

### Comunicado No.100-0417-16

**Para:** Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal y Grupos de Trabajo Territorial de Invima.

**De:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Dirección de Alimentos y Bebidas.

**Asunto:** Verificación de Registros Sanitarios de alimentos y bebidas expedidos bajo Decreto 3075 de 1997.

#### ANTECEDENTES

El **artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012** modificó el **artículo 306 de la Ley 09 de 1979** sobre registro de alimentos y bebidas, y sus reglamentaciones, estableciendo para alimentos y bebidas la obligatoriedad de contar con registro sanitario, permiso sanitario y notificación sanitaria según la clasificación del riesgo en salud pública.

El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentó el **artículo 126 del Decreto Ley 019**, mediante la **Resolución 2674 de 2013**. El **artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013** prevé la obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, para todo alimento que se expenda directamente al consumidor, y establece los productos alimenticios exceptuados de dicha autorización.

La **Resolución 3168 de 2016** modificó el **artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013** adicionando el riesgo en salud pública como criterio para la expedición del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Adicional incluyó la responsabilidad al Invima de establecer los procedimientos correspondientes a los trámites para la expedición, renovación o modificación automática del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y de la asignación de la nomenclatura de identificación del producto: RSA, PSA o NSA para su vigilancia y control sanitario.

El Ministerio de Salud y Protección Social a través de la **Resolución 719 de 2015** estableció la clasificación de los alimentos para consumo humano de acuerdo al riesgo en salud pública.

En referencia a las normas anteriores relacionadas con registro sanitario de acuerdo con lo establecido en la **Circular 031 de 2015** del Ministerio de Salud y Protección Social quedan derogadas las disposiciones de los **Decretos 3075 de 1997** y los actos modificatorios **Decretos 1270 de 2012** y **4764 de 2005**, **612 de 2000** y **4444 de 2005** al momento de entrar en vigencia la **Resolución 2674 de 2013**.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1

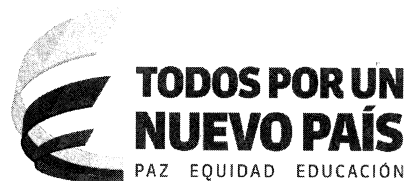


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

MCF



La **Resolución 2674 de 2013** preservó la vigencia de los registros concedidos bajo el **Decreto 3075 de 1997** (parágrafo del artículo 53).

El Invima mediante **Resolución No. 2016028087 del 26 de julio de 2016** definió los lineamientos para autorizar el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos. Bajo esta resolución se podrá autorizar el agotamiento de existencias de etiquetas sin el uso de adhesivo y/o tachaduras de tinta indeleble, entre otros, en el caso de cambio del código de Registro Sanitario debido al cambio normativo.

### SITUACIÓN ACTUAL EN COMERCIALIZACIÓN

En cumplimiento de lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, citada en los antecedentes del presente comunicado, el Invima expide Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios o Notificaciones Sanitarias para alimentos, de acuerdo a la clasificación del riesgo del alimento.

Los Registros Sanitarios expedidos por el Invima, en los términos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, mantienen su vigencia por el tiempo en que fueron otorgados, de acuerdo con lo ordenado en la Resolución 2674 de 2013, y al término de su vigencia si el interesado solicita renovación, el Invima clasifica el alimento según el riesgo y expide Registro Sanitario (RSA), Permiso Sanitario (PSA) o Notificación Sanitaria (NSA), según corresponda.

Es decir, si el alimento se encuentra clasificado en riesgo alto, se expide Registro sanitario (RSA), si es de riesgo medio se expide Permiso Sanitario (PSA) y si es de riesgo bajo se concede Notificación Sanitaria (NSA). En cualquiera de estos tres (3) escenarios el Registro Sanitario concedido bajo Decreto 3075 de 1997 queda reclasificado. Así pues, si se solicita la autorización sanitaria correspondiente (RSA, PSA, NSA) antes del vencimiento del registro sanitario (renovación), el Invima cambia el número del expediente y la nomenclatura del registro sanitario a RSA, PSA, NSA, de conformidad al cambio normativo.

Ahora bien, un Registro Sanitario concedido bajo Decreto 3075 de 1997 y que no fue renovado bajo el marco normativo de la citada resolución, se considera en estado vencido.

Es importante tener en cuenta que al momento de la renovación del Registro Sanitario, el Invima podrá otorgar autorizaciones de agotamiento de existencia etiquetas por una cantidad determinada de unidades y por lo tanto es viable encontrar en el mercado alimentos con etiquetas que aluden a registros sanitarios anteriores.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

MCA



Por lo anterior, y con el fin de optimizar la vigilancia en comercialización el Invima solicita a las Entidades Territoriales de Salud (ETS) de orden Departamental, Distrital y Municipal que si al momento de adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia evidencian productos con Registros Sanitarios presuntamente vencidos, aplique Medidas Sanitarias de Seguridad consistentes en La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos, hasta tanto el titular del registro informe y presente la resolución mediante la cual se le concede el RSA, PSA o NSA.

Igualmente es necesario se informe de los productos hallados y los respectivos Registros Sanitarios a este Instituto a través del correo electrónico [contactoets@invima.gov.co](mailto:contactoets@invima.gov.co), quien realizará la respectiva verificación en las bases de datos y determinará si los productos cuentan con Registro Sanitario o Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria vigentes o si efectivamente los Registros Sanitarios están vencidos y no han sido sujetos de renovación.

Si una vez confirmado con el titular del registro y con Invima los Registros Sanitarios están vencidos y no han sido sujetos de renovación, la Entidad Territorial de Salud procederá a aplicar la Medida Sanitaria Seguridad consistente en Decomiso, en el marco de sus competencias. Del resultado de lo actuado se informará a este Instituto a través del correo electrónico [contactoets@invima.gov.co](mailto:contactoets@invima.gov.co).

Cualquier duda o inquietud relacionadas con esta información con gusto será atendida en la Dirección de Alimentos y Bebidas en el teléfono 2948700 ext. 3846 o en el correo electrónico [contactoets@invima.gov.co](mailto:contactoets@invima.gov.co).

Cordialmente,

  
**MERCY YASMÍN PARRA RODRÍGUEZ**

*Directora de Responsabilidad Sanitaria encargada de las Funciones del Director General del Invima.*

Proyectó: Diana Giselle Castro Uruña  
Revisó: Alba Rocío Jiménez Tovar.  
Revisó: Lady Leonela Ortiz Viviescas  
Revisó: Jeimmy Magaly Prieto León  
Revisó: Sergio Alfonso Troncoso Rico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

