



**FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL
(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)**

Proyecto de Resolución “Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la producción, etiquetado y comercialización de la sal para consumo humano”

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>URUETA & GARCÍA ABOGADOS</p>	<p>Se colige que hace referencia al comentario a las disposiciones de los artículos 1 a 3 del proyecto, que se refieren al proceso de expedición de los registros sanitarios y sus modificaciones. Y en el segundo tema, el artículo 8 porque el comentario alude a la suspensión de la autorización sanitaria en virtud de la revisión posterior.</p> <p>Al artículo 10 del proyecto, que describe la suspensión preventiva.</p>	<p>Las acciones para proceso de expedición de los registros sanitarios y sus modificaciones; junto 2. con las situaciones de suspensión del registro sanitario con ocasión a una visita; estas últimas deben estar en una norma sobre IVC, no en el reglamento pretendido. Es importante dotar al Invima de herramientas para luchar contra la ilegalidad, pero el modelo pretendido de suspensiones con ocasión al control posterior de las concesiones de registros sanitarios, renovaciones o sus modificaciones no corresponde a tal situación, por lo que debería ajustarse el proceso de revisión de oficio y las medidas sanitarias.</p> <p>El control posterior a las concesiones de registros sanitarios, renovaciones o sus modificaciones debe indicar un término perentorio de revisión, siendo expresa la indicación de una única prórroga para la revisión; no tener certidumbre con los tiempos de estudio genera inseguridad en los administrados. Tener un control posterior oficioso de las concesiones de registros sanitarios, renovaciones o sus modificaciones y</p>	<p>No se acogen las observaciones y se realizan las siguientes aclaraciones:</p> <p>La revisión posterior, es inalienable a la concesión de un trámite automático asociado con el registro, permiso o notificación sanitaria, según lo ordenado en el parágrafo del artículo primero de la Resolución 3168 de 2015 modificatoria de la Resolución 2674 de 2015 del Ministerio de Salud, para la valoración de fondo de la información en que se soporta la concesión, modificación o renovación de un registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos, a través del trámite automático.</p> <p>Actualmente el procedimiento vigente establecido en la Resolución 2016008980 de 2016, no es y no sustituye las medidas sanitarias de seguridad en actividades de IVC ni el proceso de sancionatorio derivado de estas, sino que la suspensión y eventual cancelación son consecuencias de las etapas del procedimiento y es en extremo garantista teniendo en cuenta el bien protegido. Comprende dos caminos procesales:</p> <p>+ Los requisitos son conformes a la normatividad, se ordena el cierre y archivo.</p>

la posibilidad de la suspensión del registro como consecuencia de este proceso, no obedece al objeto del proyecto; estas situaciones corresponden a las condiciones de revisión de oficio establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por lo que es sobre esta norma que se debe realizar los ajustes o modificaciones normativas. La figura de la suspensión preventiva no obedece a una valoración clara de riesgo, sino a una consideración de incumplimiento, el cual puede ser mínimo, leve o aceptado mediante un agotamiento de etiquetas; no generar una afectación en salud, por lo que resultaría desproporcionada la suspensión.

La suspensión del registro sanitario como consecuencia de la inatención de un auto de control posterior a las concesiones de registros sanitarios, renovaciones o sus modificaciones debe atender a un proceso en curso; no una posibilidad de revisión en el tiempo cuando la información fue revisada en el momento del trámite. Las modificaciones de marca o sus adiciones no corresponden a una modificación técnica, esta es legal; ya que tal proceso no corresponde a un tema tecno, no se exige una condición técnica para el mismo; por lo que se debe ajustar tal calificación

El proceso de modificación por cambio de fabricante debe contemplar la alternativa de allegar la autorización del titular cuando se trata de un fabricante por encargo

En el caso de la suspensión por remisión a la SEAB, sugerimos que la suspensión sea posterior a un concepto de la sala y no previa, ya que es una medida extrema, teniendo en cuenta

Debe sanear incumplimiento sanitario:

- Requerimiento frente al cual el usuario cuenta con un (1) mes calendario para dar respuesta, prorrogable por termino igual.
- Suspensión por tres meses (3) calendario, por no superar el requerimiento, pero el usuario puede dar contestación dentro de tal período.
- Cancelación, cumplido el término de la suspensión sin superar la causa, se expedirá Acto administrativo ordenando la cancelación, frente al cual procede el recurso de reposición.

