Cambio de razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.*

Estas solicitudes deberán presentarse ante el Invima, acompañada de los siguientes documentos:

1. Formato adoptado por el Invima, debidamente diligenciado acompañado de la siguiente información:

1.1. Acreditar la nueva razón social, ubicación o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador, según sea el caso.

1.2. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Artículo 9°. *Cambio o adición de fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.* Estas solicitudes deberán presentarse ante el Invima, acompañada de los siguientes documentos:

Formato adoptado por el Invima, debidamente diligenciado acompañado de la siguiente

información:

1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria.
2. Nombre o razón social, ubicación y dirección del nuevo fabricante o importador, envasador o empacador.
3. Contar con Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil, según sea el caso, del cedente y cesionario, con una expedición no mayor a un mes.
4. 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.
5. Para el cambio o adición de fabricante, para productos importados, certificado de venta libre en los términos de los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Artículo 10. *Cambio o adición de marca*. Las solicitudes de cambio o adición de marca deben presentarse ante el Invima, acompañadas de los siguientes documentos:

Formato adoptado por el Invima, debidamente diligenciado acompañado de la siguiente información:

1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario.
2. Declarar las marcas que deben figurar.
3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Parágrafo. La autorización de que trata el presente artículo estará condicionada al 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.

Artículo 11. *Cambio o adición de presentación comercial*. Estas solicitudes de cambio de marca deben presentarse ante el Invima, acompañadas de los siguientes documentos:

Formato adoptado por el Invima, debidamente diligenciado acompañado de la siguiente información:

1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario.
2. Declarar el peso neto del producto a comercializar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional) y en unidades de peso o volumen dependiendo del tipo de alimento (consulte el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005). Si el producto lo requiere (contiene líquido de cobertura), declare peso neto y peso escurrido que pretenda adicionar o cambiar.

Artículo 12. Las solicitudes sobre modificaciones al registro, permiso o notificación sanitaria diferentes a que trata el presente reglamento técnico se tramitarán y notificarán conforme a lo dispuesto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 1755 de 2015 o cualquiera que los modifique, sustituya o adicione.

Artículo 13. *Vigencia*. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Dado en Bogotá, D. C., a 15 de marzo de 2016.

Publíquese y cúmplase.

El Director General (e)

Javier Humberto Guzmán Cruz

(C. F.).

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 49.819 del viernes 18 de marzo del 2016 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)