

FORMATO PARA DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

De acuerdo con lo previsto en el numeral 8 del artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y el artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015.

Proyecto de Resolución "Por la cual se establece el procedimiento para el trámite automático con revisión posterior de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos".

#	Entidad, Organización o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta Invima
1	ARI (Boydorr)	CONSIDERANDO Que, en aplicación de los principios de eficiencia, razonabilidad y gestión por riesgo, resulta necesario establecer criterios objetivos para aplicar la revisión posterior de manera selectiva, mediante la utilización de una matriz de priorización basada en el riesgo sanitario, así como exceptuar de revisión aquellos trámites que no representen modificaciones sustanciales que comprometan la seguridad sanitaria.	Aclarar cuáles son los criterios para la priorización basada en el riesgo sanitario que se utilizarán para la matriz de riesgo. Aclarar si las modificaciones ya consideradas como automáticas son las que se van a considerar como modificaciones sustanciales e incluir cuáles serán las modificaciones no sustanciales.	Asegurar la claridad en los criterios de riesgo que no tienen relación con el riesgo de producto. Incluir la definición y/o relaciones de modificaciones sustanciales y no sustanciales con las modificaciones automáticas.	No se acoge la observación. Se aclara que los criterios de priorización a emplearse en la matriz de riesgo están enunciados en el artículo 5 de la resolución, e incluyen entre otros, el riesgo sanitario del producto, el historial del titular, tipo de trámite, tipo de modificación, entre otros. Con el fin de evitar interpretaciones ambiguas, se ajustará el texto del considerando respectivo, reemplazando la expresión “modificaciones sustanciales” por una formulación más precisa orientada al riesgo, sin necesidad de incorporar definiciones específicas en el cuerpo de la norma.
2	ARI (QFA)	Que, en aplicación de los principios de eficiencia, razonabilidad y gestión por riesgo, resulta necesario establecer criterios objetivos para aplicar la revisión posterior de manera selectiva, mediante la utilización de una matriz de priorización basada en el riesgo sanitario, así como exceptuar de revisión aquellos trámites que no representen modificaciones sustanciales que comprometan la seguridad sanitaria.	¿Se sugiere aclarar qué son “modificaciones sustanciales”? cómo con una modificación se compromete la seguridad sanitaria?		Se acoge la observación. Se procederá a ajustar el texto del considerando para evitar interpretaciones ambiguas.
3	ARI (Boydorr)	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y	Incluir opciones o módulos en la plataforma que no tenga mayor dificultad	La plataforma debe ser lo suficientemente práctica que permita la	Se aclara que el artículo 2 tiene como finalidad establecer las obligaciones generales del titular frente a la

		notificaciones sanitarias (NSA). El titular de la autorización de comercialización será responsable de ingresar y declarar la información requerida garantizando su veracidad, legalidad, suficiencia y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, así como lo establecido en los artículos 38 al 40 de la Resolución 2674 de 2013, o en las normas que los modifiquen o sustituyan.	en la solicitud y en el registro de fórmulas cualicuantitativa y composición nutricional de acuerdo con los parámetros técnicos de cada variedad; por ejemplo, listas desplegadas con la capacidad suficiente de cargue de fórmulas complejas de más de 50 ingredientes por variedad, y a su vez el cargue de distintas variedades con cambios en los ingredientes secundarios.	facilidad del cargue de información teniendo en cuenta las características de los Alimentos para propósitos médicos especiales.	veracidad y legalidad de la información registrada en el sistema, en concordancia con el principio de responsabilidad del administrado. Ahora bien, en cuanto a la solicitud relacionada con las funcionalidades de la plataforma, se aclara que el sistema previsto para la gestión de estos trámites ha sido diseñado considerando la diversidad de productos alimenticios y sus niveles de complejidad. En este sentido, se encuentra en desarrollo la implementación de módulos específicos que permitan el cargue de fórmulas cualicuantitativas complejas y múltiples variedades, incluyendo la posibilidad de gestionar listas amplias de ingredientes y diferencias por variedad. Las sugerencias técnicas recibidas durante esta consulta pública serán tenidas en cuenta para su análisis e incorporación, en la medida de lo técnicamente viable, en el desarrollo de la plataforma, sin que ello implique modificación del articulado propuesto, dado que no se trata de un asunto normativo, sino funcional del sistema.
4	ARI (Healthy de Colombia)	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Parágrafo 2. Al tratarse de información declarada por el titular al momento de la radicación, cualquier error en el diligenciamiento de los datos será <u>responsabilidad exclusiva</u> del administrado.	Se sugiere aclarar cómo se allega la información; si por duplicidad de información como hoy en día que es un Excel y un PDF o si de alguna manera se hará más óptimo en un solo formato de presentación de la intención del registro	Unificar en un solo formato para allegar la información técnico legal en un solo archivo con opción de envío de anexos que apoyan la evaluación de la documentación.	Se aclara que el modelo de gestión previsto no contempla el uso de formatos múltiples (como Excel) para la presentación de la información requerida. Por el contrario, el sistema está siendo diseñado para que toda la información técnica y legal se declare de forma directa en módulos estructurados del aplicativo, lo que elimina la duplicidad de documentos y mejora la trazabilidad, legibilidad y validación automática de los datos. Así mismo, el sistema permitirá la carga de documentos soporte en campos específicos según el tipo de información, lo cual facilita el análisis posterior. Por lo anterior, no se considera necesario modificar el parágrafo 2, toda vez que la observación hace referencia a un aspecto operativo del sistema y no al contenido normativo del artículo.

5	ARI (Boydorr)	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud.	Aclarar el tiempo previo para la presentación de la renovación antes del vencimiento de la autorización de comercialización. Incluir el manejo según el tiempo de transitoriedad de la información que aún no se encuentre aprobada por el represamiento anterior a la entrada de la nueva plataforma	Se deben tener tiempos claros y asegurar la transitoriedad y manejo adecuado de los trámites hasta que funcione de manera óptima la nueva plataforma	Se aclara que, en lo relacionado con los tiempos para la presentación de las solicitudes de renovación, continúa vigente lo dispuesto en el artículo 39 de la Resolución 2674 de 2013, el cual establece que el titular deberá radicar dicha solicitud con una antelación mínima de tres (3) meses al vencimiento de la autorización de comercialización, adjuntando los requisitos exigidos. El parágrafo 1 del artículo 2 del proyecto de resolución se refiere al principio de renovación sobre lo aprobado, lo cual implica que la evaluación se realizará con base en la información vigente y previamente autorizada por el Invima. Adicionalmente, se precisa que la implementación de la nueva plataforma será modular y progresiva, permitiendo una transición ordenada que contemple medidas de gestión del cambio, así como el manejo adecuado del rezago y los trámites en curso.
6	ARI (CADI)	Artículo 2 paragrafo1 Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud	1)No se definen cuáles son los requisitos para conceder la renovación 2) El procedimiento y norma actual permite que dentro de la renovación se incluyan modificaciones	2)Citar los elementos de forma que se requieren para conceder la renovación	Respecto a la primera observación, se precisa que los requisitos documentales para la renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias son los mismos exigidos para la obtención inicial de la autorización de comercialización, conforme lo establece el artículo 39 de la Resolución 2674 de 2013, norma vigente y aplicable a este procedimiento. En cuanto a la segunda observación, se aclara que el nuevo procedimiento distingue entre modificación y renovación. En este sentido, las actualizaciones a la información técnica o legal deberán adelantarse mediante trámite de modificación independiente, antes o después de la radicación de la renovación. Esta decisión obedece al principio de eficacia y a la lógica del modelo automático con revisión posterior. Por tanto, no se considera necesario modificar el parágrafo 1.

7	ARI (Boydorr)	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Parágrafo 2. Al tratarse de información declarada por el titular al momento de la radicación, cualquier error en el diligenciamiento de los datos será responsabilidad exclusiva del administrado.	Aclarar que la corrección aplica, en los casos que el Instituto sea el que cargue información o genere documentación con un error, este error debe ser asumido por la entidad Asegurar que los formatos cargados en la plataforma cumplen con todos los criterios normativos y no llevan a un error involuntario por parte del administrado.	Se debe analizar como una responsabilidad compartida entre Autoridad y los distintos actores teniendo en cuenta que durante el trámite se integran distintos pasos en los que, sí va a existir intervención de funcionarios del instituto, por ejemplo: requerimientos, generación de la resolución	Se aclara que, en el nuevo modelo de gestión de trámites, la radicación de solicitudes y el registro de la información técnica, legal y documental son responsabilidad exclusiva del titular de la autorización de comercialización, quien deberá garantizar su veracidad, legalidad, suficiencia y cumplimiento de la normatividad vigente. En el marco del nuevo sistema, los funcionarios del Invima no cargan, editan ni digitan información del trámite. Toda la información es declarada directamente por el usuario a través de los módulos del aplicativo, incluidos los soportes documentales y los campos normativamente exigibles, lo que garantiza trazabilidad y evita errores de transcripción atribuibles a terceros. En cuanto a los documentos generados automáticamente por el sistema, se precisa que estos se construyen con base en la información suministrada por el usuario y no implican intervención manual por parte del Instituto. No obstante, en los eventos en que exista intervención directa del funcionario en actuaciones posteriores, como requerimientos o resoluciones dentro del proceso de revisión posterior, el Instituto asume la responsabilidad que corresponda frente a posibles errores generados por su actuación. Finalmente, se resalta que los formatos y formularios electrónicos del sistema están siendo diseñados conforme a la normatividad vigente, buscando facilitar el diligenciamiento y reducir al mínimo la ocurrencia de errores involuntarios por parte del administrado.
8	ARI (QFA)	Artículo 2 paragrafo1 Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información	El procedimiento y norma actual permite que dentro de la renovación se incluyan modificaciones		Se acoge la observación. El ajuste se verá reflejado en la versión final de la resolución.

		que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud	Debe quedar expresamente permitido o prohibido		El ajuste busca precisar que, en el nuevo procedimiento, las modificaciones no podrán incluirse dentro del trámite de renovación, y deberán ser gestionadas a través del procedimiento de modificación automática con revisión posterior.
9	ARI (QFA)	Artículo 4. Solicitudes de modificación	Se sugiere incluir parágrafo 2, indicando que el interesado podrá en una misma solicitud, agrupar diferentes modificaciones, tanto técnicas y legales. En esta categoría de productos, una de las modificaciones más frecuentes es el cambio de nombre por adición de variedad (es) y cambio en la composición. En registros que tienen 10, 20 o hasta 50 variedades, debe seguirse contemplando la posibilidad de agrupar diferentes cambios en una misma solicitud	No queda claro si con el procedimiento, de invimagil, se podrán solicitar dentro de un mismo trámite, con la misma tarifa diferentes modificaciones	Se aclara que, conforme al modelo vigente, las tarifas para las modificaciones están diferenciadas según la naturaleza del cambio: • Las modificaciones legales pueden agruparse en una misma solicitud bajo una única tarifa. • Las modificaciones técnicas se tramitan conforme a un esquema tarifario escalonado, que contempla el número de cambios realizados. En estos casos, pueden incluirse modificaciones legales dentro de la misma solicitud. Este esquema no se modifica con la implementación de InvimÁgil. El usuario continuará siendo responsable de gestionar la información de su producto en la plataforma, y el sistema aplicará las mismas lógicas de clasificación y cobro que actualmente se encuentran vigentes. En consecuencia, no se acoge la observación, por tratarse de una funcionalidad ya contemplada en el modelo actual que se mantiene en el nuevo esquema.
10	ARI (CADI)	Artículo 4 Parágrafo. Además de las modificaciones señaladas, todas las demás solicitudes de modificación asociadas al registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), se tramitarán mediante el procedimiento automático con revisión posterior con enfoque de riesgo establecido en la presente resolución con sujeción al cumplimiento de los requisitos contemplados en la normatividad sanitaria vigente	No se definen requisitos mínimos de forma para presentar los cambios.	Incluir el uso del formato y poder respectivo para asegurar pertinencia.	No se acoge la observación. Se aclara que los requisitos para las solicitudes de modificación corresponden a los definidos en la normatividad sanitaria vigente, para la concesión de la autorización de comercialización, y su cumplimiento se realizará a través de los campos estructurados del sistema. La plataforma no contempla el uso de formatos físicos tradicionales, sino que la información será declarada y

					soportada directamente en el aplicativo, conforme al diseño del modelo automático.
11	ARI (Boydorr)	Artículo 4. Solicitudes de modificación. Parágrafo. Además de las modificaciones señaladas, todas las demás solicitudes de modificación asociadas al registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), se tramitarán mediante el procedimiento automático con revisión posterior con enfoque de riesgo establecido en la presente resolución con sujeción al cumplimiento de los requisitos contemplados en la normatividad sanitaria vigente.	Incluir en este numeral el tiempo del trámite automático y el tiempo de la revisión posterior. Por ejemplo, Una semana para aprobación del trámite mediante procedimiento automático con revisión posterior en no más del tiempo establecido por parte del Instituto.	Se debe garantizar transparencia y claridad en el proceso, de modo que si bien se debe realizar una verificación documental de los tramites automáticos, esta debe cumplir un tiempo normativo, a su vez, se debe establecer un plazo para la revisión posterior para cerrar el círculo del trámite.	No se acoge la observación. Se aclara que con el nuevo procedimiento y la gestión de los trámites a través de la nueva plataforma, éstos (autorización nueva, modificación, renovación) se concede automáticamente, una vez el usuario ha completado toda la información exigida en la plataforma y ha acreditado el pago correspondiente, si hay lugar a ello. La revisión posterior de todos los trámites automáticos, no forma parte del procedimiento de decisión (concesión), sino que corresponde a un mecanismo de verificación técnica y jurídica que se aplicará de forma selectiva, con base en criterios objetivos definidos en una matriz de priorización por riesgo, conforme a lo establecido en la presente resolución. Se resalta que la autorización concedida tiene plenos efectos jurídicos desde su emisión, y el usuario no debe supeditar su ejecución a la revisión posterior, la cual no suspende ni condiciona la validez del acto. En caso de encontrarse hallazgos durante dicha revisión, se activarán los mecanismos de requerimiento o medidas administrativas previstos en la resolución. Por esta razón, no se prevé la definición de un plazo uniforme o estándar para su realización, dado que esta dependerá de la priorización y de la capacidad operativa del Instituto.
12	ARI (QFA)	Artículo 4. Solicitudes de modificación	Se sugiere incluir parágrafo 2, indicando que el interesado podrá en una misma solicitud, agrupar diferentes modificaciones, tanto técnicas y legales. En esta categoría de productos, una de las modificaciones más frecuentes	No queda claro si con el procedimiento, de InvimÁgil, se podrá solicitar dentro de un mismo trámite, con la misma tarifa diferentes modificaciones	Se aclara que, conforme al modelo vigente, las tarifas para las modificaciones están diferenciadas según la naturaleza del cambio: • Las modificaciones legales pueden agruparse en una misma solicitud bajo una única tarifa.

			es el cambio de nombre por adición de variedad (es) y cambio en la composición. En registros que tienen 10, 20 o hasta 50 variedades, debe seguirse contemplando la posibilidad		Las modificaciones técnicas se tramitan conforme a un esquema tarifario escalonado, que contempla el número de cambios realizados. En estos casos, pueden incluirse modificaciones legales dentro de la misma solicitud. Este esquema no se modifica con la implementación de InvimÁgil. El usuario continuará siendo responsable de gestionar la información de su producto en la plataforma, y el sistema aplicará las mismas lógicas de clasificación y cobro que actualmente se encuentran vigentes. En consecuencia, no se acoge la observación, por tratarse de una funcionalidad ya contemplada en el modelo actual que se mantiene en el nuevo esquema.
13	ARI (QFA)	4.1. Modificaciones legales: 4.1.2. Cambio de razón social, domicilio o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria. Literal d) En modificación de dirección del fabricante para productos importados, deberá presentar certificado de venta libre en donde conste su nueva ubicación	Modificar el Literal d) En modificación de dirección del fabricante, así como el cambio en la razón social, para productos importados, deberá presentar certificado de venta libre en donde conste su nueva ubicación y/o nombre.	Para el cambio en la razón social del fabricante en el extranjero, también se requiere CVL, por lo tanto, se sugiere ajustar la redacción del literal d)	No se acoge la observación, para el Cambio de razón social el requisito es el establecido en el literal b, del artículo, esto es: <i>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, con documento con expedición no mayor a seis (6) meses.</i>
14	ARI (QFA)	Artículo 5-Parágrafo 2. Cuando, como resultado de la aplicación de la matriz de riesgo y los mecanismos de selección establecidos en la presente resolución, un trámite no sea seleccionado para revisión posterior, el INVIMA lo comunicará al titular, con lo cual se entenderá cerrado la revisión posterior	Se sugiere indicar claramente de qué forma y en qué tiempo se le comunicará al titular que su trámite no fue seleccionado para el control posterior. Incluir el tiempo que el Instituto considere para la selección, revisión posterior y aviso de cierre.	Se debe garantizar claridad en el proceso, de modo que se conozca el tiempo de revisión y archivo de los trámites.	Se acoge parcialmente. Se aclara que la decisión de no selección será comunicada de forma automática a través del sistema informático, una vez finalice el periodo de priorización establecido internamente, y dicha comunicación generará el cierre del trámite frente a la revisión posterior. No obstante, dado que la revisión posterior responde a criterios de priorización por riesgo y a la capacidad operativa institucional, no se considera viable establecer un plazo uniforme para su ejecución o archivo, ya que este podrá variar en función de la carga operativa,

					la complejidad de los trámites y los niveles de riesgo identificados. En consecuencia, la observación será tenida en cuenta para mejorar la redacción del párrafo, específicamente en lo relacionado con el mecanismo de comunicación, sin que ello implique la fijación de plazos normativos.
15	ARI (QFA)	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos	Se sugiere incluir el plazo en el cual se hará el control posterior. No puede ser incierto	El artículo 5 de la Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021., que se está derogando establece que el control posterior se hace dentro de los 15 días siguientes a la ejecutoria del acto administrativo que concede la aprobación del trámite.	No se acoge la observación. Se aclara que, con el nuevo procedimiento y la gestión de los trámites a través de la nueva plataforma, éstos (autorización nueva, modificación, renovación) se concede automáticamente, una vez el usuario ha completado toda la información exigida en la plataforma y ha acreditado el pago correspondiente, si hay lugar a ello. La revisión posterior, no forma parte del procedimiento de decisión (concesión), sino que corresponde a un mecanismo de verificación técnica y jurídica que se aplicará de forma selectiva, con base en criterios objetivos definidos en una matriz de priorización por riesgo, conforme a lo establecido en la presente resolución. Se resalta que la autorización concedida tiene plenos efectos jurídicos desde su emisión, y el usuario no debe supeditar su ejecución a la revisión posterior, la cual no suspende ni condiciona la validez del acto. En caso de encontrarse hallazgos durante dicha revisión, se activarán los mecanismos de requerimiento o medidas administrativas previstos en la resolución. Por esta razón, no se prevé la definición de un plazo uniforme o estándar para su realización, dado que esta dependerá de la priorización y de la capacidad operativa del Instituto.
16	ARI (Boydorr)	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos.	Aclarar las definiciones de todas las modificaciones o referencias de modificaciones citadas en los	Asegurar la claridad de que tipo de modificaciones van a existir y que criterios de riesgo se tendrán en cuenta	No se acoge la observación. Se aclara que los criterios de priorización para la revisión posterior consideran el tipo de modificación solicitada, entendiendo que no

		La revisión posterior de los trámites concedidos por la vía automática se efectuará de manera selectiva, mediante la aplicación de una matriz de riesgo basada en criterios objetivos e incorporando mecanismos de muestreo aleatorio que permitan una verificación representativa del cumplimiento sanitario. Dentro de los criterios de priorización se considerarán, entre otros: a) La clasificación del riesgo del producto. b) El historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador o envasador. c) La naturaleza y alcance del trámite solicitado (registro nuevo, renovación o modificación). d) El tipo de modificación o cambio solicitado. e) El tipo de alimento. f) Alertas sanitarias, denuncias, inspecciones previas u otras fuentes de información que justifiquen la revisión. g) Mecanismos de selección aleatoria o muestreo.	considerando: sustanciales, no sustanciales, automáticas, técnicas y legales; para así mismo entender a qué trámites corresponden las revisiones posteriores.	para la revisión posterior que no tienen relación con el riesgo de producto.	todas implican el mismo nivel de riesgo sanitario. Por ejemplo, una modificación de presentación comercial no tiene el mismo impacto que un cambio de fabricante o importador. No obstante, la tipología detallada de modificaciones (legales, técnicas) y su tratamiento operativo, hace parte de la matriz de riesgo, sin que ello implique ajustes al texto normativo.
17	ARI (JOHANA)	Artículo 6. Requerimiento	Teniendo en cuenta la implementación de la nueva plataforma, no queda claro la manera en la cual se notificarán los requerimientos. Es importante dejar claridad cómo el interesado conocerá que le emitieron requerimiento		Se aclara que los requerimientos serán notificados al titular a través del sistema informático, mediante alerta en la plataforma y envío de mensaje al correo electrónico registrado por el usuario. La plataforma incluirá, además, funcionalidades de consulta del estado del trámite y visualización directa del requerimiento emitido. Dado que se trata de un aspecto funcional y no normativo, no se considera necesario ajustar el texto del artículo.
18	ARI (Boydorr)	Artículo 6. Requerimiento. Parágrafo 2. El Invima podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización	Especificar el tiempo máximo mantener la suspensión preventiva de una autorización de comercialización. Si	Se debe dar claridad en el tiempo ya que no puede ser indefinida.	Se aclara que la suspensión preventiva mencionada en el parágrafo 2 no tiene un carácter indefinido. Esta medida se mantiene únicamente durante el plazo

		de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.	este tiempo no se cumple, tener en cuenta lo estipulado en el artículo 14 de la Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021, con los pasos antes de una cancelación.		otorgado al titular para responder al requerimiento, el cual es de un (1) mes, prorrogable por un (1) mes adicional según lo establecido en el artículo 6 de la resolución. En caso de que no se reciba respuesta en el término previsto o que esta no sea suficiente para subsanar las observaciones, la consecuencia será la cancelación de la autorización de comercialización, conforme al procedimiento descrito en el artículo 8. Por tanto, no se acoge la observación, en la medida en que el plazo está claramente delimitado por el procedimiento y no requiere modificación normativa adicional.
19	ARI (Boydorr)	Artículo 6. Requerimiento. Parágrafo 1. En caso de que el requerimiento implique cambios en la información previamente autorizada, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente, dentro del mismo término previsto para dar respuesta al requerimiento.	Incluir la opción de transitoriedad y ajuste de lo previamente aprobado, teniendo en cuenta que si ya había sido autorizado la implementación se pudo dar antes del requerimiento y ya hay producto liberado según la aprobación recibida.	Se debe garantizar el procedimiento de implementación y si se requiere ajuste posterior para evitar incumplimientos por desconocimiento del requerimiento.	No se acoge la observación. En caso de que el requerimiento derivado de la revisión posterior implique ajustes en la información previamente autorizada, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente dentro del término previsto para la respuesta, tal como lo establece el artículo 6. Ahora bien, se reconoce que en algunos casos el producto pudo haber sido puesto en el mercado con base en la autorización automática inicial. Para estos casos, se tendría que hacer revisión de la Resolución No. 2025013945 del 10 de abril de 2025, que establece los lineamientos para el agotamiento de etiquetas y el uso de adhesivos, los cuales podrán ser aplicados cuando sea necesario realizar ajustes a lo ya aprobado, siempre que se cumplan las condiciones allí definidas. Adicionalmente, se recuerda que el modelo automático se fundamenta en el principio de autodeclaración responsable, por lo que el usuario, al radicar una solicitud, debe conocer y declara conocer la normatividad sanitaria vigente, asumiendo la responsabilidad sobre la conformidad del producto frente a la norma.