La finalidad de la revisión es el cumplimiento de los requisitos sanitarios, durante la vigencia de la autorización y según la normatividad vigente.

		<p>los cronogramas previos y términos de ingreso y decisión de la Sala y que puede ser una duda que resuelva con otro mecanismo como una mesa técnica en la Dirección de alimentos.</p>	
<p>COMENTARIOS COMITÉ DE APME ANDI</p>	<p>Artículo 10. Suspensión preventiva. Durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, el Invima podrá mediante auto motivado iniciar de oficio la revisión posterior ordenando la suspensión preventiva, cuando evidencie a través de visita técnica que el alimento amprado representa un peligro actual o inminente a la salud pública por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones; 2. Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. 3. Que un alimento represente peligro actual o inminente a la salud pública. <p>Parágrafo. El titular contará con un término improrrogable de tres</p>	<p>Solicitamos la eliminación del artículo en atención a dos argumentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) La figura de la suspensión preventiva viola el derecho fundamental del debido proceso. ii) Dentro de la normatividad sanitaria ya existe la herramienta de la revisión de oficio. <p>Los APME son ampliamente empleados en el ámbito hospitalario y ambulatorio por lo que una suspensión de manera inesperada generará un alto impacto en las personas que presentan una condición médica por la cual requieren su uso.</p> <p>En cuanto al primer argumento, debe mencionarse que la norma al permitir una suspensión preventiva sin otorgar la posibilidad de defensa al titular del registro sanitario, se viola la posibilidad que tiene cualquier ciudadano de defenderse ante la decisión unilateral de la autoridad de suspender el registro sanitario. El artículo 26 de la Constitución Política señala que el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas, y en ese sentido, en una actuación administrativa como el Registro Sanitario el INVIMA debe permitir que los argumentos de defensa del titular sean escuchados antes que se tome una decisión de tan alto impacto, tal como es la suspensión de registro sanitario.</p>	<p>No se acoge. Se realizan las siguientes aclaraciones:</p> <p>En el procedimiento vigente, para ordenar en curso de la revisión posterior la suspensión de la autorización sanitaria, previamente requerirá al titular lo necesario para el cumplimiento sanitario, por término de un (1) mes calendario. Este proyecto contempla exactamente la misma regla que el procedimiento actual y por lo tanto se respeta el derecho fundamental al debido proceso.</p> <p>Por su parte, la suspensión preventiva tiene un carácter excepcional que se aplica cuando se verifique la existencia de situaciones de actual o inminente peligro a la salud pública por un alimento amparado. Su aplicación será objetiva ya que se soportará en visita técnica que verifique la existencia o inminencia de la causa. Se aplicará por tres (3) meses, término en el cual el titular desde la aplicación de la medida podrá exponer sus argumentos y/o adelantar el saneamiento de la causa. En este sentido, también se respeta el debido proceso.</p> <p>Para el Invima, guarda relación directa con las facultades concedidas, puesto que el procedimiento no es solo para otorgar un trámite automático, sino también para la implementación de la revisión posterior de los mismos. Se revisará la redacción en el sentido anteriormente expuesto.</p> <p>La facultad del Invima en efecto se refiere a los trámites de registro, permiso y notificación sanitaria, sus modificaciones y renovaciones, deben contar con revisión posterior, de la cual hace parte la figura comentada.</p>

