

La salud es de todos

Minsalud



Modificaciones Automáticas Técnicas y Legales de Alimentos y Bebidas

Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Dirección de Alimentos y Bebidas





Marco Normativo

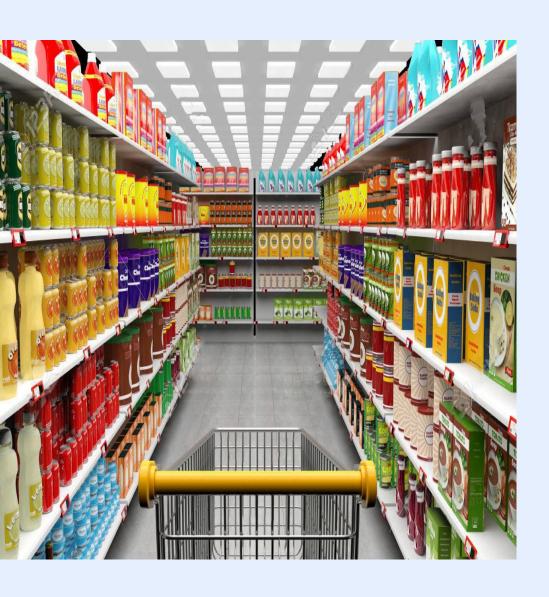
Resolución 2674 de 2013

Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.

Resolución 3168 de 2015

Por la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.





Modificaciones Automáticas de Registros, Permisos o Notificaciones Sanitarias de Alimentos y Bebidas

De acuerdo al procedimiento establecido por el Invima, las Modificaciones de Alimentos y Bebidas relacionadas con cambios técnicos y/o legales se surtirán de manera automática, teniendo en cuenta que los derechos que se deriven de estas Resoluciones quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar la DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del Invima de conformidad con lo previsto por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.



Tipos de Modificaciones

Modificación Automática Legal

Este tipo de trámite se concede únicamente para cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, o modalidad del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria según lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 modificada por la resolución 3168 de 2016.







Modificación Automática Técnica

Este tipo de trámite se concede cuando se solicitan cambios técnicos (variedades de producto, composición, marcas y presentaciones comerciales, tipo y material de envase, proceso de elaboración, vida útil, declaraciones nutricionales y en salud, entre otros). Adicionalmente en este trámite se pueden adicionar cambios legales.



Tarifas Modificaciones Automáticas

Cod. Tarifa	SMLDV	Tarifa \$
4001-31	15,92	\$ 439.454

Cod. Tarifa	SMLDV	Tarifa \$
4001-32	16,86	\$ 465.402

Cod. Tarifa	SMLDV	Tarifa \$
4001-33	18,18	\$ 501.839

Modificación Automática Legal de registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos, relacionadas únicamente con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, cambios de modalidad.

Modificación Automática
Técnica de registro, permiso o
notificación sanitaria de
alimentos y bebidas que
presenten máximo dos (2)
cambios técnicos.
Adicionalmente se podrán
incluir cambios legales.

Modificación Automática
Técnica de registro, permiso o
notificación sanitaria de
alimentos y bebidas que
presenten entre tres (3) y ocho
(8) cambios técnicos.
Adicionalmente, se podrán
incluir cambios legales.



Cod. Tarifa	SMLDV	Tarifa \$
4001-34	20,07	\$ 554.010

Modificación Automática
Técnica de registro, permiso o
notificación sanitaria de
alimentos y bebidas que
presenten entre nueve (9) y
catorce (14) cambios técnicos.
Adicionalmente, se podrán
incluir cambios legales

Cod. Tarifa	SMLDV	Tarifa \$
4001-35	22,28	\$ 615.015

Modificación Automática
Técnica de registro, permiso o
notificación sanitaria de
alimentos y bebidas que
presenten quince (15) o más
cambios técnicos.
Adicionalmente, se podrán
incluir cambios legales.





Cambios Técnicos

En las Modificaciones Automáticas Técnicas se entiende como un (1) cambio técnico a cada adición o cambio específico e independiente por variedad que se realice en cada ítem; Por ejemplo: En una solicitud de adición o cambio de 2 variedades, 2 marcas comerciales y presentaciones comerciales se considera que hay 5 cambios técnicos.

Cambios Legales

Se entienden como los cambios relacionados con ítems legales como los son: cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, cambios de modalidad



Requisitos para Radicar la Modificación

- ✓ Tener un Registro, Permiso o Notificación Sanitaria vigente.
- ✓ Desprendible de pago original emitido por la Entidad Bancaria (en caso de realizarse consignación en banco), o documento de pago por PSE por el valor de la tarifa correspondiente 4001-31 hasta 4101-35.
- ✓ Diligenciar en el Formato único de Alimentos registros Sanitarios o Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y trámites asociados (Resolución 2674 de 2013, Resolución 3168 de 2015) los siguientes formularios:
 - Formulario de Información Básica
 - Formulario de Modificaciones Automáticas
 - Formato de Notificación Electrónica en caso de ser requerido.



- ✓ Aportar los documentos complementarios según sea el caso:
 - Fichas técnicas en formato Invima por variedad en caso de cambios y/o adiciones de variedades o composiciones.
 - En caso de realizar declaraciones nutricionales, adjuntar el reporte analítico de laboratorio que lo sustenta.
 - Carta de autorización, cesión de titularidad entre otras para los cambios Legales que requieren de soporte del mismo.
 - Certificado de venta libre del país de origen (este documento debe venir con traducción oficial si provienen en idioma diferente al castellano, consularizado y avalado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores) (Solo para Importados).
 - Carta de autorización del fabricante al importador (Solo para Importados).
 - Si el fabricante es un tercero que no ostente la propiedad del producto, debe adjuntar autorización del titular del producto al importador y la prueba de la relación comercial existente entre el titular y el fabricante.
 - Poder si actúa mediante apoderado.
 - ✓ Aportar CD con toda la información del trámite (fichas técnicas, formatos diligenciados, documentos adicionales). (Recuerde que la información referente a los formatos y fichas técnicas debe venir en formato Word o Excel).



Tiempos para la Modificación

Expedición de la Resolución

Tres (3) días hábiles para las modificaciones legales y cinco (5) días hábiles para las modificaciones técnicas.

Nota: Si la solicitud de Modificación Automática no cumple con los requisitos de evaluación técnico-legal reglamentarios, se podrá emitir la Resolución negada, o aprobada con negación parcial según sea el caso.

Revisión Posterior técnico/legal

Quince (15) días hábiles a partir del día siguiente a la fecha de ejecutoria de la resolución que concede la modificación.



Tiempo de respuesta Auto de Requerimiento

Quince (15) días hábiles a partir del día siguiente a la fecha de ejecutoria de la resolución que concede la modificación.

Tiempo de respuesta del Auto de Suspensión

Un (1) mes con derecho a prorroga por un (1) mes adicional previa solicitud acorde a lo establecido en el Código de lo Contencioso y Administrativo.

Tiempo Recurso de Reposición

Un (1) mes con derecho a prorroga por un (1) mes adicional previa solicitud acorde a lo establecido en el Código de lo Contencioso y Administrativo.



Gracias