20	ARI (JOHANA)	Artículo 6. Requerimiento	Teniendo en cuenta la implementación de la nueva plataforma, no queda claro la manera en la cual se notificarán los requerimientos. Es importante dejar claridad cómo el interesado conocerá que le emitieron requerimiento		Se aclara que los requerimientos serán notificados al titular a través del sistema informático, mediante alerta en la plataforma y envío de mensaje al correo electrónico registrado por el usuario. La plataforma incluirá, además, funcionalidades de consulta del estado del trámite y visualización directa del requerimiento emitido. Dado que se trata de un aspecto funcional y no normativo, no se considera necesario ajustar el texto del artículo.
21	ARI (QFA)	Artículo 6. Parágrafo 2. El Invima podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo	La suspensión opera si la respuesta es insatisfactoria, no debería ser directa, por tanto, se sugiere revisar la redacción Durante años, con las normatividades anteriores, e incluso en la actual Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021, en el artículo 8, se establece la suspensión, como una opción previa a la cancelación y posterior al requerimiento		Se aclara que el parágrafo 2 del artículo 6 establece la posibilidad de suspensión preventiva como una medida excepcional, que se aplica únicamente cuando, en el marco de la revisión posterior, el Invima evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. A diferencia del procedimiento señalado en el artículo 8 de la Resolución No. 2021032459 de 2021, que contempla una suspensión posterior a la respuesta del requerimiento, en este caso se trata de una actuación preventiva y proporcional al riesgo identificado, con fundamento en la función de vigilancia sanitaria del Instituto. Esta medida se enmarca en el principio de precaución, y su aplicación está limitada al término del requerimiento, durante el cual el titular puede formular aclaraciones o realizar las modificaciones requeridas. En este sentido, no se acoge la observación, dado que la redacción propuesta es coherente con la naturaleza preventiva y sanitaria de la medida, y no se configura como una sanción ni como una consecuencia de una respuesta insatisfactoria.

22	ARI (Boydorr)	Artículo 7. Respuesta al requerimiento. El titular deberá dar respuesta al requerimiento dentro del mes calendario siguiente a su comunicación, salvo que, antes del vencimiento, solicite prórroga, la cual se concederá por única vez de forma automática y por igual termino. Cuando la respuesta sea satisfactoria y se hayan subsanado las inconsistencias o se aclare la información solicitada, el INVIMA comunicará formalmente el satisfactorio de la revisión posterior.	Si el requerimiento es una suspensión preventiva, incluir un plazo mayor para la subsanación teniendo en cuenta que podría llevar un tiempo mayor, considerar esta ampliación en el artículo 7. En caso de que en el requerimiento se hubiera suspendido el registro; incluir el tiempo para el levantamiento de la suspensión después de subsanado, y el Invima comunique formalmente el cierre de la revisión posterior, ejemplo, una semana para actualizar base de datos.	Se debe garantizar la vigencia del registro/permiso o notificación si se llegó a la suspensión preventiva, y ya se tiene la comunicación formal de levantamiento de la medida.	No se acoge la observación. Se aclara que el término previsto en el artículo 7 para dar respuesta al requerimiento (un mes, prorrogable por una única vez por igual término) es aplicable en todos los casos, incluyendo aquellos en los que el requerimiento haya estado acompañado de una suspensión preventiva de la autorización. Este plazo se considera razonable y suficiente para subsanar las observaciones, incluyendo aquellas que puedan requerir ajustes. En cuanto al levantamiento de la medida de suspensión preventiva, este se da con el cierre satisfactorio de la revisión posterior, momento en el cual la autorización de comercialización recupera su plena vigencia sin necesidad de un trámite adicional. La actualización correspondiente en las bases de datos institucionales se realiza de forma inmediata, sin afectar la continuidad jurídica del registro, permiso o notificación.
23	ARI (JOHANA)	Artículo 7. Respuesta al requerimiento.	Teniendo en cuenta la implementación de la nueva plataforma, se sugiere informar que la plataforma contará con el canal para dar respuestas.		Se aclara que la plataforma contará con un módulo específico para la gestión de requerimientos, incluyendo el cargue de respuestas y soportes por parte del titular. Dado que se trata de una funcionalidad del sistema y no de un aspecto normativo, no se considera necesario ajustar el texto del artículo.
24	ARI (JOHANA)	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA).	Teniendo en cuenta la implementación de la nueva plataforma, se sugiere informar que la plataforma contará con el canal para solicitar la cancelación.		No se acoge la observación. Se aclara que el artículo 8 hace referencia a la cancelación administrativa que procede como consecuencia del incumplimiento del requerimiento emitido en el marco de la revisión posterior, ya sea por falta de respuesta o por información insuficiente o no conforme. Por tanto, no se trata de una solicitud que deba gestionar el titular a través de la plataforma, sino de una actuación administrativa adoptada por el Instituto, en ejercicio de su función de control.

25	ARI (QFA)	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando corresponda, el INVIMA cancelará el registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular			No se presentó ninguna observación.
26	ARI (QFA)	Artículo 11. Revisión posterior durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria. El Invima como autoridad sanitaria, podrá en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, abrir revisión posterior para verificar el cumplimiento de lo autorizado o la ocurrencia de una infracción sanitaria con ocasión de un trámite automático	Se sugiere establecer un plazo cierto para hacer el control posterior. Debería darse una certidumbre jurídica en el proceso. La nueva herramienta “InvimÁgil”, y el procedimiento, debería permitir que no se vuelva a acumular una cantidad de procesos, sin que se cierren oportuna y debidamente.		No se acoge la observación. La revisión posterior es una herramienta de que puede ser activada en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación, y no está sujeta a un plazo máximo, al tratarse de una función permanente de control sanitario. No obstante, el modelo de priorización por riesgo y el uso de la plataforma “InvimÁgil” permitirán una gestión más eficiente y trazable, reduciendo acumulaciones y fortaleciendo la oportunidad en el cierre de los casos.
27	ARI (Boydorr)	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando el Invima considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del consumidor, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución.	Ajustar la relación del artículo de suspensión, se menciona en el párrafo 2 del artículo 6 y artículo 7.		Se acoge la observación.
28	ARI (Boydorr)	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en	Incluir el procedimiento para solicitar el concepto del consultivo ya que la	En la Resolución no se incluyen los requisitos para solicitar concepto	Se acoge parcialmente la observación. En consecuencia, se elimina del artículo la referencia al

		ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), respecto de los ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento, el Invima requerirá al titular mediante auto motivado para que solicite el concepto del consultivo, conforme al procedimiento establecido en la presente resolución.	Resolución no lo incluye, o retirar la frase: “conforme al procedimiento establecido en la presente resolución”	ante la SEAB; Se deben relacionar los listados disponibles en la página web de Invima en la sección: “Inicio / Productos Vigilados / Alimentos y Bebidas Alcohólicas / Sala Especializada de Alimentos y Bebidas” donde se encuentran los requisitos para presentar una solicitud de concepto ante la SEAB según el tipo de consulta, a saber: - Consultas relacionadas con alimentos y/o ingredientes para la industria de alimentos: Numeral 18 del Acta 03 de 2004. -Consultas relacionadas con Aditivos, Coadyuvantes y Saborizantes para la industria de alimentos: GUÍA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EVALUACIÓN DE ADITIVOS; COADYUVANTES Y SABORIZANTES, NO CONTEMPLADOS EN LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA. - Consultas relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales: Los requisitos se encuentran en el documento CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. - Consultas relacionadas con la aprobación de nuevas declaraciones de propiedades de salud en alimentos para consumo humano: Protocolo establecido en el Anexo Técnico de la Resolución 684 de 2012.	“procedimiento establecido en la presente resolución”, dado que este no contempla disposiciones específicas sobre la solicitud de concepto a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB). Sin perjuicio de lo anterior, el procedimiento y requisitos para presentar consultas ante la SEAB se encuentran disponibles para los interesados en la página web institucional del Invima, en los lineamientos y guías adoptados para tal fin.
--	--	--	--	---	---

				- Consultas relacionadas con la autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos para la fabricación de materiales objetos, envases y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano: GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS.	
29	ARI(CADI)	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), respecto de los ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento, el Invima requerirá al titular mediante auto motivado para que solicite el concepto del consultivo, conforme al procedimiento establecido en la presente resolución.	No se aclara si este requerimiento es diferente y adicional al mencionado en el artículo 6. También aclarar los términos frente al término del requerimiento pues una consulta a sala excede los 2 meses contemplados al requerimiento	Aclarar que es un requerimiento adicional e independiente al de la revisión posterior y los plazos de respuesta se surten con la radicación de la consulta a sala, y debe esperar	Se acoge parcialmente la observación. El requerimiento mediante el cual se solicita al titular presentar concepto ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) no constituye un acto independiente, sino que hace parte del mismo auto de requerimiento expedido en el marco del procedimiento de revisión posterior. Con el fin de garantizar claridad sobre los términos del trámite, se adiciona un párrafo al artículo 12, en el cual se establece expresamente que, una vez el titular radique la solicitud ante la SEAB, se suspenderán los términos del procedimiento de revisión posterior hasta tanto se emita el respectivo concepto.
30	ARI (QFA)	Artículo 14. Disposiciones especiales	Se sugiere incluir un literal, que el concepto de Comisión revisora debe tramitarse por la vía tradicional y cuando se tenga, se puede hacer el proceso a través de invimagil		No se acoge la observación. Se aclara que los conceptos emitidos por la Comisión Revisora no se gestionan a través del sistema previsto en la presente resolución. Una vez emitido el concepto, el titular podrá radicar su solicitud de autorización de comercialización por la vía automática, si cumple con los requisitos establecidos.

31	Jennifer Altamiranda	Me permito expresar respetuosamente que el día 23 de mayo de 2025 radiqué ante su entidad las solicitudes de Notificación Sanitaria para los productos: Pan blando variedad – ID de seguimiento: A4xxxN; Productos hojaldrados – ID de seguimiento: Axxxx-W96T, revisando el estado de dichas solicitudes en la plataforma INVIMA, he evidenciado que se actualizaron el día 5 de junio de 2025, sin embargo, a la fecha aún no he recibido confirmación de aprobación ni requerimiento formal adicional. Con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 5 del proyecto de resolución “por el cual establece el procedimiento para el trámite automático con revisión posterior de los registros, permisos y notificaciones sanitarias”, solicito respetuosamente que se evalúe la posibilidad de priorizar mi trámite, conforme a los criterios de riesgo sanitario, la capacidad operativa institucional y demás disposiciones allí establecidas, en particular, me acojo a lo estipulado en el Parágrafo 1 del artículo 5, que permite aplicar la matriz de riesgo también para trámites ya radicados y pendientes de estudio. Considero que la naturaleza de mis productos (de consumo frecuente y considerados ALIMENTOS DE BAJO RIESGO) permitiría una resolución expedida bajo este esquema normativo, facilitando así el cumplimiento de los requisitos legales para su comercialización. Adicionalmente, me	No se acoge la solicitud. Se agradece la participación en la consulta pública. No obstante, se aclara que el proyecto de resolución aún no ha sido expedido y, por tanto, no es aplicable a trámites radicados previamente a su entrada en vigencia. Una vez se adopte la norma y se habilite la plataforma correspondiente, los trámites presentados bajo ese esquema serán gestionados conforme a los criterios de priorización definidos en el artículo 5.
----	----------------------	---	---

			encuentro en la disposición de subsanar cualquier requerimiento o entregar documentación complementaria que se considere necesaria para viabilizar la decisión administrativa, agradezco de antemano la atención a esta solicitud y quedo atenta a cualquier comunicación por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas.		
32	Rachel Ramírez Consejera Agrícola Embajada de Estados Unidos		Comentarios generales ¿Puede el INVIMA confirmar que el nuevo proyecto de reglamento se notificará a la Organización Mundial del Comercio (OMC) una vez concluido el período de consulta nacional y antes de su entrada en vigor? El proceso de notificación a la OMC complementa el requisito general de transparencia y publicidad de las medidas, obligando a los países no solo a dar a conocer sus medidas a través de boletines gubernamentales u otros medios nacionales, sino también a proporcionar información esencial a sus socios comerciales. Esas notificaciones deben realizarse en una etapa temprana y apropiada del proceso regulatorio, cuando aún se pueden introducir modificaciones y se pueden tener en cuenta los comentarios de los miembros de la OMC.		Se aclara que el proyecto de resolución en consulta no introduce nuevas exigencias sanitarias ni condiciones técnicas adicionales para la comercialización de productos importados, ni modifica los requisitos vigentes establecidos en la Resolución 2674 de 2013. El propósito del proyecto es reglamentar un procedimiento interno de gestión administrativa, orientado a optimizar el estudio de solicitudes mediante la implementación de una modalidad de revisión posterior con base en criterios de riesgo. En ese sentido, el proyecto no configura una medida técnica en los términos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC, ni afecta el acceso al mercado de productos provenientes del comercio internacional, por lo cual no se prevé su notificación a la OMC.

33	Rachel Ramírez Consejera Agrícola Embajada de Estados Unidos	<i>Artículo 4.1.2. Cambio de razón social, domicilio o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empa- cador autorizados en el registro, per- miso o notificación sanitaria. d) En mo- dificación de dirección del fabricante para productos importados, deberá pre- sentar certificado de venta libre en donde conste su nueva ubicación.</i> <i>Artículo 4.1.3. Cambio o adición de fabri- cante o importador, envasador o empaca- dor autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria. C) Autorización del fabricante al importador para importar y co- mercializar el producto en el territorio nacional. Para el cambio o adición de fabri- cante de productos importados, autoriza- ción del fabricante o del titular y certificado de venta libre en los términos de los artícu- los 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.</i>	¿Puede INVIMA especificar los re- quisitos que debe cumplir el certifi- cado de venta libre (CVL) al que ha- cen referencia los artículos 4.1.2 y 4.1.3 del proyecto de resolución? Dado que no existe un único formato para CVL, sugerimos incluir un len- guaje de la siguiente manera: <i>Artículo 4.1.2</i> <i>d) En modificación de dirección del fabricante para productos importa- dos, deberá presentar certificado de venta libre, o el que haga sus ve- ces, en donde conste su nueva ubi- cación</i> <i>Artículo 4.1.3.</i> <i>Para el cambio o adición de fabri- cante de productos importados, au- torización del fabricante o del titular y certificado de venta libre, o el que haga sus veces, en los términos de los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la mo- difique o sustituya.</i>		Se aclara que, conforme a lo dispuesto en los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013, el documento exigido para productos importados es el certificado de venta libre (CVL), expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces. Este docu- mento debe certificar que el producto es apto para el consumo humano, o que es de venta libre en dicho país, o que se encuentra sujeto a vigilancia y control sanitario. Asimismo, debe contener de forma expresa el nombre del producto, así como el nombre y dirección del fabricante. La expresión “quien haga sus veces” hace referencia exclusivamente a la entidad emisora, no a la posibilidad de sustituir el tipo de documento exi- gido. No obstante, en la práctica, el Instituto ha considerado admisibles otros documentos expedidos por la autori- dad competente del país de origen que, aunque no se denominen “certificado de venta libre”, cumplan con los requisitos señalados en la normatividad vigente. Esta evaluación se realiza caso a caso, verificando que el contenido del documento cumpla con el estándar exigido para acreditar la condición sanitaria del pro- ducto. En consecuencia, no se acoge la modificación al texto del articulado, toda vez que el marco normativo ya con- templa de manera suficiente los requisitos y la inter- pretación que se aplica actualmente.
34	Rachel Ramírez Consejera Agrícola Embajada de Estados Unidos	<i>Artículo 5. Revisión posterior de los trámi- tes automáticos.</i>	¿Puede INVIMA confirmar cuál es el término para notificar al titular del re- gistro, permiso o notificación sanitaria que su registro fue seleccionado para revisión posterior, una vez fue apro- bado? Contar con un término para no- tificar al titular del registro que fue		Se aclara que, conforme al proyecto de resolución, las autorizaciones de comercialización otorgadas por la vía automática tienen efectos jurídicos plenos desde su emisión y ejecutoria, sin estar condicionadas al desarrollo o resultado de la revisión posterior.

			seleccionado para control posterior, daría certeza a los exportadores sobre la comercialización de sus productos en Colombia.		La revisión posterior se aplicaría de manera selectiva con base en criterios definidos en una matriz de riesgo, cuya ejecución se realizaría por ciclos operativos, y no de forma simultánea con la emisión del acto administrativo. En cada ciclo, se realiza un corte de los actos ejecutoriados, y sobre ese universo se aplica la matriz, seleccionando aquellos trámites con mayor nivel de riesgo técnico o sanitario para su revisión. En ese contexto, los trámites que no resulten seleccionados serían informados al titular mediante mensaje automático generado por el sistema, con lo cual se entendería cerrada la revisión posterior. En los casos seleccionados, no se contempla una notificación formal de inicio de revisión, pero el estado del trámite se actualizaría en la plataforma como “en revisión”, lo cual permite su trazabilidad. En consecuencia, no se acoge la observación en los términos propuestos, toda vez que el modelo prevé mecanismos de transparencia y control, sin requerir la fijación de un plazo normativo para la notificación de selección.
35	Rachel Ramírez Consejera Agrícola Embajada de Estados Unidos	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el Invima realizará la revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles para los trámites de registro, permiso o notificación sanitaria, así como sus renovaciones y modificaciones, con base en un enfoque de riesgo sanitario. La revisión posterior de los trámites concedidos por la vía automática se efectuará de manera selectiva, mediante la aplicación de	¿Puede INVIMA confirmar con base en qué regulación se establece la clasificación de riesgo para los productos cuyos registros sanitarios pueden ser considerados para control posterior? ¿Cuál es la diferencia entre la clasificación de riesgo del producto y el tipo de alimento cuando se trata de criterios para seleccionar registros sanitarios para control posterior? ¿Puede INVIMA aclarar qué tipo de denuncias u otras fuentes de información pueden justificar la revisión de registros sanitarios de manera posterior?		Se aclara que la clasificación de riesgo utilizada como criterio de priorización para la revisión posterior se encuentra respaldada en el marco legal vigente, en particular lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, así como en los principios de eficiencia, razonabilidad y gestión por riesgo que orientan el modelo de trámite automático con verificación posterior. La distinción entre “clasificación del riesgo del producto” y “tipo de alimento” responde a una diferenciación técnica: la primera hace referencia a la clasificación de riesgo según lo establecido en la Resolución 719 de 2015, mientras que la segunda variable tiene por objeto identificar aquellos productos alimenticios que, por su mayor complejidad técnica en el proceso