	<p>(3) meses, contados a partir de la comunicación del auto respectivo, para dar respuesta y acreditar las acciones que superen la causa de suspensión, en caso contrario procederá la cancelación del respectivo registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA). La suspensión preventiva se aplicará sin perjuicio de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones derivadas de los procesos de responsabilidad sanitaria.</p>	<p>Frente al segundo argumento, es claro que el INVIMA a través del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 tiene la posibilidad de llamar a revisión de oficio todos los productos alimenticios en los que considere existe situaciones de riesgo para la salud de los consumidores. Los APME son ampliamente empleados en el ámbito hospitalario y ambulatorio por lo que una suspensión de manera inesperada generará un alto impacto en las personas que presentan una condición médica por la cual requieren su uso.</p>	
<p>COMENTARIOS COMITÉ DE APME ANDI</p>	<p>Artículo 11. Revisión Posterior Oficiosa. Surtida la revisión posterior obligatoria, el Invima en su condición de autoridad sanitaria y según el riesgo a la salud pública, podrá realizar de oficio revisiones posteriores durante la vigencia del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), cuando advierta posible vulneración a la normatividad sanitaria.</p>	<p>Solicitamos cambiar la redacción a Revisión de Oficio según como lo establece la resolución 2674 de 2013.</p> <p>Modificar Artículo 11. Revisión de Oficio. Surtida la revisión posterior obligatoria, el Invima en su condición de autoridad sanitaria y según el riesgo a la salud pública, podrá realizar revisión de oficio revisiones posteriores durante la vigencia del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), cuando advierta posible vulneración a la normatividad sanitaria.</p> <p>Dar claridad que el Mecanismo es “la revisión de oficio” que establece la Resolución 2674 de 2013 y no la “revisión posterior oficiosa”.</p>	<p>Se acoge. En el sentido de ajustar la redacción para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Precisar que, el artículo se refiere a la revisión que el Invima en su condición de autoridad sanitaria nacional puede realizar durante la vigencia de la autorización sanitaria, para determinar el incumplimiento sobre lo autorizado. Además, ya existe en el procedimiento vigente (Resolución 2016008980 de 2016. artículo 2) y se extiende a toda la vigencia de la autorización sanitaria y no únicamente a la concesión. - Evitar la asociación que hacen los usuarios con la revisión de oficio del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, la cual es distinta y se refiere al alimento propiamente dicho. - La revisión posterior y la revisión de oficio, son figuras distintas, la primera desarrolla el proceso de verificación de la información documental que soporta la concesión, modificación o renovación de un trámite automático de alimentos (Registro,

<p>COMENTARIOS COMITÉ DE APME ANDI</p>			<p>permiso o notificación sanitaria), creada por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, dejando al Invima la competencia para determinar el procedimiento respectivo.</p> <p>La Revisión de oficio por su parte, se ordena en el Artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 y tiene como finalidad la verificación de las condiciones autorizadas con carácter técnico, en las condiciones del alimento propiamente dicho, autorizadas en el registro, y cuenta con su propio procedimiento.</p>
<p>COMENTARIOS COMITÉ DE APME ANDI</p>	<p><i>Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.</i></p>	<p>Solicitamos cambio de redacción para este artículo ya que como está propuesta su redacción en el proyecto en consulta, se entiende que el INVIMA en un proceso de revisión posterior suspenderá de forma inmediata el Registro Sanitario cuando haya una duda que deba ser resuelta por la SEAB.</p> <p>De igual manera, como se explicó en el punto anterior, el INVIMA sin tener en cuenta nuevamente el derecho de defensa y por lo tanto, el debido proceso, suspenderá un Registro Sanitario. (...) Debe tenerse en cuenta que la suspensión del Registro Sanitario es una medida tomada cuando exista certeza de un posible incumplimiento de la norma, y lo que ocurre en este caso es que existe duda sobre algún aspecto técnico-científico del producto. El interesado debería tener la oportunidad de apelar un concepto negativo de la SEAB y de aportar los argumentos y la evidencia necesaria, y de agotar los recursos disponibles hasta que la SEAB emita un concepto definitivo.</p>	<p>Se acoge. Se ajustará la redacción para indicar que cuando dentro de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la SEAB (frente a ingredientes, aditivos, materias primas no autorizadas para su uso en alimentos para el consumo humano; o afectar la naturaleza del producto; o no está permitido para el consumo para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas) se formulará el requerimiento para que el titular adelante el procedimiento respectivo ante la sala. En el mismo acto se suspenderán los términos de la actuación, para no declarar su desistimiento.</p> <p>Como quiera que el requerimiento versa sobre la composición o el uso del alimento propiamente dicho, en el auto con la debida motivación se podrá ordenar se la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria según la gravedad del riesgo que ofrezca a la salud pública.</p> <p>Es preciso indicar que, las situaciones esbozadas se refieren al producto en sí mismo y es coherente que se restrinja su distribución y comercialización en protección de la salud pública, es decir, la autoridad sanitaria no atendería su cabal responsabilidad si no aplica un criterio preventivo.</p>

**COMITÉ DE APME -
ANDI**

Artículo 16. 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, en los siguientes casos:

- a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para propósitos médicos especiales – APME, observando los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, establecidos por el INVIMA.
- 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.

AGOTAMIENTO: Se solicita

Solicitamos la modificación de este artículo, en la medida en que como está redactado se entiende que en cada proceso de renovación de APME se debe ejecutar una nueva consulta a la SEAB. Teniendo en cuenta que cuando ocurre una modificación de registro sanitario de APME también se debe pedir un concepto de la SEAB, este debería poder ser utilizado para la renovación del Registro Sanitario. Igualmente, es claro que, si ya existe un concepto de la SEAB, y no hay modificación de la composición del producto, por qué habría lugar nuevamente a un nuevo concepto. Esta solicitud se hace en atención a los principios de la actuación.

Adicionar. NUEVO Artículo xx Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado.

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales –a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario y que por solicitud de la Sala sea necesario hacer algún ajuste en el etiquetado, podrán agotar las existencias del producto con la etiqueta anterior hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA permitirá a los interesados disponer

Se aclara, que los usuarios deben observar el cumplimiento de los “*CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES*”, que se aplican actualmente. Estos criterios son conocidos por todo el sector productivo e importador de este tipo de alimentos ya que fue divulgado ampliamente en 2017.

Se precisa que, conforme a los criterios citados, se deberán agotar como parte del proceso de renovación.

No se acoge, la propuesta del agotamiento y la transición de un (1) año, toda vez que la regulación en consulta es procedimental, por lo que el artículo 16 en consulta se limita a la observancia de la aplicación de los criterios técnicos que actualmente se surten para solicitar un registro sanitario o su renovación para este tipo de alimentos.

En materia de alimentos, tales disposiciones se contemplan en reglamentos técnicos.

	<p>incluir una nota o consideración adicional en las Disposiciones especiales, con respecto a la autorización de agotamiento de existencias para los APME en las renovaciones de registros, de manera similar a la disposición que aplica actualmente para medicamentos (DECRETO 843 DE 2016, artículo 5).</p>	<p>de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario.</p>	
<p>JOSÉ ANDRÉS DUARTE GARCÍA, Cámara de la industria de Bebidas ANDI</p>	<p>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 estudiarán mediante el trámite automático con revisión posterior, establecido en la presente resolución, previa verificación de los requisitos documentales establecidos en los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituyan.</p> <p>Si al momento de radicar la solicitud, esta no cumple con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, será devuelta al usuario para que la subsane.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indique el término en el que Invima resolvería de fondo la solicitud de concesión o renovación del RSA, PSA, NSA. 2. Se indique el término que otorga la entidad para subsanar la solicitud y en caso que el titular no pueda subsanar, cuál es el proceso que adopta la entidad. 	<p>No se acoge. La redacción conserva el objeto del trámite automático que, por regla general, es resuelto de forma inmediata y cuenta con revisión posterior para resolver para requerimientos formulados, tal como se adelanta en el procedimiento vigente de la Resolución 2016008980 de 2016.</p> <p>La devolución que trata el artículo 2 del proyecto, tiene lugar en el momento previo a la radicación cuando se revisan los requisitos mínimos, es decir no llega a recibo de los documentos y asignación número de trámite.</p> <p>Habiendo subsanado, el acto que resuelve será decidido de forma automática e iniciará la revisión posterior del mismo.</p>