		una matriz de riesgo basada en criterios objetivos e incorporando mecanismos de muestreo aleatorio que permitan una verificación representativa del cumplimiento sanitario. Dentro de los criterios de priorización se considerarán, entre otros: a) La clasificación del riesgo del producto. b) El historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador o envasador. c) La naturaleza y alcance del trámite solicitado (registro nuevo, renovación o modificación). d) El tipo de modificación o cambio solicitado. e) El tipo de alimento. f) Alertas sanitarias, denuncias, inspecciones previas u otras fuentes de información que justifiquen la revisión. g) Mecanismos de selección aleatoria o muestreo			de revisión posterior, requieren mayores esfuerzos de verificación documental, evaluación de ingredientes, validación de procesos o aplicación de criterios normativos interpretativos. A diferencia del nivel de riesgo sanitario (que evalúa el peligro inherente del producto), esta segunda variable refleja el grado de dificultad normativa y técnica al momento de realizar el control posterior, lo cual tiene una correlación directa con la probabilidad de inconsistencias o errores en los trámites automáticos. Finalmente, entre las otras fuentes de información que pueden activar la revisión posterior, se encuentran: denuncias debidamente radicadas y documentadas, informes de inspección sanitaria, hallazgos derivados de vigilancia y control oficial, alertas sanitarias nacionales e internacionales, y reportes técnicos de autoridades competentes. Estas fuentes deben estar sustentadas y validadas por el Instituto, en ejercicio de su función de vigilancia basada en riesgo. En consecuencia, no se considera necesario modificar el articulado, dado que los criterios ya se encuentran establecidos en el texto normativo.
36	Rachel Ramírez Consejera Agrícola Embajada de Estados Unidos	Artículo 6. Requerimiento. Parágrafo 2. <i>El Invima podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.</i>	¿Puede INVIMA aclarar en qué situaciones se considera que un alimento representa un peligro actual o inminente que justifique la suspensión preventiva de un registro sanitario que impida la comercialización del producto?		Se aclara que la suspensión preventiva contemplada en el parágrafo 2 del artículo 6 constituye una medida excepcional, sustentada en el principio de precaución sanitaria, que se aplicaría únicamente cuando existan elementos objetivos que evidencien que un alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida podría estar justificada, entre otros casos, errores graves en la información declarada que afecten la seguridad o inocuidad del producto, alertas sanitarias vigentes o hallazgos que evidencien posibles adulteraciones o desviaciones

					críticas frente a la normatividad. La suspensión se mantendría únicamente durante el término previsto para responder el requerimiento, conforme a lo establecido en el proyecto de resolución.
37	Rachel Ramírez Consejera Agrícola Embajada de Estados Unidos	<i>Artículo 14. Disposiciones especiales. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano.</i>	De esta disposición entendemos que para aditivos que se utilicen en alimentos para consumo humano y que se encuentren referenciados en estándares internacionales, o en la normativa sanitaria nacional, no es necesario un concepto previo de SEAB para la concesión del registro, permiso o notificación sanitaria. ¿Puede INVIMA confirmar este entendimiento? ¿Puede INVIMA aclarar qué ejemplos de referencias internacionales está considerando (p.ej. Codex)?		No se acoge la observación. Se aclara que actualmente se cuenta con la “Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos, coadyuvantes y saborizantes no contemplados en la reglamentación sanitaria”, la cual establece claramente el procedimiento para determinar la viabilidad del uso de aditivos no reglamentados en Colombia. De acuerdo con dicha guía, el orden de validación para autorizar un aditivo es el siguiente: 1. Verificar si el aditivo se encuentra autorizado en la reglamentación sanitaria nacional vigente. 2. En caso negativo, se considera aceptado si está contemplado en la Norma General para Aditivos Alimentarios (NGAA) del Codex Alimentarius. 3. Si no está en la NGAA, puede considerarse viable si está autorizado tanto por la FDA como por la Unión Europea, bajo las mismas condiciones de uso: clase funcional, dosis máxima de uso (DMU) y categoría de alimentos. 4. Si no cumple con ninguno de los anteriores, su uso queda supeditado a la evaluación de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), conforme a lo descrito en los numerales 7.1.5 y 8.1 de la guía. Adicionalmente, se informa que el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra actualmente adelantando la construcción de una lista positiva de aditivos

					alimentarios que permitirá consolidar en un solo instrumento las sustancias autorizadas, sus usos y condiciones.
38	Rachel Ramírez Consejera Agrícola Embajada de Estados Unidos	<i>Artículo 15. Trámite de solicitudes en curso y nuevas solicitudes.</i>	¿Puede INVIMA aclarar si para los registros, permisos y notificaciones sanitarias que se encuentren vigentes al momento de la entrada en operación de InvimAgil, deben los titulares de estos registros volverlos a registrar en InvimAgil, o INVIMA hará la migración de estos registros a la plataforma sin cargas adicionales para los titulares? ¿Aplicará InvimAgil sólo para los nuevos registros que se tramiten al momento en que la plataforma entre en funcionamiento?		Se aclara que la migración de los registros, permisos o notificaciones sanitarias vigentes a la plataforma InvimÁgil es responsabilidad del titular, en caso de que desee adelantar trámites sobre dichos actos administrativos en la nueva plataforma y cuando se habiliten los módulos correspondientes. El acto administrativo vigente conserva su validez. No obstante, para realizar trámites como modificaciones, renovaciones u otros asociados, el titular deberá realizar previamente la migración del expediente a través del mecanismo habilitado para tal fin en InvimÁgil, siempre que se encuentren disponibles los módulos correspondientes. Esta migración no genera costos adicionales.
39	ANDI Cámara de la Industria de Bebidas	Artículo 4. Solicitudes de modificación.	Teniendo en cuenta la clasificación que se está realizando a los tipos de solicitudes de modificación, encontramos que la modificación por concepto de adición o cambio de marca debe ser considerado como una modificación legal, toda vez que es un criterio de establecimiento legal, el cual ha sido definido por la Superintendencia de Industria y Comercio como “una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa o empresario ¹ ”; por lo que no es adecuado considerar la marca como un cambio técnico. Adicionalmente, la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud en los artículos del 38 al 40 establece los requisitos técnicos para obtener un registro	“Artículo 4. Solicitudes de modificación. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) deberán presentarse ante Invima a través del sistema habilitado, acompañadas de la documentación soporte correspondiente, de acuerdo con la naturaleza de la modificación solicitada, conforme a lo indicado a continuación: 4.1 Modificaciones legales: (...) 4.1.4 Cambio o adición de marca. a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que	No se acoge la observación. En el caso de los alimentos, la marca no se considera únicamente un signo distintivo de carácter legal, sino que puede tener una relación directa con las condiciones de comercialización, presentación y percepción del producto por parte del consumidor. Por ello, su análisis en el marco de los trámites de autorización de comercialización incluye aspectos técnicos, como el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979, en lo referente a la veracidad y adecuación de la información al consumidor, y de las Resoluciones 5109 de 2005 y 810 de 2021, en particular en lo relacionado con los descriptores nutricionales y alegaciones que pueden implicar la marca. Adicionalmente, a diferencia de otros sectores como bebidas alcohólicas, en alimentos no se exige la presentación del certificado de registro de marca expedido por la SIC, lo cual refuerza que su análisis se

			sanitario (RSA), un permiso sanitario (PSA) o una notificación sanitaria (NSA) entre los cuales no se menciona información relacionada con la marca, por lo tanto, no es correcto incluirlo como una modificación técnica por cuanto no se encuentra asociada directamente al proceso de producción del producto, por lo tanto proponemos la siguiente modificación:	contendrá como mínimo: 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. Las marcas que deben figurar en el registro, permiso o notificación sanitaria. b) 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 las normas que las modifiquen o sustituyan. c) 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 representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo: 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. Las marcas que deben figurar en el registro, permiso o notificación sanitaria. b) 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 las normas que las modifiquen o sustituyan. c)	realiza con un enfoque sanitario. En este sentido, mantener la marca como una modificación técnica permite realizar el análisis integral de la conformidad del producto frente a la normatividad vigente.
--	--	--	---	---	--

				Poder debidamente otorgado, si es del caso. (...)	
40	ANDI Cámara de la Industria de Bebidas	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos.	En este Artículo se indican los parámetros a partir de los cuales se realizaría la priorización por parte del Invima, para la verificación de soportes posterior al otorgamiento del registro, permiso o notificación sanitaria, sin embargo, desde la industria encontramos inconveniente los siguientes parámetros: i) Ítem “b) El historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador o envasador.”, a la fecha no se cuenta con una base de datos pública o criterios oficiales que determinen el historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador o envasador. Por lo tanto, consideramos que en su ejecución esta medida podría llegar a ser subjetiva. ii) Ítem “f) Alertas sanitarias, denuncias, inspecciones previas u otras fuentes de información que justifiquen la revisión”, consideramos que proceder con la revisión posterior del registro sanitario a partir de denuncias o alertas sanitarias es una situación que excede el alcance de la propuesta normativa; para estas situaciones ya existe un marco normativo a partir de lo contemplado en el Artículo 481 y 492 de la Resolución 2674 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud.	Dado lo anterior, se considera que estos criterios desconocen el ordenamiento jurídico actual y genera incertidumbre jurídica. La revisión posterior debe obedecer exclusivamente en lo relacionado con lo otorgado en virtud de lo solicitado y aportado; lo correspondiente a las dudas frente al producto deben atenderse conforme a la normativa vigente³. En este sentido, amablemente solicitamos la eliminación de los ítems b) y f) del texto en análisis y proponemos el siguiente texto: “Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el Invima realizará la revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles para los trámites de registro, permiso o notificación sanitaria, así como sus renovaciones y modificaciones, con base en un enfoque de riesgo sanitario. La revisión posterior de los trámites concedidos por la vía automática se efectuará de manera selectiva, mediante la aplicación de una matriz de riesgo basada en criterios objetivos e incorporando mecanismos de muestreo aleatorio que permitan una verificación representativa del cumplimiento sanitario. Dentro de los	No se acoge la observación. Respecto al ítem b), se aclara que el historial de cumplimiento normativo no constituye un criterio subjetivo. Este se construye a partir de la información que reposa en la Entidad, como conceptos sanitarios desfavorables, medidas sanitarias de seguridad, sanciones impuestas y demás antecedentes que reflejan el comportamiento histórico del titular, fabricante, importador o envasador frente a la normatividad sanitaria vigente. Esta información es utilizada actualmente por el INVIMA dentro de la matriz IVC SOA. En cuanto al ítem f), se precisa que las alertas sanitarias, denuncias o inspecciones previas no constituyen, por sí mismas, acciones directas de control, sino insumos dentro de un modelo de priorización de riesgos. Estos elementos podrán emplearse exclusivamente para asignar puntajes dentro de una matriz basada en riesgo, que permite identificar los productos sobre los cuales se adelantará la revisión posterior. Su incorporación responde al principio de vigilancia basada en riesgo, que permite enfocar los esfuerzos del INVIMA en aquellos productos que potencialmente representan mayor riesgo para la salud pública. La inclusión de estos criterios en el artículo 5 no desconoce el ordenamiento jurídico, sino que desarrolla de forma técnica y proporcional el mandato conferido al INVIMA para ejercer control sanitario sobre los productos alimenticios, en el marco del procedimiento de revisión posterior previsto en la Resolución 2674 de 2013.

				criterios de priorización se considerarán, entre otros: a) La clasificación del riesgo del producto. b) El historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador o envasador. c) b) La naturaleza y alcance del trámite solicitado (registro nuevo, renovación o modificación). d) c) El tipo de modificación o cambio solicitado. e) d) El tipo de alimento. f) Alertas sanitarias, denuncias, inspecciones previas u otras fuentes de información que justifiquen la revisión. g) e) Mecanismos de selección aleatoria o muestreo. (...)”	
41	ANDI Cámara de la Industria de Bebidas	Artículo 6. Requerimiento	Analizando el Artículo 6 del proyecto normativo, encontramos que en el Párrafo 1, se indica que “En caso de que el requerimiento implique cambios en la información previamente autorizada, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente, dentro del mismo término previsto para dar respuesta al requerimiento” (subrayado fuera de texto), esto supone un nuevo trámite lo cual genera una doble carga administrativa y económica para los regulados por cuanto al requerir realizar nuevamente todo el trámite implica el pago de tarifas adicionales a la tarifa inicial, es decir, costos adicionales para las empresas y de forma paralela implica que operativamente se genere una carga administrativa por cuanto operativamente debe hacer todo el trámite, desconociendo el proceso	Sin embargo, si es necesario dar claridad y garantizar el debido proceso a los titulares una vez son requeridos, por lo que es importante asegurar el mecanismo y el tiempo pertinente para que se puedan allegar las explicaciones y soportes necesarios frente al cumplimiento de la normatividad sanitaria, o presentar los ajustes pertinentes en el evento en el que la respuesta al requerimiento inicial no es favorable para el regulado y de esta manera se garantiza la seguridad jurídica de los regulados. Dado lo anteriormente expuesto y con el propósito de dar claridad a las acciones posteriores al proceso de requerimiento, amablemente sugerimos las siguientes modificaciones al artículo sub examine y proponemos la adición de un nuevo artículo que contemple las condiciones bajo las	No se acoge la observación. El artículo 6 se refiere a la facultad que tiene el INVIMA, como autoridad sanitaria, de requerir al titular cuando se evidencien inconsistencias o incumplimientos en la información aportada en el trámite automático. Esta revisión puede realizarse durante toda la vigencia de la autorización sanitaria, no solamente en el momento de su concesión. Debe evitarse la asociación que se plantea con la revisión de oficio del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, ya que se trata de figuras distintas. La revisión posterior es un procedimiento creado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, con el fin de verificar la documentación que dio lugar a la concesión automática del registro, permiso o notificación sanitaria. Por su parte, la revisión de oficio tiene un alcance diferente: está orientada a la evaluación técnica del

		realizado con anterioridad, para una misma solicitud. Adicionalmente, encontramos que lo planteado en el Parágrafo 2 relacionado con la suspensión preventiva excede el alcance de la propuesta normativa, toda vez que hace referencia a consideraciones no relacionadas con el trámite propio de solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) – “cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública”, esta es una situación que se encuentra asociada al proceso de una revisión de oficio.	cuales se procedería con la suspensión preventiva, así: “Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el Invima evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, mediante auto motivado requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias. El titular deberá dar respuesta al requerimiento conforme a las consideraciones estipuladas en el Artículo 7 Respuesta al requerimiento de la presente Resolución. Parágrafo 1. En caso de que el requerimiento implique cambios en la información previamente autorizada, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente, dentro del mismo término previsto para dar respuesta al requerimiento. Parágrafo 2. El Invima podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.”	producto alimenticio autorizado, y cuenta con un procedimiento propio. Adicionalmente, no se acogen las modificaciones propuestas al parágrafo 1, ya que las condiciones y consecuencias del requerimiento están claramente establecidas en el artículo 7. Tampoco se acoge la modificación al parágrafo 2. La suspensión prevista es una medida preventiva, que solo procede en los casos en que se evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública.
--	--	--	--	---

				Artículo Nuevo. Suspensión del Registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación. Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 6 de la presente resolución, sin que se presente respuesta o que habiéndola presentado no se subsana lo requerido, el Invima suspenderá, el registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), la modificación o la renovación objeto de revisión posterior según el caso, por un término de (3) meses contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene. Dentro del término de la suspensión, el titular podrá presentar 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, notificación sanitaria, modificación o renovación revisada y lo notificará al titular.	
42	ANDI Cámara de la Industria de Bebidas	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA).	Analizando el Artículo 8, encontramos que esta medida no contempla la oportunidad del derecho a la defensa, toda vez que da el mismo tratamiento – castigo - a quienes no responden a los requerimientos como a quienes, habiendo cumplido el requerimiento de la entidad, las respuestas son consideradas por el Invima como insatisfactorias o insuficientes, situación que sólo sería de conocimiento del titular	Por lo anterior, a continuación, proponemos el siguiente texto: “Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, presentada esta es	No se acoge la observación. La figura de la suspensión preventiva, conforme al nuevo procedimiento, solo se contempla cuando se identifica un riesgo actual o inminente para la salud pública, en los términos previstos en el artículo 6 de esta resolución. En los demás casos, la cancelación de la autorización sanitaria solo procederá tras el requerimiento debidamente motivado y el vencimiento del plazo otorgado al titular sin que se subsanen las inconsistencias.

			una vez recibe la cancelación, desconociendo así el compromiso del regulado en dar cumplimiento a la normativa. Por lo tanto, sugerimos que el paso a seguir en el evento en el que, habiendo dado respuesta al requerimiento esta no es satisfactoria o suficiente para el Invima, el instituto proceda con una suspensión preventiva del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), se notifique al titular y se otorgue un tiempo prudente para dar respuesta, en caso de no remitir respuesta el Invima proceda con la cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA) tramitado.	insatisfactoria no se subsanen o aclaren por no subsanar o aclarar las inconsistencias observadas, o no se soliciten las modificaciones cuando corresponda, el Invima suspenderá de manera inmediata el registro sanitario por el término improrrogable de 30 días, notificando los motivos de la decisión al interesado. Vencido este término sin que se evidencia el ajuste solicitado se cancelará el registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular. Parágrafo. Una vez cancelada la autorización de comercialización, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, envasar, importar o comercializar el alimento, ni presentar solicitudes de agotamiento de etiquetas o de modificaciones a la autorización, so pena de la imposición de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar.”	Adicionalmente, en cumplimiento del principio de legalidad y del debido proceso consagrado en la Ley 1437 de 2011, toda decisión administrativa, incluida la cancelación, será comunicada formalmente mediante acto administrativo motivado, garantizando al administrado la posibilidad de ejercer los recursos a que haya lugar. Finalmente, se insiste en que el administrado es responsable del cumplimiento de la normativa sanitaria, desde antes de solicitar el trámite de autorización sanitaria.
43	ANDI Cámara de la Industria de Bebidas	Artículo 11. Revisión posterior durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria.	La actividad de revisión posterior al trámite automático tiene como naturaleza verificar que la información aportada durante el proceso de trámite automático se encuentre conforme a la normativa vigente, en este sentido encontramos que es necesario acotar la revisión posterior a la aprobación del trámite a una única vez.	En este sentido proponemos la siguiente modificación al Artículo 11: “Artículo 11. Revisión posterior durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria. El Invima como autoridad sanitaria, podrá en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, abrir revisión posterior realizar una (1) revisión posterior	Se aclara que la revisión posterior constituye una facultad permanente de verificación sanitaria en cabeza del Invima, sustentada en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, y en el marco legal que rige la función de inspección, vigilancia y control. Por tanto, limitar su ejercicio a una única vez durante la vigencia de la autorización resultaría restrictivo, especialmente ante la posibilidad de que surjan nuevas alertas, hallazgos, o denuncias que ameriten una actuación sanitaria posterior.

			Lo anterior, teniendo en cuenta que de no acotarlo el regulado entraría en un estado de incertidumbre jurídica ante el riesgo de no tener certeza que la aprobación otorgada en su momento se mantenga en el tiempo, pese a haber superado los filtros del trámite automático y haber recibido una revisión de verificación posterior a la aprobación del trámite. Adicionalmente, en concordancia con el espíritu de la propuesta normativa, no precisar que esta revisión se realice una única vez podría llevar al Invima a superar su capacidad de respuesta, acumulando eventualmente múltiples verificaciones a un mismo trámite.	para verificar el cumplimiento de lo autorizado o la ocurrencia de una infracción sanitaria con ocasión de un trámite automático.”	La revisión posterior no constituye un nuevo trámite ni genera incertidumbre sobre la validez del acto administrativo otorgado; por el contrario, responde a la necesidad de asegurar el cumplimiento continuo de las condiciones bajo las cuales fue concedida la autorización. Asimismo, su aplicación se regirá por criterios de priorización por riesgo y disponibilidad operativa, lo que evita duplicidades o acumulación injustificada de acciones de verificación. En consecuencia, no se acoge la modificación propuesta, ya que el artículo 11 refleja correctamente el alcance legal de esta facultad sin desbordar la capacidad institucional ni generar inseguridad jurídica para el titular.
44	ANDI Cámara de la Industria de Bebidas	Comentarios y consideraciones generales	Finalmente, valoramos y reconocemos los esfuerzos que desde el instituto se vienen adelantando con el fin de dar agilidad a la operación en virtud de brindar a las empresas oportunidad en la atención a las solicitudes y requerimientos, no obstante, hacemos un llamado a que la propuesta normativa mantenga su competencia conforme a su espíritu, esto es, conforme a lo estipulado en Artículo 1 “establecer el procedimiento aplicable a la expedición, renovación y modificación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA) para la fabricación, importación y comercialización de alimentos en el territorio nacional, mediante la modalidad de trámite automático con revisión		No se acoge la observación. Se aclara que la revisión posterior y la revisión de oficio son procedimientos distintos, con finalidades, criterios y alcances diferenciados en el marco del control sanitario. La revisión posterior, desarrollada en la propuesta normativa, tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requisitos documentales que sustentaron la concesión automática de un registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013. Por su parte, la revisión de oficio, regulada en los artículos 48 y 49 de la Resolución 2674 de 2013, tiene como finalidad verificar las condiciones técnico-sanitarias de alimento en sí mismo, y se activa cuando existen elementos que ameritan evaluar el cumplimiento del producto frente a lo autorizado.

			posterior” (subrayado fuera de texto). Particularmente, nos referimos a cuidar que la normativa propuesta no genere confusión, oportunidades de interpretación o sustitución de la revisión posterior – objeto de análisis en la propuesta normativa - y la revisión de oficio, cuyos criterios se encuentran claramente definidos en los Artículos 48 y 49 del Capítulo III Revisión de Oficio de la Resolución 2674 de 2013 emitida por el Ministerio de Salud. Esto especialmente cuando se hace referencia a la suspensión o cancelación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA) que se realicen en el marco de la revisión posterior, las cuales deben estar asociadas a las faltas o incumplimientos en el proceso de trámite automático de expedición de estos, y no atribuirle causas cuyo origen corresponden al proceso de revisión de oficio.		En el marco de la revisión posterior, el Instituto conserva la competencia de ordenar la suspensión o cancelación de la autorización sanitaria cuando se evidencien inconsistencias o incumplimientos frente a la información que sustentó el trámite automático, sin que ello implique una sustitución de la revisión de oficio. Cada procedimiento mantiene su identidad y aplicación según los criterios establecidos por la normativa vigente. Se garantiza, por tanto, que las decisiones administrativas se mantendrán dentro del marco legal aplicable, sin generar confusión entre figuras jurídicas distintas ni desbordar las competencias.
45	Servicios de Propiedad Industrial SPI SAS	Artículo 2. Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud.	Artículo 2. Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, <u>con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud.</u>	De acuerdo con lo indicado en el parágrafo 1, ¿no se podrán solicitar cambios en las renovaciones? En caso afirmativo, ¿cómo se deben gestionar los cambios?	Se aclara que, conforme a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 2, en el nuevo modelo de trámite automático con revisión posterior, la renovación se concederá únicamente con base en la información que se encuentre autorizada al momento de la solicitud. En consecuencia, no se podrán incluir cambios dentro del trámite de renovación. Cualquier ajuste en la información técnica o legal del producto deberá ser gestionado previa o posteriormente mediante el procedimiento de modificación, el cual también se tramitará de forma automática con revisión posterior, conforme a lo dispuesto en la presente resolución.