<p>JOSÉ ANDRÉS DUARTE GARCÍA, Cámara de la industria de Bebidas ANDI</p>	<p>Artículo 3. Modificaciones del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Todo cambio en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular deberá solicitarlo ante el Invima mediante la respectiva modificación, la cual se surtirá por el trámite automático con revisión posterior de acuerdo al procedimiento establecido en la presente resolución.</p> <p>Parágrafo. Si faltaren requisitos o información que afecte la procedibilidad de la solicitud y no pueda ser subsanado por el interesado en revisión posterior, el Invima la negará mediante acto administrativo motivado contra el cual procede el recurso de reposición.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indique término en el que Invima resuelve una modificación automática. 2. En el parágrafo se sugiere que se considere el procedimiento indicado en el artículo 17 del Código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo. 	<p>No se acoge. La redacción conserva el objeto del trámite automático que, por regla general, es resuelto de forma inmediata y cuenta con revisión posterior para resolver para requerimientos formulados, tal como se adelanta en el procedimiento vigente de la Resolución 2016008980 de 2016.</p> <p>En tanto que la aplicación del artículo 17, es tenido en cuenta como criterio para fijar el término de respuesta al requerimiento en la revisión posterior.</p>
	<p>Artículo 8. 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)</p>	<p>Se sugiere que tanto la decisión de suspensión del registro como la de cancelación, sean susceptibles del recurso de reposición.</p>	<p>No se acoge. La decisión que ordena la cancelación del trámite automático es susceptible del recurso de reposición como acto de cierre de la actuación administrativa de revisión posterior.</p> <p>En tanto que, los que ordenan la suspensión, es un acto administrativo de trámite, ya que es una medida transitoria para cesar o evitar la vulneración o incumplimiento a la norma sanitaria, y otorga en sí mismo el término de tres (3) meses para que el titular subsane o sustente. Es de anotar que esta situación se genera por regla general, cuando no</p>

<p>JOSÉ ANDRÉS DUARTE GARCÍA, Cámara de la industria de Bebidas ANDI</p>	<p>y notificación sanitaria (NSA), la modificación o la renovación objeto de revisión posterior según el caso, por un término de tres (3) meses contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene.</p> <p>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 registro, permiso, notificación sanitaria, modificación o renovación revisada y lo notificará al titular.</p> <p>Parágrafo. Durante el término de suspensión, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar el alimento amparado en el respectivo registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA) concedido o renovado, ni tendrá efecto la modificación que se encuentre en revisión, so pena de las medidas y sanciones a que hubiere lugar.</p>		<p>se atiende un requerimiento previo que otorgó un (1) mes para ello.</p>
	<p>Artículo 9. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) y</p>	<p>Se sugiere que tanto la decisión de suspensión</p>	<p>No se acoge. La decisión que ordena la cancelación de la</p>