46	Servicios de Propiedad Industrial SPI SAS	Artículo 2. Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud.	Aclarar si esta disposición aplica para cualquier cambio, o únicamente para aquellos cambios que impliquen cambios en la resolución inicial	Quando implique aclarar información o se solicite información que ya está en el expediente, no se justifica un proceso adicional ni hacer un pago adicional	No se acoge la observación. De acuerdo con el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013: <i>“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.”</i> En ese sentido, si en el marco del requerimiento se identifica que la información previamente autorizada ha cambiado, el titular debe adelantar el trámite de modificación correspondiente, incluso si se trata de información que ya se encuentra en el expediente, pero que no ha sido actualizada mediante el acto administrativo vigente. Esta disposición busca garantizar la integridad y trazabilidad de la autorización de comercialización, así como la coherencia con los datos que se declaran como vigentes en el sistema.
47	Servicios de Propiedad Industrial SPI SAS	Parágrafo 2. El Invima podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.		¿Qué documento establece las situaciones de peligro que un alimento puede generar a la salud pública?	No se acoge la observación. El parágrafo en cuestión establece que la suspensión preventiva procede cuando el INVIMA evidencia que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública, lo cual se determina con base en información técnica y normativa disponible. Existen múltiples situaciones en las que un alimento puede representar dicho peligro, por ejemplo: cuando se detectan sustancias no permitidas en alimentos; cuando el producto es fraudulento, de acuerdo con la definición establecida en la Resolución 2674 de 2013, Cuando existen inconsistencias cuantitativas o cualitativas en la composición del alimento que puedan afectar su seguridad (por ejemplo, declarar cantidades distintas a las permitidas de aditivos) o cuando se identifiquen condiciones que generen alertas sanitarias.
48	Servicios de Propiedad Industrial SPI SAS	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar	La cancelación del registro sanitario debe estar antecedida del aviso de suspensión para que el titular o	Si se elimina la suspensión del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, ¿Que sucede cuando el	No se acoge la observación. Conforme con el procedimiento definido en la resolución, la cancelación procede únicamente en los casos en que el titular no

		respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando corresponda, el INVIMA cancelará el registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular.	responsable tenga la oportunidad de responder. Definir si para casos de requerimiento posterior a modificación se anula únicamente la modificación objeto del requerimiento no respondido o respondido de manera no satisfactoria	requerimiento no es debidamente notificado y el titular no lo encuentra en su bandeja de entrada, ni en el SPAM?	responde el requerimiento dentro del término establecido, o su respuesta resulta insuficiente y no subsana las inconsistencias, incluyendo la omisión de realizar las modificaciones requeridas. En cuanto a la notificación, se aclara que, además del envío automático de correos electrónicos, el titular tiene en todo momento la posibilidad de consultar directamente en el aplicativo Invimágil los actos administrativos emitidos, incluida la generación del requerimiento, lo cual constituye un medio válido y suficiente de notificación. Respecto al alcance de la cancelación, se precisa que las modificaciones tramitadas por la vía automática se incorporan de forma inmediata al expediente del producto y a la autorización vigente. Por tanto, si durante la revisión posterior se encuentra que dichas modificaciones son improcedentes y no fueron subsanadas, su efecto compromete la integridad de la autorización de comercialización, y en consecuencia, da lugar a la cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria en su totalidad.
49	Servicios de Propiedad Industrial SPI SAS	Artículo 10. Revisión posterior acumulativa de trámites previos a la implementación del nuevo sistema. Parágrafo. El INVIMA priorizará estos expedientes conforme a los criterios técnicos de riesgo y podrá adoptar medidas operativas que faciliten su identificación, agrupación y cierre administrativo.	Indicar como se establecen los criterios técnicos de riesgo	¿Cómo se establecen los criterios técnicos de riesgo?	Se acoge parcialmente la observación. El parágrafo del artículo 10 será ajustado para aclarar que los criterios de priorización aplicables a los trámites previos a la implementación del nuevo sistema serán técnicos y objetivos, y podrán incluir los definidos en el artículo 5 de la presente resolución u otros que determine el Instituto con base en la información disponible. Esto con el fin de mantener la flexibilidad necesaria para gestionar eficientemente el rezago, sin modificar el alcance normativo del modelo de priorización por riesgo.
50	Servicios de Propiedad Industrial SPI SAS	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas	Cuando para dar respuesta a un requerimiento sea necesaria la intervención de la Sala Especializada, ¿el término para responder al requerimiento		Se acoge. Con el fin de garantizar claridad sobre los términos del trámite, se adiciona un parágrafo al artículo 12, en el cual se establece expresamente que, una vez el titular radique la solicitud ante la SEAB, se suspenderán los términos del procedimiento de

		(SEAB), respecto de los ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento, el Invima requerirá al titular mediante auto motivado para que solicite el concepto del consultivo, conforme al procedimiento establecido en la presente resolución.	podrá ser ampliado hasta tanto se obtenga la respuesta de la Sala?		revisión posterior hasta tanto se emita el respectivo concepto.
51	Servicios de Propiedad Industrial SPI SAS	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando el Invima considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del consumidor, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución.	¿Como se establecen las causas que pueden afectar la salud del consumidor?		Se acoge parcialmente la observación. En coherencia con lo previsto en el artículo 6 de la presente resolución, la suspensión preventiva de la autorización de comercialización procederá cuando, en el marco del requerimiento, el Invima evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. El texto del artículo 12 será armonizado con la redacción del artículo 6, para asegurar consistencia normativa en el tratamiento de la medida de suspensión.
52	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombiana Americana	Artículo 4.1 – Modificaciones legales	<i>b) (...) y representación legal con documento con expedición no mayor a seis (6) 12 meses.</i>	Reconocemos la importancia de contar con documentación actualizada y válida dentro de los trámites ante el INVIMA. Sin embargo, la exigencia de que los documentos legales no superen los seis (6) meses de expedición representa una dificultad práctica para los titulares, especialmente cuando se trata de documentos provenientes del exterior que deben ser legalizados y apostillados, proceso que con frecuencia implica tiempos logísticos significativos y ajenos al control del administrado. Estos plazos, en muchos casos, resultan insuficientes y pueden obligar a reiniciar el trámite afectando la eficiencia y continuidad del proceso.	No se acoge la observación. El plazo de seis (6) meses para la expedición del documento que acredita la representación legal busca garantizar la validez, vigencia y veracidad de la información legal registrada ante la entidad. Este término se considera prudencial, teniendo en cuenta que en ese lapso pueden ocurrir cambios relevantes en la representación legal de las empresas, que deben reflejarse adecuadamente en los actos administrativos expedidos. Además, el usuario debe contar con los documentos exigidos antes de iniciar el trámite, en concordancia con el principio de autorresponsabilidad y conocimiento de la normatividad vigente.
53	AMCHAM	Artículo 4.2 – Modificaciones técnicas		Valoramos la inclusión de los cambios de marca y presentación	No se acoge la observación. La presente resolución mantiene la clasificación y el enfoque de tramitación de

	COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana		sugerimos adicionar los siguientes requisitos de cambios a la redacción del texto: <u>4.2.3 Cambio de composición o fórmula</u> <u>4.2.4 Cambio de nombre</u> <u>4.2.5 Cambio de Envase</u>	comercial como modificaciones técnicas contempladas expresamente en el artículo. No obstante, observamos con preocupación que no se incluyen otras modificaciones comunes y legítimas, como el cambio de composición o fórmula, el cambio de nombre y el cambio de envase. Estas modificaciones hacen parte del universo de trámites habitualmente tramitados ante el INVIMA y se encuentran contempladas en el Formato ASS-RSA-FM099, por lo cual su omisión en el texto de la resolución puede generar incertidumbre o interpretaciones restrictivas.	modificaciones que ya venía aplicándose conforme a la Resolución No. 2021032459 de 2021. Las modificaciones listadas expresamente en el artículo 4 corresponden a las que requieren requisitos diferenciados y específicos, razón por la cual se desarrollan de manera detallada en el articulado. Ahora bien, las demás modificaciones, incluyendo cambio de nombre, cambio de envase, o cambio de composición, continúan siendo procedentes y deben ser tramitadas mediante el procedimiento automático con revisión posterior, tal como lo señala el parágrafo del artículo 4. Para ello, los requisitos aplicables son los mismos exigidos para el registro inicial, respecto del ítem que se desea modificar, y conforme a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente. Por tanto, no existe restricción en la tramitación de estas modificaciones, ni vacío normativo, sino una remisión expresa al procedimiento y requisitos generales ya definidos por la regulación.
54	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 5 – Revisión posterior de los trámites automáticos	Proponemos incorporar la siguiente redacción: <i>Parágrafo 2. Cuando, como resultado de la aplicación de la matriz de riesgo y los mecanismos de selección establecidos en la presente resolución, un trámite no sea seleccionado para revisión posterior, el INVIMA lo comunicará al titular <u>por medio del correo electrónico dentro de los 15 días calendario siguientes a la expedición de la resolución</u>, con lo cual se entenderá cerrado la revisión posterior.</i>	Si bien se valoran los criterios técnicos de riesgo para la revisión posterior, consideramos importante precisar el término dentro del cual podrá realizarse dicha revisión una vez expedido el acto administrativo automático. La indefinición temporal puede generar incertidumbre entre los titulares y afectar la planeación de sus procesos comerciales.	Se acoge parcialmente. La plataforma InvimÁgil informará automáticamente al titular cuando un trámite no sea seleccionado para revisión posterior, mediante notificación electrónica y visualización directa en el aplicativo. Esta comunicación marcará el cierre del procedimiento de control posterior para el trámite correspondiente. No obstante, no se fija un plazo específico (como los 15 días propuestos) para emitir dicha comunicación, ya que la aplicación de la matriz de riesgo se realiza por ciclos, y depende de que el acto administrativo se encuentre ejecutoriado. Esta condición puede variar según si se interpusieron o no recursos, o si estos ya fueron resueltos. Por tanto, aunque el usuario siempre podrá consultar el estado de su trámite en el sistema, no se considera

					procedente establecer un término único o fijo para esta comunicación en el articulado de la resolución.
55	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 6 – Requerimiento	Sugerimos adicionar la siguiente redacción: <i>Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el Invima evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias. <u>Dicho requerimiento deberá ser emitido dentro de los 30 días calendario después de haber sido radicada la solicitud y a su vez el Invima tendrá un periodo de 30 días calendario para la revisión y toma de decisión sobre el trámite requerido, y notificará al titular dentro de los 15 días calendario posteriores a la toma de la decisión, es decir sobre el cierre del control posterior o la negación del trámite.</u></i>	Consideramos necesario establecer un término concreto para que el INVIMA notifique al titular en caso de identificar inconsistencias tras la revisión posterior. Sugerimos que dicho plazo sea de treinta (30) días calendario desde la radicación de la solicitud. Asimismo, se requiere claridad sobre el tiempo que tendrá el INVIMA para revisar la respuesta del administrado y emitir un pronunciamiento definitivo, con el fin de garantizar tiempos razonables y predecibles.	No se acoge la observación. Se aclara que con el nuevo procedimiento y la gestión de los trámites a través de la nueva plataforma, éstos (autorización nueva, modificación, renovación) se concede automáticamente, una vez el usuario ha completado toda la información exigida en la plataforma y ha acreditado el pago correspondiente, si hay lugar a ello. La revisión posterior de todos los trámites automáticos, no forma parte del procedimiento de decisión (concesión), sino que corresponde a un mecanismo de verificación técnica y jurídica que se aplicará de forma selectiva, con base en criterios objetivos definidos en una matriz de priorización por riesgo, conforme a lo establecido en la presente resolución. Se resalta que la autorización concedida tiene plenos efectos jurídicos desde su emisión, y el usuario no debe supeditar su ejecución a la revisión posterior, la cual no suspende ni condiciona la validez del acto. En caso de encontrarse hallazgos durante dicha revisión, se activarán los mecanismos de requerimiento o medidas administrativas previstos en la resolución. Por esta razón, no se prevé la definición de un plazo uniforme o estándar para su realización, dado que esta dependerá de la priorización y de la capacidad operativa del Instituto.
56	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 6 - Parágrafo 1	Proponemos la siguiente redacción: <i>Artículo 6. Parágrafo 1. En caso de que el requerimiento implique cambios en la información previamente autorizada en la <u>resolución del registro sanitario</u>, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente, dentro del mismo</i>	En concordancia con el principio de eficiencia, sugerimos que aquellas modificaciones que no afecten la información contenida en la resolución del registro sanitario (por ejemplo, ajustes operativos menores) puedan resolverse directamente en el marco del trámite del requerimiento, sin	No se acoge la observación. Conforme a lo dispuesto en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, cualquier cambio en la información, haga parte o no del acto administrativo de autorización de comercialización, constituye una modificación que debe gestionarse mediante el trámite correspondiente.

			<i>término previsto para dar respuesta al requerimiento.</i>	exigir un trámite de modificación separado.	
57	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 6 - Parágrafo 2	Proponemos la siguiente redacción en el parágrafo referente a lo anteriormente expuesto: <i>Parágrafo 2. El Invima podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública, <u>esta suspensión preventiva se notificará por medio del correo electrónico registrado por el titular en un plazo de 3 días. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo. El plazo para que el titular formule las aclaraciones será de 30 días y el plazo de respuesta por parte del INVIMA será de 30 días.</u></i>	Es indispensable que se defina claramente el concepto de “peligro actual o inminente para la salud pública”, toda vez que este será el criterio que habilite al INVIMA a suspender automáticamente un registro, sin que medie un proceso previo de respuesta del titular. Esta definición debe estar basada en criterios técnicos objetivos. Por lo anterior, sugerimos amablemente que se defina la palabra “Peligro actual o inminente para la salud pública” para tener su claridad técnica y sus alcances. Por otra parte, advertimos que una suspensión inmediata, sin otorgar un plazo previo de subsanación, puede generar consecuencias desproporcionadas para productos que no representen un riesgo real e inmediato. Recomendamos mantener el esquema actual en el que se otorga un término de respuesta antes de ordenar la suspensión. Así mismo, se debe precisar cuánto tiempo tendrá el INVIMA para levantar una suspensión una vez se haya recibido una respuesta satisfactoria, y cómo se aplicará este procedimiento a los trámites radicados antes de la implementación de la plataforma InvimÁgil.	No se acoge la observación. En cuanto al medio de notificación, no es procedente establecerlo en la resolución, toda vez que este depende de lo autorizado expresamente por el titular, ya sea en los trámites realizados en la plataforma de registros sanitarios o al aceptar los términos y condiciones de uso de Invimágil. Frente a los plazos, se precisa que el término para dar respuesta al requerimiento es de 30 días calendario, prorrogable por una sola vez por 30 días adicionales, conforme se señala en el artículo 7 del proyecto normativo. Finalmente, se reitera que la figura de “peligro actual o inminente para la salud pública” se aplica exclusivamente para los casos en que la autoridad sanitaria cuente con elementos objetivos que justifiquen una medida preventiva, como la suspensión, la cual no requiere un procedimiento previo.

58	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 7 – Respuesta al requerimiento	<i>Artículo 7. Respuesta al requerimiento. El titular deberá dar respuesta al requerimiento dentro del mes calendario siguiente a su comunicación, salvo que, antes del vencimiento, solicite prórroga, la cual se concederá por única vez de forma automática y por igual termino. Cuando la respuesta sea satisfactoria y se hayan subsanado las inconsistencias o se aclare la información solicitada, el INVIMA comunicará formalmente el cierre satisfactorio de la revisión posterior <u>por medio del correo electrónico registrado por el titular en un plazo de 1 mes después de subsanadas las inconsistencias.</u></i>	Se sugiere definir de manera expresa cómo se realizará la comunicación del requerimiento y cuál será el tiempo previsto para dicha notificación. Esta precisión es clave para efectos de cómputo de términos y para la correcta gestión de las obligaciones del titular.	Se acoge parcialmente. Se aclara que tanto los requerimientos, como las comunicaciones asociadas a los trámites serán notificados al titular a través del sistema informático, mediante alerta en la plataforma y envío de mensaje al correo electrónico registrado por el usuario. La plataforma incluirá, además, funcionalidades de consulta del estado del trámite y visualización directa del requerimiento emitido. Ahora bien, en cuanto a la temporalidad para comunicar el cierre satisfactorio de la revisión posterior, indicamos esta comunicación se realizará tan pronto se verifique el cumplimiento de los requisitos y se concluya el análisis correspondiente, sin que sea posible establecer un término único, dado que puede variar según la naturaleza del trámite y la complejidad del expediente. Se ajustará parcialmente el texto del artículo para especificar que la comunicación del cierre satisfactorio del control posterior, se realizará a través del sistema informático, mediante mensaje automático.
59	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 8 – Cancelación del registro	Proponemos la siguiente redacción: <i>Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando corresponda, el INVIMA cancelará el registro sanitario (RSA), permiso</i>	Recomendamos establecer claramente los mecanismos y tiempos para la notificación de la decisión de cancelación al titular. Así mismo, se debe evitar que la no respuesta a un requerimiento de modificación ocasiona la cancelación del registro, cuando lo procedente sería simplemente negar la modificación sin afectar la autorización vigente. Esta distinción resulta fundamental para proteger derechos adquiridos y evitar consecuencias desproporcionadas.	No se acoge la observación. La propuesta no es viable, ya que implicaría desnaturalizar el trámite automático. En el marco de este procedimiento, todas las actuaciones —incluidas las modificaciones— se entienden concedidas automáticamente con base en la declaración responsable del titular. Por tanto, no procede separar la decisión de modificación del estado vigente del registro, ya que dicha modificación lo reemplaza en su totalidad al momento de su radicación y pago. De acuerdo con lo anterior, si el INVIMA encuentra inconsistencias durante la revisión posterior de una modificación automática, podrá proceder con la

			sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular <u>por medio del correo electrónico registrado por el titular en un plazo de 30 DIAS HABLES. Cuando el trámite corresponda a una modificación el Invima emitirá una resolución de negación de la modificación, sin que esto afecte el status de aprobación del registro sanitario.</u>		cancelación del registro conforme a lo establecido, dado que la modificación ya hace parte de la autorización vigente.
60	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 8 – Parágrafo	Sugerimos amablemente los siguientes cambios en la redacción: <u>Artículo 8 Parágrafo. Cuando la razón para la cancelación de la autorización de comercialización corresponda a un peligro actual o inminente para la salud pública, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, envasar, importar o comercializar el alimento, ni presentar solicitudes de agotamiento de etiquetas o de modificaciones a la autorización, so pena de la imposición de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar. De lo contrario el Invima concederá un periodo de agotamiento de 6 meses prorrogables por 6 meses adicionales por solicitud del interesado para las existencias ya fabricadas.</u>	En aquellos casos en que la cancelación del registro no obedezca a un riesgo sanitario, consideramos pertinente permitir el agotamiento de existencias ya fabricadas y distribuidas en el mercado, a fin de evitar pérdidas económicas innecesarias y facilitar una transición ordenada.	No se acoge la observación. Permitir el agotamiento de etiquetas cuando la cancelación no se fundamenta en un riesgo sanitario equivaldría a convalidar el incumplimiento normativo. El modelo automático implica una responsabilidad del titular, quien declara bajo gravedad de juramento que la información aportada es veraz y conforme a la normatividad sanitaria. Aceptar el uso de etiquetas no conformes implicaría permitir la comercialización de alimentos con información incorrecta o incompleta, situación que puede configurar un producto como fraudulento de acuerdo con el artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013. La trazabilidad, veracidad y conformidad de la información son condiciones esenciales del procedimiento automático. ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que: d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado coma un alimento, sin que cuente

					con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.
61	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 9 – Revisión posterior acumulativa	Proponemos la siguiente redacción: <i>Artículo 9. Revisión posterior acumulativa. Cuando el titular de un registro, permiso o notificación sanitaria automática haya obtenido de manera sucesiva una o varias autorizaciones automáticas correspondientes a expedición, modificaciones o renovaciones, sin que se haya surtido la revisión posterior de los actos previos, el Invima podrá mediante una misma actuación administrativa, efectuar la revisión posterior, sobre el estado vigente del producto autorizado.</i> <i>Esta revisión posterior tendrá por objeto verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables al producto en su versión vigente, conforme a los actos administrativos automáticos previamente otorgados, sin que sea necesario evaluar de forma aislada cada uno de los trámites anteriores. La verificación legal y técnica que se adelante en el marco de este procedimiento dejará constancia de los trámites objeto de evaluación, garantizando la trazabilidad de las decisiones.</i> <u>En caso de que en los trámites acumulados exista alguno objeto de requerimiento, se dará curso al cierre de control posterior para</u>	Este artículo no contempla la situación en la que uno de los actos automáticos acumulados requiera un requerimiento. Consideramos que, en tales casos, no deben verse afectadas las demás autorizaciones acumuladas que no presenten inconsistencias. Sugerimos, entonces, que se permita emitir requerimientos individuales solo para aquellos trámites que lo ameriten, dejando en firme los demás.	No se acoge la observación. La revisión posterior acumulativa, como se indica en el artículo 9, recae sobre el estado vigente del producto autorizado mediante acto administrativo automático, y no sobre partes aisladas del historial de trámites. En consecuencia, no se trata de una evaluación selectiva o fraccionada de aspectos puntuales de la autorización, sino de una verificación integral de la conformidad sanitaria del producto tal como ha sido autorizado, incluyendo todos los cambios declarados por el titular mediante trámites automáticos de expedición, modificación o renovación. De conformidad con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, cada modificación o renovación son automáticas, por lo que deja sin efectos lo modificado en la autorización anterior. Por lo tanto, en el momento en que el Invima adelanta una revisión posterior acumulativa, el objeto de análisis es el producto en su versión vigente, y cualquier inconsistencia afecta la validez de la autorización de comercialización en su conjunto.

			<u><i>aquellos que no presentan falencias, comunicando al interesado dentro de los 15 días calendario siguientes al cierre, y se emitirá el requerimiento solo para el trámite que así lo amerite. El Invima tendrá un periodo de 30 días para revisar la respuesta al requerimiento y toma de decisión sobre el trámite requerido, y 15 días calendario para notificar al titular sobre el cierre del control posterior o sobre la negación del trámite.</i></u>		
62	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombiana Americana	Artículo 10 – Revisión posterior acumulativa de trámites previos a la implementación del nuevo sistema	Reiteramos las observaciones señaladas en el artículo anterior. También en este caso debe garantizarse que los requerimientos no paralicen indebidamente todo el expediente acumulado, y que se mantenga la validez de las autorizaciones no objetadas.	Reiteramos las observaciones señaladas en el artículo anterior. También en este caso debe garantizarse que los requerimientos no paralicen indebidamente todo el expediente acumulado, y que se mantenga la validez de las autorizaciones no objetadas.	No se acoge la observación. La revisión posterior acumulativa, como se indica en el artículo 9, recae sobre el estado vigente del producto autorizado mediante acto administrativo automático, y no sobre partes aisladas del historial de trámites. En consecuencia, no se trata de una evaluación selectiva o fraccionada de aspectos puntuales de la autorización, sino de una verificación integral de la conformidad sanitaria del producto tal como ha sido autorizado, incluyendo todos los cambios declarados por el titular mediante trámites automáticos de expedición, modificación o renovación. De conformidad con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, cada modificación o renovación son automáticas, por lo que deja sin efectos lo modificado en la autorización anterior. Por lo tanto, en el momento en que el Invima adelanta una revisión posterior acumulativa, el objeto de análisis es el producto en su versión vigente, y cualquier inconsistencia afecta la validez de la autorización de comercialización en su conjunto.
63	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio	Artículo 12 – Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas	<i>Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el</i>	Sugerimos que este artículo incluya expresamente el mecanismo de notificación al titular. Además, recomendamos sustituir la expresión “pueda	Se acoge parcialmente la observación. Se acepta la sugerencia de armonizar el lenguaje del artículo para asegurar uniformidad en los criterios técnicos.

	Colombo Americana		<i>pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), respecto de los ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento, el Invima requerirá al titular mediante auto motivado para que solicite el concepto del consultivo, conforme al procedimiento establecido en la presente resolución.</i> <i>Cuando el Invima considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto <u>representa peligro actual o inminente para la salud pública</u>, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución. <u>Dicha notificación se realizará a través del correo electrónico del titular en un tiempo de 30 días.</u></i>	afectar la salud del consumidor” por “represente peligro actual o inminente para la salud pública”, a fin de armonizar el lenguaje del articulado, evitar interpretaciones subjetivas y asegurar que las decisiones se basen en criterios técnicos uniformes.	No se acoge la sugerencia de incluir expresamente el medio de notificación por correo electrónico, toda vez que este depende de la aceptación de los medios electrónicos como medio de notificación.
64	AMCHAM COLOMBIA – Cámara de Comercio Colombo Americana	Artículo 14 – Disposiciones especiales	proponemos respetuosamente la siguiente redacción para estas dos propuestas de parágrafo: <i>Artículo 14. Disposiciones especiales. Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA)., su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos:</i>	Reconocemos la importancia del concepto técnico de la Sala Especializada. Sin embargo, en la práctica actual, su alta carga de trabajo ha generado cuellos de botella, especialmente en lo relacionado con alimentos para propósitos médicos especiales (APMEs). Por esta razón, proponemos adicionar un parágrafo 1 que permita una ruta alterna para ciertos trámites, según criterios técnicos previamente definidos. Así mismo, se sugiere adicionar un parágrafo 2 que permita el agotamiento de existencias de etiquetas, cuando la Sala	No se acoge la observación. Respecto a la propuesta de adicionar un parágrafo 1 para exceptuar de concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) a las renovaciones o modificaciones de productos APME, se precisa que toda solicitud de renovación debe ser objeto de nuevo análisis por parte de la Sala, ya que los documentos que se presentan en una renovación o modificación son equivalentes a los de la solicitud inicial, y pueden implicar ajustes que no se reflejan exclusivamente en la información nutricional o en los macronutrientes. Además, la evaluación del producto APME no se restringe a la composición de macronutrientes; incluye la naturaleza del ingrediente, su adecuación a la

			a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano. <u>Parágrafo 1: Para el caso de los APMEs, cuando se realicen renovaciones o modificaciones que no modifiquen el uso, la población objetivo o la composición de macronutrientes, previamente aprobados por la SEAB, no requerirán una nueva evaluación por parte de esta.</u> <u>Parágrafo 2. En los casos en que por decisión o concepto de la sala se requiera hacer cambios en las etiquetas de un producto APME previamente aprobado y comercializado, El Invima concederá un periodo de agotamiento automático de 6 meses el cual podrá ser prorrogado por solicitud del interesado, por 6 meses adicionales.</u>	Especializada ordena ajustes de rotulado.	condición patológica que busca atender y su relación con la población objetivo. Un alimento puede aportar la misma cantidad de proteínas, pero modificar su fuente —lo que puede tener implicaciones clínicas relevantes—. Por tanto, la valoración integral del producto requiere una nueva evaluación por parte de la SEAB, incluso en renovaciones o modificaciones. Frente al parágrafo 2 propuesto, relativo al otorgamiento automático de un periodo de agotamiento de etiquetas cuando la Sala ordene ajustes de rotulado, la figura escapa del alcance de la presente resolución. Dichos casos deberán evaluarse bajo lo previsto en la Resolución 2025013945 de 2025, mediante la cual se establecieron los lineamientos específicos para autorizar el agotamiento de existencias de etiquetas ante el INVIMA, previa evaluación.
65	Bavaria	Artículo 7	Respuesta al requerimiento. Modificar el tiempo de respuesta del titular, permitiendo poder dar respuesta al requerimiento dentro de 30 días hábiles	Buscar reducir las respuestas extemporáneas y mejorar el cumplimiento. Un mayor plazo también permitirá	No se acoge la observación. El término de un (1) mes calendario para responder al requerimiento guarda concordancia con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1755 de 2015, que establece el plazo general para

				recopilar información completa para las respuestas.	subsanan peticiones incompletas. Este plazo se complementa con la posibilidad de solicitar una prórroga automática por igual término. Por tanto, no se considera necesario ampliar el término a 30 días hábiles.
66	Bavaria	Artículo 15	Trámite de solicitudes en curso y nuevas solicitudes. Extender entre seis (6) y ocho (8) meses desde el lanzamiento de la plataforma por si se llega a presentar alguna caída, fallo o contingencia en la operatividad del sistema	Con el propósito de evitar represamientos en los trámites	No se acoge la observación. El artículo 15 establece expresamente que las solicitudes radicadas con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma InvimÁgil continuarán su curso conforme a la Resolución No. 2021032459 de 2021, garantizando así la seguridad jurídica y operativa durante la transición. Adicionalmente, la implementación de InvimÁgil será modular y progresiva, lo cual permite identificar, gestionar y mitigar eventuales contingencias sin necesidad de suspender o ampliar el régimen transitorio. En consecuencia, no se considera necesario establecer un período de extensión general para el uso del sistema anterior.
67	ANALDEX	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA)	Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud.	Por favor, ampliar información para conocer si va a ser necesario presentar nueva documentación técnica vigente para solicitar las renovaciones de registro sanitario sin cambios en su naturaleza. Si el producto ya registrado no ha cambiado en sus características e información técnica, se debería renovar automáticamente sin necesidad de adjuntar soportes documentales de nuevo.	No se acoge la observación. Conforme al artículo 39 de la Resolución 2674 de 2013, la renovación del Registro Sanitario debe tramitarse tres (3) meses antes de su vencimiento, acreditando los mismos requisitos exigidos para la obtención inicial de la autorización de comercialización. Esta disposición aplica igualmente a los permisos y notificaciones sanitarias, cuya vigencia es de siete (7) y diez (10) años respectivamente. Dado que se trata de trámites que se presentan después de varios años, se requiere que el titular actualice y acredite nuevamente la información técnica y legal exigida por la normatividad sanitaria vigente. En ese sentido, incluso si el producto no ha cambiado en su naturaleza, composición, entre otros, es necesario aportar los soportes correspondientes, en virtud de la

					trazabilidad, verificación y responsabilidad sanitaria asociada al trámite.
68	ANALDEX	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. Parágrafo 4.	Parágrafo 4. El Invima podrá en cualquier momento adelantar acciones de inspección, vigilancia y control en relación con los productos autorizados por trámite automático, sin perjuicio de la revisión posterior, y conforme con sus competencias legales.	Consulta: Por favor aclarar y ampliar como se va a realizar la notificación del control posterior, que tipo de documentos u oficios se van a recibir, tiempos y condiciones para resolver el requerimiento.	Se aclara que lo establecido en el parágrafo 4 del artículo 5 hace referencia a las demás acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) que puede ejecutar el Invima en ejercicio de sus competencias legales, sin perjuicio de haber realizado ya el control posterior. Estas actividades de IVC no se comunican previamente al usuario. Ahora bien, en cuanto a la comunicación del cierre por no selección o del cierre satisfactorio de la revisión posterior, estas se realizarán mediante mensaje en el sistema informático y envío al correo electrónico registrado por el usuario.
69	VAL Consultores SAS	Artículo 2 – Declaración de Trámite Automático	Agregar requisito obligatorio de aval profesional: firma digital certificada de un/a Ingeniero/a de Alimentos o profesión afín, con número de matrícula COPNIA y responsabilidad solidaria.	La declaración juramentada sin aval técnico facilita errores de formulación que comprometen la salud pública. El aval profesional ex-ante —exigido para los establecimientos por el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013— reduce devoluciones, garantiza la veracidad de la información y libera recursos de IVC, como ya demuestran los sistemas equivalentes de medicamentos y cosméticos.	No se acoge la observación. La propuesta de exigir firma digital certificada de un profesional con matrícula COPNIA no corresponde con lo dispuesto en la normativa vigente. El artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013 establece la obligatoriedad de contar con personal técnico idóneo en los establecimientos de fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de alimentos, pero no impone la obligación de aval profesional para cada trámite ante el INVIMA.
70	VAL Consultores SAS	Artículo 5 – Matriz de Riesgo y Selección de revisión posterior	Publicar la matriz de priorización como anexo técnico en pro de la transparencia del sistema de priorización y verificación de la garantía de la seguridad alimentaria.	La publicidad de criterios garantiza transparencia y control social. En productos que suponen un riesgo para la salud pública, realizar un muestreo aleatorio y priorización debe tener una base científica y estadística muy sólida	No se acoge la observación. La matriz de priorización a la que hace referencia el artículo 5 corresponde a un instrumento técnico de aplicación interna del Instituto, diseñado bajo un enfoque de gestión del riesgo sanitario. Su contenido integra variables que hacen parte del ejercicio de vigilancia sanitaria. Dado que se trata de una herramienta dinámica sujeta a actualizaciones periódicas, y que su publicación podría comprometer la efectividad de los mecanismos de control, no se considera procedente incluirla como anexo técnico de la resolución. No obstante, los criterios generales de priorización ya se encuentran

					definidos en el artículo 5 del proyecto, lo que garantiza el principio de transparencia normativa sin afectar la naturaleza técnica y operativa del instrumento.
71	VAL Consultores SAS	Artículos 9 y 10 – Revisión Posterior Acumulativa	Fijar plazo máximo de 18 meses para evacuar expedientes pendientes e incluir como prioridad aquellos sin aval profesional; los avalados pasarían a cola baja.	El rezago histórico afecta seguridad alimentaria y competitividad. Un plazo definido y la priorización citada permiten gestión de riesgo efectiva y uso eficiente del talento humano limitado del INVIMA.	No se acoge la observación. Los artículos 9 y 10 del proyecto de resolución ya contemplan la aplicación de criterios objetivos de priorización con enfoque de riesgo sanitario para la revisión posterior acumulativa, lo cual permite una asignación eficiente y proporcional de los recursos institucionales. Establecer un plazo fijo para evacuar la totalidad de los expedientes pendientes no resulta operativo ni coherente con la disponibilidad real de capacidades técnicas y logísticas del Instituto. Adicionalmente, condicionar la priorización al hecho de contar o no con aval profesional no corresponde a un criterio técnico definido en el marco regulatorio sanitario vigente, ni representa por sí mismo un indicador de mayor o menor riesgo sanitario del producto. Cabe precisar que el Invima, en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, podrá adelantar planes de <u>contingencia</u> para gestionar expedientes acumulados, con base en el riesgo sanitario y la criticidad identificada, sin que ello implique una modificación al texto normativo propuesto.
72	VAL Consultores SAS	Artículo nuevo propuesto – “De la certificación profesional obligatoria”	Insertar artículo que establezca: i) Obligación de aval profesional para todos los trámites; ii) Definición de profesiones idóneas (Ingeniería de Alimentos o afines); iii) Firma digital, tarjeta COPNIA, y actualización anual de competencias; iv) Responsabilidad solidaria frente a información falsa	Cierra la brecha normativa señalada en nuestras peticiones (rad. 20251054950). La medida se alinea con el principio de precaución y con las obligaciones de control sanitario que el INVIMA no puede delegar únicamente a una declaración juramentada del representante legal.	No se acoge la observación. La propuesta de crear un artículo nuevo que imponga la certificación profesional obligatoria para todos los trámites excede el marco normativo vigente.
73	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Todo el documento		Para aterrizar el alcance de la Resolución se propone incluir definiciones como “Riesgos” o referenciar la	La propuesta de incluir definiciones como “riesgo” o referenciar expresamente su significado en esta resolución no se considera necesaria, en la medida en que

				norma en la cual se puede encontrar la definición	el concepto y aplicación del enfoque de riesgo ya se encuentra regulado en la Resolución 1229 de 2013, norma general vigente que establece los lineamientos para la inspección, vigilancia y control sanitario por parte del INVIMA. En este sentido, la presente resolución adopta dicho enfoque como criterio técnico transversal, sin que resulte procedente replicar o redefinir conceptos ya establecidos en el marco normativo sanitario.
74	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud. Parágrafo 2. Al tratarse de información declarada por el titular al momento de la radicación, cualquier error en el diligenciamiento de los datos será responsabilidad exclusiva del administrado.	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud y/o la información declarada por el titular al momento de la radicación	Se solicita aclaración del alcance, dado que bajo la redacción actual es posible interpretar que no se permitirá la inclusión de, por ejemplo, nuevas composiciones en los trámites de renovación de las autorizaciones de comercialización.	Se aclara que, conforme a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 2, en el nuevo modelo de trámite automático con revisión posterior, la renovación se concederá únicamente con base en la información que se encuentre autorizada al momento de la solicitud. En consecuencia, no se podrán incluir cambios dentro del trámite de renovación. Cualquier ajuste en la información técnica o legal del producto deberá ser gestionado previa o posteriormente mediante el procedimiento de modificación, el cual también se tramitará de forma automática con revisión posterior, conforme a lo dispuesto en la presente resolución.
75	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el Invima realizará la revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles para los trámites de registro, permiso o notificación sanitaria, así como sus renovaciones y modificaciones, con base en un enfoque de riesgo sanitario.		Es importante profundizar en cuales van a ser los “Mecanismos de selección aleatoria o muestreo” ya que estos criterios pueden inducir a muchos incumplimientos	Se aclara que la referencia a “mecanismos de selección aleatoria o muestreo” corresponde a criterios técnicos complementarios dentro de la matriz de priorización basada en riesgo, cuyo objetivo es garantizar una verificación representativa del universo de trámites automáticos otorgados. En todo caso, la inclusión de estos mecanismos no implica discrecionalidad ni induce incumplimientos, dado que su aplicación está sujeta a reglas objetivas de muestreo documentadas internamente por el Instituto y hace parte de una estrategia de control sanitario

		La revisión posterior de los trámites concedidos por la vía automática se efectuará de manera selectiva, mediante la aplicación de una matriz de riesgo basada en criterios objetivos e incorporando mecanismos de muestreo aleatorio que permitan una verificación representativa del cumplimiento sanitario. Dentro de los criterios de priorización se considerarán, entre otros : a) La clasificación del riesgo del producto. b) El historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador o envasador. c) La naturaleza y alcance del trámite solicitado (registro nuevo, renovación o modificación). d) El tipo de modificación o cambio solicitado. e) El tipo de alimento. f) Alertas sanitarias, denuncias, inspecciones previas u otras fuentes de información que justifiquen la revisión. g) Mecanismos de selección aleatoria o muestreo			basada en riesgo. Por tanto, no se considera necesario modificar el texto normativo.
76	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos Parágrafo 4. El Invima podrá en cualquier momento adelantar acciones de inspección, vigilancia y control en relación con los productos autorizados por trámite automático, sin perjuicio de la revisión posterior, y conforme con sus competencias legales		Se deben contemplar las consecuencias y/o pasos a seguir según hallazgos de IVC posteriores al control posterior de los trámites, por ejemplo, como se adelantarán las solicitudes de agotamiento de etiquetas, en caso de requerirse, alineadas a la Resolución 2025013945 del 10 de abril de 2025	No se acoge la observación. El parágrafo 4 del artículo 5 hace referencia a las acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) que el Instituto puede adelantar en ejercicio de sus competencias legales, sin relación directa con el procedimiento de revisión posterior. Ahora bien, en caso de que de dichas actuaciones de IVC se derive la necesidad de solicitar el agotamiento de etiquetas, el titular podrá gestionarlo conforme al procedimiento previsto en la Resolución No. 2025013945 del 10 de abril de 2025, la cual regula dicho trámite de manera autónoma e independiente del procedimiento establecido en esta resolución.

77	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos Parágrafo 2. Cuando, como resultado de la aplicación de la matriz de riesgo y los mecanismos de selección establecidos en la presente resolución, un trámite no sea seleccionado para revisión posterior, el INVIMA lo comunicará al titular, con lo cual se entenderá cerrado la revisión posterior		Se propone establecer los tiempos de respuesta para notificación de cierre de trámite (de no entrada al control aleatorio)	No se acoge la observación. Se aclara que, conforme al proyecto de resolución, las autorizaciones de comercialización otorgadas por la vía automática tienen efectos jurídicos plenos desde su emisión y ejecutoria, sin estar condicionadas al desarrollo o resultado de la revisión posterior. La revisión posterior se aplicaría de manera selectiva con base en criterios definidos en una matriz de riesgo, cuya ejecución se realizaría por ciclos operativos, y no de forma simultánea con la emisión del acto administrativo. En cada ciclo, se realiza un corte de los actos ejecutoriados, y sobre ese universo se aplica la matriz, seleccionando aquellos trámites con mayor nivel de riesgo técnico o sanitario para su revisión. En ese contexto, los trámites que no resulten seleccionados serían informados al titular mediante mensaje automático generado por el sistema, con lo cual se entendería cerrada la revisión posterior. En los casos seleccionados, no se contempla una notificación formal de inicio de revisión, pero el estado del trámite se actualizaría en la plataforma como “en revisión”, lo cual permite su trazabilidad.
78	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el Invima evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias.		Es importante abordar como se realizaría el agotamiento del material de empaque, teniendo en cuenta que todo cambio se materializa posterior a la aprobación realizada por la entidad. En este sentido, se hace necesario alinear el proyecto con la Resolución 2025013945 del 10 de abril de 2025, “por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de	No se acoge la observación. Se aclara que el agotamiento de etiquetas, en caso de requerirse, debe gestionarse mediante el procedimiento establecido en la Resolución No. 2025013945 del 10 de abril de 2025, la cual regula de manera independiente los lineamientos para autorizar el agotamiento de etiquetas o adhesivos cuando haya lugar a ello. Para ello, se deberá identificar si corresponde a un agotamiento con o sin aprobación previa por parte del Instituto y adelantar el trámite, de ser necesario. En consecuencia, no es necesario duplicar su contenido en la presente resolución.

		Parágrafo 1. En caso de que el requerimiento implique cambios en la información previamente autorizada, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente, dentro del mismo término previsto para dar respuesta al requerimiento. Parágrafo 2. El Invima podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo		agotamientos de etiquetas y el uso de adhesivos en alimentos y bebidas” De manera adicional, se debe precisar que representa un peligro actual o inminente para la salud pública y articularlo con otras normas vigentes, por ejemplo, la Resolución 1229 de 2013	Respecto a la suspensión preventiva, se precisa que esta medida se encuentra alineada con el enfoque de riesgo que aplica el Invima, y procede únicamente cuando el Instituto evidencie técnicamente que la comercialización del producto representa un peligro actual o inminente para la salud pública. En estos casos, se motiva de manera clara, conforme a lo señalado en el artículo 6 de esta resolución.
79	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando corresponda, el INVIMA cancelará el registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular.		Se solicita revisión, como primera medida, teniendo en cuenta lo establecido por el artículo 6, se debería contemplar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización y no cancelación, hasta tanto el titular realice las modificaciones requeridas dentro término previsto por la entidad. Es importante validar como se garantizará la comunicación efectiva a los titulares de las autorizaciones, en casos en los que, por ejemplo, se realice un cambio en los apoderados, titular del registro, etc.	No se acoge la observación. El artículo 8 contempla la cancelación del registro sanitario, permiso o notificación sanitaria únicamente como consecuencia del incumplimiento del requerimiento emitido en el marco de la revisión posterior, ya sea por no dar respuesta dentro del término previsto o por no subsanar las inconsistencias detectadas. Previamente, el artículo 6 ya establece la posibilidad de aplicar una suspensión preventiva cuando se identifique un peligro actual o inminente para la salud pública, por lo cual no se requiere duplicar medidas ni ajustar el esquema secuencial del procedimiento. En cuanto a la garantía de la comunicación efectiva a los titulares, el sistema informático a través del cual se desarrollará el trámite incluye funcionalidades de trazabilidad, alertas y acceso permanente al estado de los trámites por parte del titular y su apoderado, cuando haya asignado dicho rol. Es responsabilidad del usuario mantener actualizada su información de contacto, incluidos los datos del apoderado o

					representante legal, en cumplimiento de las obligaciones establecidas en el marco regulatorio vigente.
80	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Artículo 15. Trámite de solicitudes en curso y nuevas solicitudes. Las solicitudes de registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) y notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones y renovaciones, que hayan sido radicadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA con anterioridad a la fecha de entrada en operación de la plataforma InvimÁgil, continuarán siendo tramitadas conforme a lo dispuesto en la Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021. A partir de la fecha de entrada en operación de la plataforma InvimÁgil y la habilitación de los módulos correspondientes, las solicitudes que se radiquen a través de dicha plataforma se gestionarán conforme a lo establecido en la presente resolución		Se solicita aclaración del alcance del artículo	Se acoge parcialmente. Se precisará en el texto que las solicitudes radicadas con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma InvimÁgil continuarán su trámite conforme a la Resolución No. 2021032459 de 2021 hasta su decisión definitiva, sin que deban migrar al nuevo sistema. Una vez la plataforma entre en operación, solo se recibirán nuevas solicitudes a través de InvimÁgil, en los términos establecidos en la presente resolución. Esta aclaración garantiza la seguridad jurídica del administrado y evita duplicidad de trámites.
81	Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC	Artículo 16. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de su publicación en el Diario Oficial. No obstante, la Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021 continuará aplicándose exclusivamente para la gestión y finalización de: 1. Las solicitudes radicadas ante el Invima con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma InvimÁgil, y 2. Aquellos trámites que, aun cuando se radiquen con posterioridad a dicha entrada en operación, correspondan a módulos o funcionalidades que no se encuentren disponibles en la plataforma InvimÁgil, o que, estando habilitadas, no cuenten con la información migrada del expediente sanitario respectivo. Sin perjuicio de lo anterior,		Precisar la fecha en la que queda derogada la Resolución 2021032459 dado que no es claro hasta cuando se seguirá aplicando	No se acoge la observación. No se requiere ajustar el texto del artículo, toda vez que este ya establece con claridad el régimen de transición entre la Resolución No. 2021032459 de 2021 y la nueva resolución. En efecto, se precisa que dicha norma seguirá aplicándose exclusivamente para la gestión y finalización de las solicitudes radicadas con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma InvimÁgil, así como para aquellos trámites que, por razones operativas o de disponibilidad de módulos, no puedan gestionarse aún en la nueva plataforma. Adicionalmente, se aclara expresamente que la Resolución 2021032459 se entenderá derogada en su totalidad una vez se resuelvan en su totalidad las solicitudes tramitadas bajo su amparo, sin necesidad de un nuevo acto administrativo.

		todos los actos administrativos expedidos bajo la Resolución No. 2021032459 de 2021 estarán sujetos a las disposiciones sobre revisión posterior contenidas en la presente resolución, incluida la aplicación de la revisión posterior selectivo con enfoque de riesgo, así como la posibilidad de revisión posterior acumulativa conforme a lo previsto en los artículos 5 y 10 de esta resolución. Una vez se resuelvan en su totalidad las solicitudes tramitadas bajo la Resolución 2021032459 de 2021, esta se entenderá derogada en su integridad, sin necesidad de un nuevo acto administrativo			
82	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Comentario General: Sin perjuicio de los comentarios sobre los artículos 12 y 14 del proyecto de resolución, solicitamos que el INVIMA considere desarrollar el módulo SEAB de InvimÁgil. Allí no solo se debe buscar la eficiencia y transparencia de los trámites ante la Sala Especializada, sino también hacerlos compatibles con los demás módulos del aplicativo. Algunas categorías no se verán beneficiarias de los registros por medio de Invimagil hasta que se aclare la interoperabilidad con el módulo que permita la gestión de la SEAB.			No se acoge la observación, dado que escapa del alcance del proyecto puesto en consulta pública. No obstante, la observación será trasladada al Comité Directivo del proyecto para que se determine su viabilidad.
83	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Proyecto de Resolución: “Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”	Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas	Falta incluir “bebidas”	Se acoge la observación.
84	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento aplicable a la expedición, renovación y modificación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA) para la	Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento aplicable a la expedición, renovación y modificación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA),	La inclusión de los certificados de no obligatoriedad y de materias primas para alimentos responde a su relevancia creciente en las operaciones	No se acoge la observación. La propuesta de incluir dentro del objeto de esta resolución los certificados de no obligatoriedad del registro sanitario, así como las materias primas para alimentos, excede el alcance y competencia normativa del presente acto

		fabricación, importación y comercialización de alimentos en el territorio nacional, mediante la modalidad de trámite automático con revisión posterior y enfoque de riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que las modifiquen o sustituyan.	notificaciones sanitarias (NSA), certificados de no obligatoriedad de registro sanitario para la fabricación, importación y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos , en el territorio nacional, mediante la modalidad de trámite automático con revisión posterior y enfoque de riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que las modifiquen o sustituyan.	del sector, y permite fortalecer el control sanitario desde el origen.	administrativo, cuyo objeto exclusivo es regular los trámites de autorización sanitaria para productos terminados. No se incorpora esta sugerencia, a fin de conservar la coherencia normativa y el marco de aplicación del proyecto.
85	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Los trámites para la expedición de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) y su renovación, se surtirán mediante el trámite automático con revisión posterior con enfoque de riesgo, establecido en la presente resolución, a través del sistema de información que para tal fin implemente el INVIMA. El titular de la autorización de comercialización será responsable de ingresar y declarar la información requerida garantizando su veracidad, legalidad, suficiencia y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, así como lo establecido en los artículos 38 al 40 de la Resolución 2674 de 2013, o en las normas que los modifiquen o sustituyan. (...)	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Los trámites para la expedición de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) y su renovación, se surtirán mediante el trámite automático con revisión posterior con enfoque de riesgo, establecido en la presente resolución, a través del sistema de información que para tal fin implemente el INVIMA. El titular de la autorización de comercialización será responsable de ingresar y declarar la información requerida garantizando su veracidad, legalidad, suficiencia y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, así como lo establecido en los artículos 38 al 40 41 de la Resolución 2674 de 2013, o en las normas que los modifiquen o	Se incluye el artículo 41 de la Res. 2674 de 2013 para dar alcance a la vigencia y renovación de las NSA, es una anomalía que se trae desde la Resolución 2021032459 de 2021.	Se acoge la observación.

			sustituyan. (...)		
86	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). (...) Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud.” (...)	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). (...) Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013 en sus artículos 38 al 40 o la norma que la modifique o sustituya con base en la información que se suministre en los formularios allegados en la solicitud de renovación adicionando, modificando o eliminando información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud. (...)	Se indica que la renovación se otorgará con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA, pero sin especificar. Esto puede llevar a que sólo se permite renovar lo que previamente esté autorizado en registro. Actualmente se permite solicitar renovación adicionando, modificando o eliminando información ya concedida. Dado que el propósito del sistema es hacer más eficiente y transparente el funcionamiento de la entidad, se solicita mantener esa situación.	Se aclara que, conforme a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 2, en el nuevo modelo de trámite automático con revisión posterior, la renovación se concederá únicamente con base en la información que se encuentre autorizada al momento de la solicitud. En consecuencia, no se podrán incluir cambios dentro del trámite de renovación. Cualquier ajuste en la información técnica o legal del producto deberá ser gestionado previa o posteriormente mediante el procedimiento de modificación, el cual también se tramitará de forma automática con revisión posterior, conforme a lo dispuesto en la presente resolución.
87	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). (...) Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud.”	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). (...) Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud. Asimismo, se permitirá durante la renovación notificar cambios que sean propios del producto sin que se afecte su verdadera naturaleza.	La renovación es un trámite que permite actualizar la información aprobada, para ajustar las variedades, presentaciones comerciales, entre otros aspectos autorizados. Por lo tanto, debe mantenerse la posibilidad de notificar cambios dentro de la renovación.	Se aclara que, conforme a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 2, en el nuevo modelo de trámite automático con revisión posterior, la renovación se concederá únicamente con base en la información que se encuentre autorizada al momento de la solicitud. En consecuencia, no se podrán incluir cambios dentro del trámite de renovación. Cualquier ajuste en la información técnica o legal del producto deberá ser gestionado previa o posteriormente mediante el procedimiento de modificación, el cual también se tramitará de forma automática con revisión posterior, conforme a lo dispuesto en la presente resolución. Por tanto, si el objetivo es adicionar, eliminar o ajustar información, el trámite procedente no es la renovación, sino la modificación del registro sanitario.

88	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). (...) Parágrafo 2. Al tratarse de información declarada por el titular al momento de la radicación, cualquier error en el diligenciamiento de los datos será responsabilidad exclusiva del administrado.	Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). (...) Parágrafo 2. Al tratarse de información declarada por el titular al momento de la radicación, cualquier error en el diligenciamiento de los datos será responsabilidad exclusiva del administrado. No obstante, si del error se deriva la notificación de un acto administrativo con errores formales este será susceptible a la solicitud de corrección de actos administrativos, consagrada en el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011.	El Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, no distingue en cabeza de quien deba estar el error para que la solicitud de corrección del acto administrativo sea viable. Por el contrario, determina que: <i>Artículo 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.</i>	Se acoge parcialmente la observación. La información suministrada por el titular al momento de la radicación es responsabilidad exclusiva del administrado, conforme lo establece el parágrafo del artículo. Sin embargo, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, si del error se deriva un acto administrativo con errores puramente formales — como errores aritméticos, de digitación, transcripción u omisión de palabras— que no alteren el sentido material de la decisión, podrá solicitarse la corrección correspondiente. Esta solicitud podrá canalizarse a través de la mesa de ayuda del aplicativo, donde será evaluada por el Instituto conforme al marco legal vigente. En caso de proceder, la corrección será comunicada a los interesados, de acuerdo con el mismo artículo 45 del CPACA.
89	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 4. Solicitudes de modificación. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) deberán presentarse ante INVIMA a través del sistema habilitado, acompañadas de la documentación soporte correspondiente, de acuerdo con la naturaleza de la modificación solicitada, conforme a lo indicado a continuación: (...)	Artículo 4. Solicitudes de modificación. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) cuando procedan deberán presentarse ante INVIMA a través del sistema habilitado, acompañadas de la documentación soporte correspondiente, de acuerdo con la naturaleza de la modificación solicitada, conforme a lo indicado a continuación. Las modificaciones sin impacto sobre la calidad no requerirán de	Conforme a lo descrito en la Ley 2052 de 2020, se hace necesario acatar la misma en el sentido de optimizar el trámite administrativo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en relación a adoptar un esquema de implementación y notificaciones a INVIMA en relación al trámite de modificaciones al registro sanitario de alimentos atendiendo al principio de eficiencia y garantizar con ello derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos	No se acoge la observación. De acuerdo con el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013: “<i>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.</i>” Esta disposición busca garantizar la integridad y trazabilidad de la autorización de comercialización, así como la coherencia con los datos que se declaran como vigentes en el sistema.

			notificación a la autoridad y serán de implementación inmediata. Las modificaciones de bajo riesgo menor requerirán notificación a la autoridad en un lapso no mayor a 1 año de su implementación. Todas las modificaciones sin excepción serán objeto de revisión y control posterior. (...)	ágiles y coordinados, y en atención a la necesidad de disponer, por parte del INVIMA, de nuevas herramientas a nivel regulatorio que le permitan descongestionar los trámites que de acuerdo a su objeto misional le correspondan en cumplimiento de la normatividad citada. El modelo propuesto para implementación y notificación relacionado con las modificaciones al registro sanitario de alimentos actualmente existe para medicamentos que incluso podrían ser considerados productos de mayor riesgo que los alimentos.	
90	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 4. Solicitudes de modificación. (...) 4.1. Modificaciones legales: (...) 4.1.2. Cambio de razón social, domicilio o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria. c) Formato de solicitud establecido por el INVIMA, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, en el que se indique la nueva razón social, domicilio o dirección.	Artículo 4. Solicitudes de modificación. (...) 4.1. Modificaciones legales: (...) 4.1.2. Cambio de razón social, domicilio o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria. Formato de solicitud establecido por el INVIMA, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación	En algunos países la complejidad de emisión de un CLV puede tardar hasta 6 meses. Además, existen países donde las entidades sanitarias no expiden este documento como, por ejemplo, Argentina. Este nuevo requerimiento representaría un aumento en la complejidad del proceso. Proponemos la presentación de una carta emitida por el titular o documentos afines que validen el cambio de dirección.	No se acoge la observación. El proyecto de resolución puesto en consulta es un desarrollo de lo contemplado en la Resolución 2674 de 2013, la cual en el artículo 38 establece como requisito que el certificado de venta libre se encuentre inscrito la dirección del fabricante. En este sentido, para la modificación el requisito se mantiene.

		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, con documento con expedición no mayor a seis (6) meses. c) Poder debidamente otorgado, si es del caso. En modificación de dirección del fabricante para productos importados, deberá presentar certificado de venta libre en donde conste su nueva ubicación.	sanitaria, o por el respectivo apoderado, en el que se indique la nueva razón social, domicilio o dirección. 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, con documento con expedición no mayor a seis (6) meses. d) Poder debidamente otorgado, si es del caso. -En modificación de dirección del fabricante para productos importados, deberá presentar certificado de venta libre en donde conste su nueva ubicación.- Carta de autorización del titular u otro documento legal o emitido por alguna autoridad en donde conste el cambio de dirección del fabricante.		
91	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 4. Solicitudes de modificación. (...) 1.4.Modificaciones Técnicas. 1.4.1. Cambio o adición de marca. Formato de solicitud establecido por el INVIMA, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:	(...) 4.1. Modificaciones legales: (...) 4.1.4 Cambio o adición de marca. Formato de solicitud establecido por el INVIMA, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo: Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la	El cambio o adición de marca NO es una modificación técnica, la evaluación de la marca obedece a un proceso de naturaleza legal. La marca “es una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa o empresario”; por lo que no es adecuado considerar la marca como un cambio técnico. La resolución 2674 de 2013 indica los requisitos para obtener RSA, NSA, PSA en los artículos 38 al 40; en los que son de carácter técnico	No se acoge la observación. En el caso de los alimentos, la marca no se considera únicamente un signo distintivo de carácter legal, sino que puede tener una relación directa con las condiciones de comercialización, presentación y percepción del producto por parte del consumidor. Por ello, su análisis en el marco de los trámites de autorización de comercialización incluye aspectos técnicos, como el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979, en lo referente a la veracidad y adecuación de la información al consumidor, y de las Resoluciones 5109 de 2005 y 810 de 2021, en particular en lo relacionado con los descriptores nutricionales y alegaciones que pueden implicar la marca.

		Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria. Las marcas que deben figurar en el registro, permiso o notificación sanitaria. 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 las normas que las modifiquen o sustituyan. Poder debidamente otorgado, si es del caso.	modificación del registro, permiso o notificación sanitaria. Las marcas que deben figurar en el registro, permiso o notificación sanitaria. 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 las normas que las modifiquen o sustituyan. Poder debidamente otorgado, si es del caso.	(Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA), no se solicita información de la marca.	Adicionalmente, a diferencia de otros sectores como bebidas alcohólicas, en alimentos no se exige la presentación del certificado de registro de marca expedido por la SIC, lo cual refuerza que su análisis se realiza con un enfoque sanitario. En este sentido, mantener la marca como una modificación técnica permite realizar el análisis integral de la conformidad del producto frente a la normatividad vigente.
92	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 4. Solicitudes de modificación. (...) 1.4.Modificaciones Técnicas. 1.4.1. Cambio o adición de marca. (...) b) 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 las normas que las modifiquen o sustituyan.	Artículo 4. Solicitudes de modificación. (...) 1.4.Modificaciones Técnicas. 1.4.1. Cambio o adición de marca. (...) b) 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 las normas que las modifiquen o sustituyan. Para aquellas marcas objeto de observación por parte del INVIMA durante el trámite de modificación, podrá emitirse una respuesta por parte de la mesa técnica de la entidad.	Algunas marcas no están directamente relacionadas con los articulados descritos y quedan a subjetividad de quien evalúe. Se debe crear un mecanismo de revisión	No se acoge la observación. La propuesta de incluir como requisito un concepto técnico de una mesa técnica excede el alcance y competencia normativa del presente acto administrativo. Además, el análisis de marcas se realiza con base en criterios objetivos establecidos en la normativa sanitaria vigente, particularmente en lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la Ley 9ª de 1979 y el artículo 4º de la Resolución 5109 de 2005, así como en otras disposiciones sobre rotulado, descriptores nutricionales, entre otros. Por tanto, no se requiere la creación de un nuevo mecanismo de revisión.

93	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el INVIMA realizará la revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles para los trámites de registro, permiso o notificación sanitaria, así como sus renovaciones y modificaciones, con base en un enfoque de riesgo sanitario.	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que las modifiquen o sustituyan, el INVIMA realizará la revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles para los trámites de registro, permiso o notificación sanitaria, así como sus renovaciones y modificaciones, con base en un enfoque de riesgo sanitario (...)	El artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, fue derogado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.	No se acoge la observación. No se considera necesario eliminar la referencia a la Resolución 2674 de 2013, toda vez que la disposición modificada forma parte integral de dicha norma y se encuentra acogida de manera expresa en el texto del proyecto de resolución.
94	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. (...) La revisión posterior de los trámites concedidos por la vía automática se efectuará de manera selectiva, mediante la aplicación de una matriz de riesgo basada en criterios objetivos e incorporando mecanismos de muestreo aleatorio que permitan una verificación representativa del cumplimiento sanitario. Dentro de los criterios de priorización se considerarán, entre otros: g) La clasificación del riesgo del producto. El historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador o envasador. La naturaleza y alcance del trámite solicitado (registro nuevo, renovación o modificación). g) El tipo de modificación o cambio solicitado.		Es importante profundizar en los criterios y mecanismos de muestreo aleatorio, ya que estos pueden resultar en selección de casos que no representan riesgo o no estar totalmente justificados. En ese sentido, solicitamos tener en cuenta las siguientes inquietudes en la formulación y revisión de los criterios y mecanismos de muestreo. 1) Por ejemplo, a la fecha no se cuenta con una base de datos publica y/o criterios oficiales que determinen el historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador envasador. En estos casos, consideramos que la medida adecuada no es la revisión el registro sino la IVC (vigilancia) a la empresa.	No se acoge la observación. el historial de cumplimiento normativo no constituye un criterio subjetivo. Este se construye a partir de la información que reposa en la Entidad, como conceptos sanitarios desfavorables, medidas sanitarias de seguridad, sanciones impuestas y demás antecedentes que reflejan el comportamiento histórico del titular, fabricante, importador o envasador frente a la normatividad sanitaria vigente. Esta información es utilizada actualmente por el INVIMA dentro de la matriz IVC SOA. En cuanto a las alertas sanitarias, denuncias o inspecciones previas no constituyen, por sí mismas, acciones directas de control, sino insumos dentro de un modelo de priorización de riesgos. Estos elementos podrán emplearse exclusivamente para asignar puntajes dentro de una matriz basada en riesgo, que permite identificar los productos sobre los cuales se adelantará la revisión posterior. Su incorporación responde al principio de vigilancia basada en riesgo, que permite enfocar los esfuerzos del INVIMA en aquellos productos que

		g) El tipo de alimento. Alertas sanitarias, denuncias, inspecciones previas u otras fuentes de información que justifiquen la revisión. Mecanismos de selección aleatoria o muestreo. La Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA aplicará estos criterios de forma sistemática, mediante mecanismos internos de priorización, sin perjuicio de las demás funciones de inspección, vigilancia y control que legalmente le asisten (...)			potencialmente representan mayor riesgo para la salud pública. La inclusión de estos criterios en el artículo 5 no desconoce el ordenamiento jurídico, sino que desarrolla de forma técnica y proporcional el mandato conferido al INVIMA para ejercer control sanitario sobre los productos alimenticios, en el marco del procedimiento de revisión posterior previsto en la Resolución 2674 de 2013.
95	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. (...) Parágrafo 1. Lo dispuesto en el presente artículo aplicará igualmente a los trámites que, a la entrada en vigencia de la presente resolución, se encuentren pendientes de estudio y correspondan a las modalidades de trámite automático, para lo cual el INVIMA aplicará una matriz de riesgo para su priorización y selección, en función de su capacidad operativa y criterios de riesgo. (...)	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. (...) Parágrafo 1. Lo dispuesto en el presente artículo aplicará igualmente a los trámites que, a la entrada en vigencia de la presente resolución, se encuentren pendientes de estudio y correspondan a las modalidades de trámite automático, para lo cual el INVIMA aplicará una matriz de riesgo para su priorización y selección, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de esta Resolución, en función de su capacidad operativa y criterios de riesgo. (...)	Se sugiere incluir un término para la aplicación de la matriz de riesgo, considerando que será fundamental para la aplicación del control posterior	No se acoge la observación. La aplicación de la matriz de riesgo está sujeta a criterios técnicos y a la capacidad operativa del INVIMA, por lo cual fijar un término rígido limitaría la flexibilidad necesaria para una ejecución eficaz y priorizada de la revisión posterior. No obstante, el Instituto podrá establecer cronogramas de priorización interna para garantizar la gestión progresiva y eficiente de los trámites, de acuerdo con su disponibilidad operativa.
96	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. (...)	Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. (...) Parágrafo 5 (NUEVO). Cierre de la	En protección a la seguridad jurídica, los procesos deben tener un término por medio del cual, se garantice que el trámite no estará abierto de manera indefinida. Por lo tanto, se debe incluir un	No se acoge la observación. La plataforma InvimÁgil informará automáticamente al titular cuando un trámite no sea seleccionado para revisión posterior, mediante notificación electrónica y visualización directa en el aplicativo. Esta comunicación marcará el cierre del procedimiento de control posterior para el trámite correspondiente.

		revisión posterior. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 8, el INVIMA efectuará el cierre de la revisión posterior, incluida la acumulativa, dentro de los tres meses siguientes a la ejecutoria de la concesión del trámite y lo comunicará al titular dentro de los quince días calendario siguientes al vencimiento de dicho plazo, ordenando el archivo de la actuación en los siguientes casos: a) Cuando el INVIMA verifique el cumplimiento documental de la normatividad sanitaria vigente. b) Cuando el titular da respuesta satisfactoria al requerimiento sin mediar suspensión. Con el levantamiento de la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, por respuesta satisfactoria al requerimiento formulado.	término para el control posterior debido a que actualmente el INVIMA puede demorarse años en la revisión de control posterior con lo que puede generar perjuicio a las compañías. Así mismo, se debe establecer un plazo específico para que el INVIMA realice la notificación al titular, el cual consideramos puede ser de 15 días hábiles La justificación es la protección de la seguridad jurídica, en el sentido de que los administrados dispongan de un término perentorio para determinar que su producto no hizo parte del control posterior, y evitar la incertidumbre de mantener un procedimiento administrativo de manera indefinida en el tiempo. Lo anterior, se sustenta con la jurisprudencia desarrollada por el Consejo de Estado en la sentencia del 13 de febrero de 2020, radicado 76001-23-31-000-2013-0007- 01 (4468-18) que resalta que la caducidad busca eliminar la incertidumbre que podría generar la revocatoria tardía de actos administrativos, de la siguiente manera: <i>“La caducidad es un presupuesto, ligado al principio de seguridad jurídica, encaminado a eliminar la incertidumbre que representa para la administración la eventual revocatoria de sus actos en cualquier tiempo.”</i>	No obstante, no se fija un plazo específico para emitir dicha comunicación, ya que la aplicación de la matriz de riesgo se realiza por ciclos, y depende de que el acto administrativo se encuentre ejecutoriado. Esta condición puede variar según si se interpusieron o no recursos, o si estos ya fueron resueltos. Por tanto, aunque el usuario siempre podrá consultar el estado de su trámite en el sistema, no se considera procedente establecer un término único o fijo para esta comunicación en el articulado de la resolución. Finalmente, dado que la revisión posterior responde a criterios de priorización por riesgo y a la capacidad operativa institucional, no se considera viable establecer un plazo uniforme para su ejecución o archivo, ya que este podrá variar en función de la carga operativa, la complejidad de los trámites y los niveles de riesgo identificados.
--	--	---	--	--

				En cuanto a la posible discusión respecto del término en el que el INVIMA puede ejercer sus facultades, consideramos que no debe confundirse la revisión posterior que refiere el último inciso del artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, adicionado mediante Resolución 3168 de 2015 con la revisión de oficio prevista en los artículos 48 y 49 de la misma Resolución 2674 de 2013. Esta última corresponde a la revisión de un alimento (no del trámite de autorización de comercialización y puede hacerse en cualquier tiempo, conforme a las facultades permanentes de IVC del INVIMA. Agradecemos evaluar esta propuesta tomando en consideración que se ha utilizado como referente el artículo 13 de la Resolución 2021032459 de 2021.	
97	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el INVIMA evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias (...)	Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el INVIMA evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presentan inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias. (...)	Propuesta de forma para mejorar la redacción	Se acoge la observación.
98		Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el INVIMA	Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el	Es importante garantizar el debido	No se acoge la observación. En cumplimiento de los principios generales del derecho administrativo, toda

	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias. (...)	INVIMA evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, mediante auto motivado requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias. (...)	proceso al momento de requerir a los titulares de registros sanitarios cuando se presenten inquietudes o inconsistencias frente a la información presentada, y de esta manera garantizar la seguridad jurídica de los regulados. Como parte de este proceso, es importante asegurar el mecanismo y el tiempo pertinente para que se puedan allegar las explicaciones y soportes necesarios frente al cumplimiento de la normatividad sanitaria, o presentar los ajustes pertinentes cuando aplique.	actuación que implique requerimientos, decisiones o medidas adoptadas por el Invima en el marco de la revisión posterior será debidamente motivada. Por tanto, el acto de requerimiento ya contempla dicha garantía, sin necesidad de incluirlo de forma expresa en el artículo.
99	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el INVIMA evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias. (...)	Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el INVIMA evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias. Dicho requerimiento deberá ser emitido dentro de los 10 días siguientes a la fecha de radicación de la solicitud y a su vez el INVIMA tendrá un periodo de 30 días para la revisión y toma de decisión sobre el trámite requerido, y notificará al titular dentro de los 15 días calendario posteriores a la toma de la decisión.	En el contexto del nuevo modelo de regulación procompetitiva y para que los plazos para la formulación del requerimiento y la revisión y decisión del INVIMA sean compatibles con el plazo para la respuesta al mismo que se establece en el artículo 7 del proyecto de resolución, estos también deben atender lo previsto en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Además, es conveniente establecer un plazo para que la decisión se comuniqué al titular.	No se acoge la observación. Se aclara que con el nuevo procedimiento y la gestión de los trámites a través de la nueva plataforma, éstos (autorización nueva, modificación, renovación) se concede automáticamente, una vez el usuario ha completado toda la información exigida en la plataforma y ha acreditado el pago correspondiente, si hay lugar a ello. La revisión posterior de todos los trámites automáticos, no forma parte del procedimiento de decisión (concesión), sino que corresponde a un mecanismo de verificación técnica y jurídica que se aplicará de forma selectiva, con base en criterios objetivos definidos en una matriz de priorización por riesgo, conforme a lo establecido en la presente resolución. Se resalta que la autorización concedida tiene plenos efectos jurídicos desde su emisión, y el usuario no debe supeditar su ejecución a la revisión posterior, la cual no suspende ni condiciona la validez del acto. En caso de encontrarse hallazgos durante dicha revisión, se activarán los mecanismos de requerimiento o medidas administrativas previstos en la resolución.

					Por esta razón, no se prevé la definición de un plazo uniforme o estándar para su realización, dado que esta dependerá de la priorización y de la capacidad operativa del Instituto.
100	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 6. Requerimiento. (...) Parágrafo 1. En caso de que el requerimiento implique cambios en la información previamente autorizada, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente, dentro del mismo término previsto para dar respuesta al requerimiento. (...)	Artículo 6. Requerimiento. (...) Parágrafo 1. En caso de que el requerimiento implique cambios en la información previamente autorizada en la resolución del registro sanitario, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente, dentro del mismo término previsto para dar respuesta al requerimiento. (...)	Las modificaciones que no impacten la información contenida en la resolución del registro sanitario deben ser resueltas dentro del mismo trámite del requerimiento.	No se acoge la observación. De acuerdo con el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013: “<i>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.</i>” En ese sentido, si en el marco del requerimiento se identifica que la información previamente autorizada ha cambiado, el titular debe adelantar el trámite de modificación correspondiente, incluso si se trata de información que ya se encuentra en el expediente, pero que no ha sido actualizada mediante el acto administrativo vigente. Esta disposición busca garantizar la integridad y trazabilidad de la autorización de comercialización, así como la coherencia con los datos que se declaran como vigentes en el sistema.
101	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 6. Requerimiento. (...) Parágrafo 2. El INVIMA podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo	Artículo 6. Requerimiento. (...) Parágrafo 2. El INVIMA podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. A tal fin, el INVIMA señalará criterios claros y objetivos para determinar dichas situaciones. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.	El proyecto no establece criterios claros, acotados y objetivos, para los casos en los cuales se aplicaría una suspensión preventiva de la autorización de comercialización ante el riesgo en salud pública, lo cual representa una alta incertidumbre para los regulados. Si no se establecen criterios claros y objetivos acerca de cuándo se considera que el alimento presenta un peligro inminente en la salud pública, este quedaría sujeto a criterio de cada inspector y situación, lo que no permitiría que este se aplique de manera consistente para todos los	No se acoge la observación. La suspensión preventiva únicamente procederá en los casos en que se evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública, tal como se indica expresamente en el parágrafo. Esta medida, en todo caso, debe estar debidamente motivada. En cuanto a la precisión sobre el alcance de la suspensión, se aclara que las modificaciones automáticas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modifican directamente el contenido de la autorización de comercialización. Por tanto, si se identifican riesgos asociados a la modificación autorizada, la suspensión preventiva recae sobre la totalidad de la autorización, en la medida en que esta se entiende incorporada al acto previamente concedido, afectando así el producto.

				regulados. Habiendo dicho lo anterior, quisiéramos expresar que el INVIMA, como autoridad sanitaria, tiene como objetivo salvaguardar la salud pública. El párrafo da a entender que se pueden dar autorizaciones de comercialización y modificaciones automáticas para alimentos que representen un riesgo a la salud pública, lo cual es inadmisibile. Por tanto, en la plataforma que adopte la entidad, debe haber un control mínimo que asegure que el usuario conozca las condiciones y proceda en consecuencia. En caso de persistir este texto como se encuentra propuesto, es importante especificar que la suspensión preventiva solo aplicaría sobre el acto administrativo sobre el que aplica el requerimiento y no sobre toda la autorización de comercialización.	
102	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 6. Requerimiento. (...) Parágrafo 2. El INVIMA podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización	Artículo 6. Requerimiento. (...) Parágrafo 2. El INVIMA podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento,	La suspensión preventiva por ocasión del control posterior vulnera el derecho fundamental al debido proceso, consagrado en el Artículo 29 de la Constitución debido a que menoscaba el derecho a la contradicción. La respuesta al auto de control posterior es una oportunidad procesal para ejercer el derecho a la contradicción. Suspender el registro sanitario de	No se acoge la observación. La suspensión preventiva de la autorización de comercialización, como medida sanitaria, solo procede cuando, en el marco de la revisión posterior, se evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta posibilidad se encuentra debidamente delimitada en el párrafo 2 del artículo 6 y deberá estar motivada, respetando el principio de legalidad y el derecho al debido proceso.

		de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.	cuando una visita de Inspección, Vigilancia y Control, cuando durante la revisión posterior evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública, en aras de verificar si es necesario imponer una medida sanitaria. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.	manera preventiva, también vulnera el principio de proporcionalidad que rigen las decisiones administrativas. La revisión posterior realizada de manera documental no permite demostrar si el producto genera un peligro a la salud pública. Por lo tanto, se debe limitar las medidas sanitarias a las acciones de Inspección Vigilancia y Control donde se verifica físicamente que el producto genera o no un riesgo a la salud pública o individual.	Dado que la medida se adopta en el marco de un procedimiento que ya culminó con la expedición de la autorización sanitaria por la vía automática, la actuación posterior que adelanta el INVIMA tiene naturaleza de verificación, y puede dar lugar a actuaciones administrativas como la suspensión preventiva o cancelación. En ese sentido, se aclara que esta medida no se adopta como sanción, sino como una actuación preventiva sujeta a los principios de razonabilidad, proporcionalidad y motivación.
103	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 6. Requerimiento. (...) Parágrafo 2. El INVIMA podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.	Artículo 6. Requerimiento. ... Parágrafo 2. El INVIMA podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida aplicará sobre el acto administrativo que motivó el requerimiento. Además, esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo	Es necesario que la suspensión preventiva de la autorización de comercialización se realice sobre el acto administrativo que motivó el requerimiento, no sobre todo el RSA/PSA/NSA porque se pueden tener muchas variedades aprobadas en el mismo acto administrativo.	No se acoge la observación. En cuanto a la precisión sobre el alcance de la suspensión, se aclara que las modificaciones automáticas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modifican directamente el contenido de la autorización de comercialización. Por tanto, si se identifican riesgos asociados a la modificación autorizada, la suspensión preventiva recae sobre la totalidad de la autorización, en la medida en que esta se entiende incorporada al acto previamente concedido, afectando así el producto.
104	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el INVIMA evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al		Es importante abordar como se realizaría el agotamiento del material de empaque, teniendo en cuenta que todo cambio se materializa posterior a la aprobación realizada por la entidad. En este sentido, se hace necesario alinear el proyecto con la Resolución 2025013945 del 10 de abril de 2025, “por la cual se establecen los	No se acoge la observación. Se aclara que el agotamiento de etiquetas, en caso de requerirse, debe gestionarse mediante el procedimiento establecido en la Resolución No. 2025013945 del 10 de abril de 2025, la cual regula de manera independiente los lineamientos para autorizar el agotamiento de etiquetas o adhesivos cuando haya lugar a ello.

		titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias. Parágrafo 2. El INVIMA podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.		<i>lineamientos para la autorización de agotamientos de etiquetas y el uso de adhesivos en alimentos y bebidas”</i>	Para ello, se deberá identificar si corresponde a un agotamiento con o sin aprobación previa por parte del Instituto y adelantar el trámite, de ser necesario. En consecuencia, no es necesario duplicar su contenido en la presente resolución.
105	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 7. Respuesta al requerimiento. El titular deberá dar respuesta al requerimiento dentro del mes calendario siguiente a su comunicación, salvo que, antes del vencimiento, solicite prórroga, la cual se concederá por única vez de forma automática y por igual termino. Cuando la respuesta sea satisfactoria y se hayan subsanado las inconsistencias o se aclare la información solicitada, el INVIMA comunicará formalmente el cierre satisfactorio de la revisión posterior.	Artículo 7. Respuesta al requerimiento. El titular deberá dar respuesta al requerimiento dentro del mes calendario siguiente a su comunicación, salvo que, antes del vencimiento, solicite prórroga, la cual se concederá por única vez de forma automática y por igual termino. Cuando la respuesta sea satisfactoria y se hayan subsanado las inconsistencias o se aclare la información solicitada, el INVIMA comunicará formalmente mediante acto administrativo motivado el cierre satisfactorio de la revisión posterior. Cuando la respuesta no sea satisfactoria o no se hayan subsanado las inconsistencias, dentro del plazo previsto en el artículo 6 el INVIMA comunicará formalmente mediante acto administrativo motivado la no aceptación de la respuesta y otorgará un plazo al titular para desistir, antes de proceder a una suspensión o cancelación, a menos de que se evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud	Para que este procedimiento sea compatible con el artículo 18 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), debe darle al titular la oportunidad de desistir expresamente.	No se acoge la observación. Dado que los trámites automáticos se resuelven de forma inmediata una vez se completa el formulario y se realiza el pago, no procede la figura del desistimiento, en la medida en que ya se ha otorgado la autorización de comercialización, la modificación o la renovación al usuario. En este contexto, el requerimiento hace parte de las acciones de revisión posterior, no de un proceso previo a la decisión. Si el titular no da respuesta o esta no es satisfactoria, se procederá con la cancelación conforme a lo previsto en la resolución. En caso de que el usuario desee desistir de la autorización de comercialización puede optar por la cancelación voluntaria de la misma.

			pública.		
106	ANDI – Cámara de la In- dustria de Ali- mentos	Artículo Nuevo	Artículo X. Suspensión del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación. Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, el INVIMA suspenderá el registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación objeto de revisión posterior según sea el caso, por un término de tres (3) meses contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene. Dentro del término de suspensión, el titular podrá presentar 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 permiso de comercialización, modificación o renovación revisada y lo notificará al titular. Parágrafo. Durante el término de suspensión, el titular del permiso de comercialización no podrá fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar el alimento amparado en el respectivo registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA) concedido, modificado o	Se solicita mantener la figura de suspensión del permiso de comercialización prevista en la Resolución 2021032459 de 2021 del INVIMA (actual procedimiento para el registro automático): Se requiere mantener la figura de suspensión, mediante el cual, cuando no se da respuesta satisfactoria a un auto de control posterior, se procede con la suspensión, dado que se pueden presentar situaciones en las que la notificación del requerimiento no sea efectiva o el tiempo sea insuficiente para obtener documentos oficiales extranjeros, por lo que el periodo de suspensión ofrece una alternativa para demostrar el cumplimiento total. Otro ejemplo que se puede dar consiste en que, si la subsanación implica agotar empaques, se debe agotar un procedimiento adicional de autorización de dicho agotamiento y, si, además el agotamiento requiere adhesivo, también se deben realizar las gestiones de elaboración de los adhesivos. Es decir, si la subsanación requiere modificar los artes se requieren al menos 3 meses para subsanar. Otro caso, si la situación es que se está utilizando un ingrediente que el INVIMA considera que no es posible utilizar, también se requiere	No se acoge la observación. La propuesta de incluir una etapa de suspensión automática por tres (3) meses, como medida previa a la cancelación de la autorización sanitaria, no resulta procedente en el marco del nuevo procedimiento previsto en esta resolución, el cual se sustenta en el modelo de trámites automáticos y revisión posterior con enfoque de riesgo, soportado en la plataforma InvimÁgil. La autorización sanitaria se concede de forma automática al momento de la radicación y pago, conforme al artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 y las actuaciones administrativas posteriores (revisión posterior) se enmarcan en procesos de verificación de cumplimiento que, de no ser satisfactorios, pueden dar lugar a la cancelación motivada del acto, conforme al debido proceso y la normativa vigente. La posibilidad de subsanar deficiencias ya está garantizada mediante el trámite de requerimiento y la oportunidad de respuesta contemplada en los artículos 6 y 7 de esta resolución. El término allí previsto permite que el administrado allegue los soportes necesarios, solicite prórroga por una sola vez o realice los ajustes que correspondan. Adicionalmente, las medidas adoptadas por la autoridad sanitaria deben ser proporcionales al nivel de riesgo identificado. En los casos en que el producto presente un peligro actual o inminente para la salud pública, ya se contempla la posibilidad de suspensión preventiva de la autorización de comercialización, mediante acto administrativo motivado, conforme lo prevé el parágrafo 2 del artículo 6.

			renovado, ni tendrá efecto la modificación que se encuentre en revisión, so pena de las medidas y sanciones a que hubiere lugar.	reformular el producto y modificar la etiqueta, con lo cual nuevamente se requiere el tiempo suficiente para realizar los artes de modificación de etiqueta, para poder volver a salir al mercado con un empaque que tenga una nueva etiqueta. Lo anterior, considerando que la suspensión permite limitar las acciones del producto para proteger la salud de los colombianos, pero también permite al administrativo disponer de una etapa procesal para subsanar las causas que dieron lugar a la medida. Adicionalmente, porque el acto administrativo de cancelación es susceptible de recurso de reposición, generando que la decisión no adquiera firmeza y el producto continúe en el mercado. Por lo tanto, la suspensión es la medida más idónea que permite proteger la salud y también permite al administrado disponer de una etapa procesal para subsanar los hechos que dieron lugar a la suspensión. En efecto, la suspensión permite proteger la salud pública sin cerrar la posibilidad de subsanar las observaciones. A diferencia de la cancelación, que puede ser apelada y no adquiere firmeza de inmediato, la suspensión es una herramienta más eficaz y equilibrada para controlar el riesgo mientras se garantiza una etapa procesal para corregir las fallas detectadas.	
--	--	--	---	---	--

				Eliminar la suspensión, e ir directamente a la cancelación, genera un gran impacto económico en la comercialización de productos que no representan riesgo a la salud, y puede generar recogida de producto del mercado sin posibilidad de defensa, dados los tiempos de resolución de recurso de reposición, como figura única ante la cancelación de registro, y más cuando se considera que el recurso de reposición ya no es una instancia donde se pueda aclarar o subsanar información. La cancelación no tiene vuelta atrás, mientras que en la suspensión aún hay esa oportunidad. Adicional a eso, habría problemas de incumplimientos con clientes y posibles situaciones de desabastecimiento que podrían impactar la seguridad alimentaria.	
107	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando corresponda, el INVIMA cancelará el registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular. (...)	Artículo 8 9. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución; Si transcurridos tres (3) meses contados a partir de la notificación del acto administrativo que ordena la suspensión de que trata el artículo 8 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando	Consecuentemente con el ajuste sugerido para el punto anterior, se hace necesario ajustar este artículo en nomenclatura y redacción, para mantener la figura de suspensión y cancelación.	No se acoge la observación. Dado que como se mencionó en la respuesta anterior, en el procedimiento nuevo no se contempla la suspensión como paso previo a la cancelación. En este sentido, la cancelación no operaría transcurridos los 3 meses que proponen, sino a partir de la no respuesta o la respuesta insatisfactoria al acto de requerimiento.

			correspon		
108	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando corresponda, el INVIMA cancelará el registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular. Parágrafo. Una vez cancelada la autorización de comercialización, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, envasar, importar o comercializar el alimento, ni presentar solicitudes de agotamiento de etiquetas o de modificaciones a la autorización, so pena de la imposición de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar.	Artículo 8 9. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando corresponda en la suspensión, el INVIMA cancelará mediante acto administrativo motivado, el registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA), notificación sanitaria (NSA), o no autorizará la modificación o renovación objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular. Parágrafo. Una vez cancelada la autorización de comercialización del acto administrativo que motivó el requerimiento, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, envasar, importar o comercializar el alimento, ni presentar solicitudes de agotamiento de etiquetas o de modificaciones a la autorización, so pena de la imposición de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar.	En los casos en que el requerimiento haya sido motivado por una o varias modificaciones del RSA, PSA o NSA, y la respuesta presentada no sea aceptada por el INVIMA, únicamente deben cancelarse los actos administrativos involucrados en dichas modificaciones. No debe cancelarse el RSA, PSA o NSA en su totalidad, ya que esto resulta sumamente crítico, dado que las demás aprobaciones ya han sido otorgadas y cumplen con la normativa vigente del país. Para el fabricante, la cancelación total del registro representa una situación especialmente grave que ordena de inmediato pérdidas cuantiosas de inventarios fabricados y material de empaque. Consideramos que es un actuar desproporcionado cuando solo se incumpla o no se subsane a cabalidad lo solicitado en una modificación. Esto es especialmente riesgoso cuando la aceptación de las respuestas está es potestad del funcionario del INVIMA a cargo del trámite.	No se acoge la observación. En el modelo de trámite automático establecido en el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013, adoptado por el INVIMA, todas las autorizaciones —sea inicial, modificación o renovación— se conceden de manera inmediata una vez el usuario cumple con los requisitos formales. Estas decisiones reemplazan íntegramente la autorización anterior y tienen efectos jurídicos plenos desde su expedición, por lo que, ante inconsistencias no subsanadas, la actuación que corresponde es la cancelación del acto vigente. En ese sentido, no es procedente la figura de suspensión como etapa previa, dado que el trámite ya fue resuelto favorablemente a favor del usuario. La administración no se encuentra en un escenario de evaluación previa a una decisión, sino frente a un acto ya expedido que solo puede ser cancelado bajo los supuestos legales aplicables, previa garantía del derecho de defensa. Adicionalmente, el artículo 6 contempla la posibilidad de aplicar la suspensión preventiva de forma motivada, en los casos en que se evidencie que el alimento presenta un peligro actual o inminente para la salud pública, lo cual permite actuar oportunamente cuando se identifique un riesgo sanitario.

			(...)		
109	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). (...) Parágrafo. Una vez cancelada la autorización de comercialización, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, envasar, importar o comercializar el alimento, ni presentar solicitudes de agotamiento de etiquetas o de modificaciones a la autorización, so pena de la imposición de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar.	Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Parágrafo. Una vez cancelada Cuando la razón para la cancelación de la autorización de comercialización corresponda a un peligro actual o inminente para la salud pública, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, envasar, importar o comercializar el alimento, ni presentar solicitudes de agotamiento de etiquetas o de modificaciones a la autorización, so pena de la imposición de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar. De lo contrario el INVIMA concederá un periodo de agotamiento de 6 meses prorrogables por 6 meses adicionales por solicitud del interesado para las existencias ya fabricadas.	Cuando el motivo de la cancelación no revista un peligro de salud pública, no hay razón para que no se permita el agotamiento de las existencias en el mercado y las que ya están fabricadas.	No se acoge la observación. Permitir el agotamiento de etiquetas cuando la cancelación no se fundamenta en un riesgo sanitario equivaldría a convalidar el incumplimiento normativo. El modelo automático implica una responsabilidad del titular, quien declara bajo gravedad de juramento que la información aportada es veraz y conforme a la normatividad sanitaria. Aceptar el uso de etiquetas no conformes implicaría permitir la comercialización de alimentos con información incorrecta o incompleta, situación que puede configurar un producto como fraudulento de acuerdo con el artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013. La trazabilidad, veracidad y conformidad de la información son condiciones esenciales del procedimiento automático. ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que: d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado coma un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.
110	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 9. Revisión posterior acumulativo. Cuando el titular de un registro, permiso o notificación sanitaria automática haya obtenido de manera sucesiva una o varias autorizaciones automáticas correspondientes a expedición, modificaciones o renovaciones, sin que se haya surtido la revisión posterior de los actos previos, el Invima podrá mediante una misma actuación administrativa, efectuar la revisión posterior, sobre el estado vigente del	Artículo 9. Revisión posterior acumulativo. Cuando el titular de un registro, permiso o notificación sanitaria automática haya obtenido de manera sucesiva una o varias autorizaciones automáticas correspondientes a expedición, modificaciones o renovaciones, sin que se haya surtido la revisión posterior de los actos previos, el Invima podrá mediante una misma actuación administrativa,	Se solicita aclarar que el carácter acumulativo de la revisión posterior reglamentado en este artículo no se refiere necesariamente a la totalidad de los productos inscritos en un registro, permiso o notificación sanitaria. Solo se refiere a aquellos que son objeto de control posterior. De lo contrario, tal como aparece el texto del proyecto publicado, podría	No se acoge la observación. La revisión posterior acumulativa, como se indica en el artículo 9, recae sobre el estado vigente del producto autorizado mediante acto administrativo automático, y no sobre partes aisladas del historial de trámites. En consecuencia, no se trata de una evaluación selectiva o fraccionada de aspectos puntuales de la autorización, sino de una verificación integral de la conformidad sanitaria del producto tal como ha sido autorizado, incluyendo todos los cambios declarados por el titular mediante trámites automáticos de expedición, modificación o renovación.

		producto autorizado. Esta revisión posterior tendrá por objeto verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables al producto en su versión vigente, conforme a los actos administrativos automáticos previamente otorgados, sin que sea necesario evaluar de forma aislada cada uno de los trámites anteriores. La verificación legal y técnica que se adelante en el marco de este procedimiento dejará constancia de los trámites objeto de evaluación, garantizando la trazabilidad de las decisiones	efectuar la revisión posterior, sobre el estado vigente del producto autorizado. Esta revisión posterior tendrá por objeto verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables al producto en su versión vigente, conforme a los actos administrativos automáticos previamente otorgados, sin que sea necesario evaluar de forma aislada cada uno de los trámites anteriores. Esta revisión y la prevista en el artículo siguiente se refieren exclusivamente al trámite de registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), o de su modificación, o de su renovación, objeto de revisión posterior y en ningún caso se entenderá que cubre todos los actos o trámites que hacen parte de un mismo registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Es decir, la suspensión o cancelación solo se referirá a los actos en revisión posterior y no a toda la autorización de comercialización. La verificación legal y técnica que se adelante en el marco de este procedimiento dejará constancia de los trámites objeto de evaluación, garantizando la trazabilidad de las decisiones.	interpretarse en el sentido de que la revisión acumulativa comprende en todos los casos la totalidad de productos que hacen parte de una misma autorización de comercialización, cuando no todos ellos necesariamente presentan alguna falencia. En caso de que se presente esta situación se sugiere emitir el requerimiento sólo para aquellos trámites o productos dentro de una autorización de comercialización que así lo ameriten.	De conformidad con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, cada modificación o renovación son automáticas, por lo que deja sin efectos lo modificado en la autorización anterior. Por lo tanto, en el momento en que el Invima adelanta una revisión posterior acumulativa, el objeto de análisis es el producto en su versión vigente, y cualquier inconsistencia afecta la validez de la autorización de comercialización en su conjunto. Por esta razón, no es procedente restringir los efectos de la revisión posterior a componentes individuales o trámites específicos dentro de una autorización ya concedida, ya que ello comprometería la coherencia técnica y legal de la actuación administrativa, así como el enfoque de riesgo que rige el control sanitario de alimentos.
111		Artículo 11. Revisión posterior durante la vigencia del registro, permiso o	Artículo 11. Revisión posterior de oficio durante la vigencia del	Tal como se redactó, este artículo confunde la revisión posterior que	

	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	notificación sanitaria. El INVIMA como autoridad sanitaria, podrá en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, abrir revisión posterior para verificar el cumplimiento de lo autorizado o la ocurrencia de una infracción sanitaria con ocasión de un trámite automático.	registro, permiso o notificación sanitaria. En desarrollo de los artículos 48 y 49 de la Resolución 2674 de 2013, el INVIMA como autoridad sanitaria, podrá en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, abrir ordenar la revisión posterior de un alimento amparado con registro, permiso o notificación sanitaria para verificar el cumplimiento de lo autorizado o la ocurrencia de una infracción sanitaria con ocasión de un trámite automático: a) Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro, permiso o notificación sanitaria y a las disposiciones sobre la materia; b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos; c) Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores. Alternativa: Artículo 11. Revisión posterior durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria. El	refiere el último inciso del artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, adicionado mediante Resolución 3168 de 2015 con la revisión de oficio prevista en los artículos 48 y 49 de la misma Resolución 2674 de 2013. Esta última corresponde a la revisión de un alimento amparado con una autorización de comercialización, y no a la revisión del trámite para obtener dicha autorización de comercialización; y, por lo tanto, puede hacerse en cualquier tiempo, conforme a las facultades permanentes de IVC del INVIMA. Por lo tanto, la redacción del artículo debe ajustarse a la redacción del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013. Interpretar esta disposición de otra manera puede afectar negativamente la seguridad jurídica y puede llevar a incertidumbre y cargas innecesarias para los administrados. Dado que la disposición ya se encuentra en la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud, la cual no se puede modificar ni derogar con una resolución del INVIMA, una alternativa es eliminar el artículo.	No se acoge la observación. Se aclara que el artículo se refiere a la revisión que el Invima, en su calidad de autoridad sanitaria, puede adelantar durante toda la vigencia de la autorización sanitaria, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones que dieron lugar a su concesión. Esta figura ya existe en el procedimiento vigente y no se limita únicamente al momento de la expedición de la autorización. Es importante evitar la confusión con la figura de revisión de oficio contemplada en el artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, la cual corresponde a un procedimiento distinto, enfocado en la verificación directa del alimento autorizado. La revisión posterior y la revisión de oficio son figuras diferentes: - La revisión posterior tiene como propósito verificar la información documental que respalda un trámite automático (registro, permiso o notificación sanitaria) y fue creada por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013. Esta atribuyó al Invima la competencia para establecer el procedimiento respectivo. - La revisión de oficio, en cambio, está prevista en el artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 y busca verificar las condiciones técnicas autorizadas del alimento en sí, bajo un procedimiento independiente.
--	--	---	--	---	---

			INVIMA como autoridad sanitaria, podrá en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, abrir revisión posterior para verificar el cumplimiento de lo autorizado o la ocurrencia de una infracción sanitaria con ocasión de un trámite automático.		
112	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), respecto de los ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento, el INVIMA requerirá al titular mediante auto motivado para que solicite el concepto del consultivo, conforme al procedimiento establecido en la presente resolución. Cuando el INVIMA considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del consumidor, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución.	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), respecto de los ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento, el INVIMA requerirá al titular mediante auto motivado para que solicite el concepto del consultivo, conforme al procedimiento establecido en la presente resolución. Cuando el INVIMA considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del consumidor, representa peligro actual o inminente para la salud pública, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución.	Se solicita cambiar: “puede afectar la salud del consumidor” por “representa peligro actual o inminente para la salud pública” esto porque la decisión de suspensión del Registro no puede ser subjetiva, sino que debe estar basada en un análisis objetivo que permita concluir que en efecto el producto representa un peligro actual o inminente. Adicionalmente la frase: “representa peligro actual o inminente para la salud pública” está incluida en el documento en otros artículos y debe haber una alineación en el lenguaje.	Se acoge la observación. La modificación se verá reflejada en el texto final de la resolución.
113		Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando el INVIMA considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el pronunciamiento de la Sala	En primer lugar, queremos referirnos al comentario general (#1) que realizamos al inicio de este formulario. Desde que inició el diseño de la herramienta procompetitiva InvimÁgil,	No se acoge la observación. En primer lugar, se aclara que el artículo 12 regula actuaciones dentro del procedimiento administrativo

	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	consumidor, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución.	Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), respecto de los ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento, el INVIMA requerirá al titular mediante auto motivado para que solicite el concepto del consultivo, conforme al procedimiento establecido en la presente resolución. Cuando el INVIMA considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del consumidor, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución. Alternativa 1: Cuando el INVIMA considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del consumidor, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución y ordenará una visita de Inspección, Vigilancia y Control para determinar si el producto genera algún riesgo a la salud pública o individual. Alternativa 2:	hemos solicitado que se trabaje en un módulo sobre la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Lo anterior, por cuanto si bien entendemos los beneficios de contar con ese órgano especializado, consideramos que aún se puede mejorar su funcionamiento, particularmente en el entorno de InvimÁgil. En segundo lugar, debemos aclarar que los comentarios respecto de este artículo no se refieren a las situaciones en las que se requiere concepto de esa Sala para la autorización de los Alimentos con Propósitos Médicos Especiales (APME). Entendemos que lo señalado en este artículo se aplica únicamente a la revisión posterior de trámites de registro automático. Es decir, no aplica para el caso en que se solicita el concepto de la Sala para ese tipo de productos, que se obtiene como requisito previo para solicitar la autorización de comercialización de estos. En tercer lugar, queremos manifestar que la consecuencia prevista en el proyecto de resolución (cancelación) en las situaciones previstas en el segundo inciso de este artículo vulneraría el debido proceso y la proporcionalidad. La cancelación con ocasión del control posterior sin que haya oportunidad de presentar respuesta al requerimiento vulnera el derecho	especial de revisión posterior, el cual se centra exclusivamente en la verificación documental de los requisitos que dieron lugar a la concesión automática de la autorización sanitaria. No se trata de un procedimiento sancionatorio ni de una actuación de inspección, vigilancia y control (IVC), cuyas reglas y consecuencias se encuentran reguladas en disposiciones distintas. Por tanto, no es procedente condicionar el requerimiento al titular —ni mucho menos la suspensión de la autorización de comercialización— a la realización previa de una visita in situ. La posibilidad de requerir concepto a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) se activa únicamente cuando, en el marco del análisis documental de un trámite automático, surgen dudas técnicas que podrían comprometer la seguridad del producto. En cuanto a la suspensión preventiva, se reitera que esta medida no constituye una sanción ni una medida sanitaria en los términos del Título VIII de la Ley 9 de 1979, sino una herramienta administrativa que busca evitar el mantenimiento en el mercado de un producto que eventualmente podría representar un riesgo actual o inminente para la salud pública, mientras se aclaran o modifican los elementos objeto de análisis. Esta medida se encuentra reglada en el artículo 8 del proyecto de resolución. Finalmente, se informa que el Instituto tiene previsto el desarrollo de un módulo dentro de InvimÁgil para la gestión de trámites ante la SEAB, lo cual contribuirá a mejorar los tiempos y trazabilidad de los conceptos que emite dicha Sala.
--	--	---	--	---	--

			Conservar el inciso si se refiere al artículo de Suspensión propuesto en estos comentarios.	fundamental al debido proceso, consagrado en el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, toda vez que limita el derecho a la contradicción. Es importante hacer énfasis en que, a través de una revisión posterior realizada de manera documental no es posible determinar si el producto genera un peligro a la salud pública. Adicionalmente, suspender el registro sanitario mientras la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas emite un concepto es una medida desproporcional. Además, no es adecuado adoptar decisiones tan drásticas únicamente con base en revisión documental. Las acciones de inspección in situ permiten confirmar o descartar riesgos antes de imponer medidas restrictivas. La suspensión se motiva por la afectación a la salud del consumidor y esto puede prestarse a interpretaciones subjetivas dado que no está reglamentado pudiendo ser desde una sustancia dañina como el uso de un aditivo que no esté en norma nacional pero sí en Codex Alimentarius. El estudio por parte de Sala es un proceso que puede llevar meses por las fechas de corte. Por lo tanto, si el alcance del segundo inciso de este artículo es la	
--	--	--	--	---	--

				cancelación de la autorización de comercialización, sugerimos su eliminación. A lo sumo, la consecuencia de que el INVIMA considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del consumidor, es que se ordene una visita de Inspección, Vigilancia y Control donde es posible verificar físicamente que el producto genera o no un riesgo a la salud pública o individual. De otra parte, si el artículo 8 al que se refiere el texto de este artículo es el artículo de Suspensión, tal como lo propusimos arriba, consideramos que el inciso puede conservarse. De hecho, en la Resolución 2021032459 de 2021 ese artículo hace referencia al artículo 8 de “Suspensión”, no de “Cancelación”.	
114	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 14. Disposiciones especiales. Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite	Inclusión de aclaraciones particulares para APMEs: Artículo 14. Disposiciones especiales. Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos:	Considerando que cada modificación ha obtenido su concepto favorable de SEAB, al momento de la renovación debería ser aceptado el concepto más reciente respecto a la clasificación APME del producto. Esto también contribuye a reducir el volumen de solicitudes a SEAB. Asimismo, en el caso de modificaciones que no afectan los aspectos evaluados por SEAB (como presentaciones comerciales, nombre comercial, marca, materiales de envase o ajustes mínimos en aditivos e	No se acoge la observación. Se aclara que los interesados deberán tener en cuenta los “<i>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES</i>”, que se aplican actualmente para la presentación de las solicitudes, ya sea de concesión, renovación o modificación de los registros sanitarios. En cuanto a la renovación, no se acoge la propuesta, ya que los criterios técnicos deberán observarse en cada trámite, obteniendo el concepto favorable de la Sala. De esa forma se aplica en la actualidad.

		correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano.	a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. <i>No será requerido un nuevo concepto en caso de renovación (sin cambios en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud), ni modificaciones que no estén relacionadas con los aspectos técnicos y científicos que evalúa SEAB.</i>	ingredientes secundarios, entre otros), no es necesario solicitar un nuevo concepto.	Así, se precisa que, los criterios citados deberán agotarse como parte de todos los trámites y en cada solicitud presentar el concepto favorable de la Sala. Se aclara que, para modificaciones no relacionadas con la composición, población, el uso del alimento propiamente dicho o denominación del producto, no requerirá el estudio de la sala. (Tal es el caso, de cambios no sustanciales en la composición como sabores, colores, cambios en presentaciones comerciales, marcas).
115	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 16. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de su publicación en el Diario Oficial. No obstante, la Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021 continuará aplicándose exclusivamente para la gestión y finalización de: 1. Las solicitudes radicadas ante el INVIMA con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma InvimÁgil, y 2. Aquellos trámites que, aun cuando se radiquen con posterioridad a dicha entrada en operación, correspondan a módulos o funcionalidades que no se encuentren disponibles en la plataforma InvimÁgil, o que, estando habilitadas, no cuenten con la información migrada del expediente sanitario respectivo. Sin perjuicio de lo anterior, todos los actos administrativos expedidos bajo la Resolución No. 2021032459 de 2021 estarán sujetos a las disposiciones sobre revisión posterior contenidas en la presente resolución, incluida la aplicación de la revisión posterior selectivo con		Solicitamos que haya una mejor ilustración en cuanto al alcance de este artículo, en el contexto de la entrada en funcionamiento del aplicativo InvimÁgil. Esta mejor ilustración puede hacerse en la exposición de motivos de la resolución.	El alcance del artículo 16 es claro en cuanto a la transición entre el régimen normativo actual y la implementación de la plataforma InvimÁgil. En particular, precisa que la Resolución 2021032459 de 2021 continuará aplicándose únicamente para finalizar: • Las solicitudes radicadas antes de la entrada en operación de InvimÁgil. • Aquellos trámites radicados después, que correspondan a módulos aún no habilitados o sin información migrada. De esta manera, se garantiza la continuidad administrativa de los trámites en curso, sin afectar su validez ni generar duplicidad en los procedimientos. Adicionalmente, se indica expresamente que, una vez resueltos en su totalidad los trámites bajo dicha resolución, esta se entenderá derogada en su integridad, sin requerirse un nuevo acto administrativo. La claridad del artículo permite identificar los escenarios aplicables y asegura la operatividad de la transición normativa y tecnológica. Por tanto, no se requiere una mayor ilustración dentro del cuerpo normativo. No

		enfoque de riesgo, así como la posibilidad de revisión posterior acumulativa conforme a lo previsto en los artículos 5 y 10 de esta resolución. Una vez se resuelvan en su totalidad las solicitudes tramitadas bajo la Resolución 2021032459 de 2021, esta se entenderá derogada en su integridad, sin necesidad de un nuevo acto administrativo.			obstante, se evaluará si este aspecto puede ser reforzado dentro de la exposición de motivos.
116	ANDI – Cámara de la Industria de Alimentos	Sección inferior de las páginas 3, 4, 5, 8, 9 y 10 Ej. Artículo 15. Trámite de solicitudes en curso y nuevas solicitudes. Las solicitudes de registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) y notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones y renovaciones, que hayan sido radicadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA con anterioridad al 1 de mayo de 2021, serán recibidas y tramitadas por el INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima	Ajustar texto de los últimos renglones para facilitar su legibilidad.	Sugerencia de forma que el texto no quede sobrepuesto al pie de página de todas las hojas	Se acoge la observación.