<p>JOSÉ ANDRÉS DUARTE GARCÍA, Cámara de la industria de Bebidas ANDI</p>	<p>notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación. Si transcurridos tres (3) meses contados a partir de la notificación del acto administrativo que ordena la suspensión, el titular no da respuesta al requerimiento o que habiéndola presentado no subsana las causas generadoras de la suspensión, el Invima mediante resolución motivada cancelará el registro, permiso, notificación sanitaria, la modificación o la renovación que se encuentra bajo revisión posterior.</p>	<p>del registro como la de cancelación, sean susceptibles del recurso de reposición.</p>	<p>autorización de comercialización (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria) es susceptible del recurso de reposición como acto de cierre de la actuación de revisión posterior.</p> <p>En tanto que los que ordenan la suspensión, como medida transitoria para cesar o evitar la vulneración sanitaria, otorga en sí mismo el término de tres (3) meses para que el titular subsane o sustente contra tal decisión, que se genera por regla general, cuando éste no atiende un requerimiento previo que otorgó un (1) mes para ello.</p>
<p>JOSÉ ANDRÉS DUARTE GARCÍA, Cámara de la industria de Bebidas ANDI</p>	<p>Artículo 10. Suspensión Preventiva. Durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, el Invima podrá mediante auto motivado iniciar de oficio la revisión posterior ordenando la suspensión preventiva, cuando evidencie a través de visita técnica que el alimento amprado representa un peligro actual o inminente a la salud pública por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones; 	<p>Se sugiere se establezca un término dentro del cual el Invima debe resolver de fondo la revisión posterior (esto considerando un escenario en que el titular del RSA, PSA o NSA no se tome los tres (3) meses para dar respuesta al requerimiento).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se sugiere que se defina “uso indebido de lo autorizado” - Se sugiere establecer un proceso para la “visita técnica” ¿durante el desarrollo de ésta, el titular podrá aportar documentos? ¿hacer declaraciones? De cualquier manera, definir quién sería el funcionario encargado de emitir esa suspensión preventiva y si ésta decisión sería susceptible de recursos. 	<p>No se acoge. La Suspensión preventiva tiene un carácter excepcional y técnico, por cuanto la regla general comprende la formulación de un requerimiento al titular cuando en desarrollo de la revisión posterior del trámite automático, éste deba sanear una situación sanitaria necesaria para la continuación de la autorización sanitaria.</p> <p>No obstante, en el entendido que la misión de la autoridad sanitaria es la protección de la salud pública frente a los alimentos que se ofrecen al consumo humano en el territorio nacional y el carácter de orden público de la normatividad sanitaria, al verificar que un alimento autorizado genera un peligro grave actual o inminente, debe la autoridad sanitaria contar con medidas de urgente aplicación.</p> <p>Para su aplicación, depende de la verificación que adelante a través de la actividad de Inspección Vigilancia y Control, con cuyo concepto de forma técnica se determina la urgencia y pertinencia de la suspensión preventiva. Ahora bien, la suspensión preventiva, de ser aplicada, concederá al</p>

	<p>2. Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>3. Que un alimento represente peligro actual o inminente a la salud pública.</p> <p>Parágrafo. El titular contará con un término improrrogable de tres (3) meses, contados a partir de la comunicación del auto respectivo, para dar respuesta y acreditar las acciones que superen la causa de suspensión, en caso contrario procederá la cancelación del respectivo registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA). La suspensión preventiva se aplicará sin perjuicio de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones derivadas de los procesos de responsabilidad sanitaria.</p>		<p>titular desde su aplicación, tres (3) meses para realizar el saneamiento de la situación anómala y en general ejercer su defensa.</p> <p>Se ha precisado, que la revisión de oficio y la revisión posterior, tienen diferencias sustanciales, en donde la primera se refiere al producto propiamente dicho con un fin más técnico-científico y la revisión posterior ordenada para los trámites automáticos, instituidos para agilizar los trámites, busca la validación del cumplimiento de los requisitos sanitarios que soportan la concesión y el ejercicio del registro, permiso o notificación sanitaria.</p>
<p>JOSÉ ANDRÉS DUARTE GARCÍA, Cámara de la industria de Bebidas ANDI</p>	<p>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) sobre la utilización de ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento que afecte su viabilidad para el consumo humano y no</p>	<p>Se sugiere que la suspensión del RSA, PSA o NSA solo proceda de forma posterior al concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) y que dicha decisión sea susceptible de los recursos de ley.</p>	<p>Se acoge. Se ajustará la redacción para indicar que se requerirá al titular, cuando dentro de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la SEAB (frente a ingredientes, aditivos, materias primas que no autorizadas para su uso en alimentos para el consumo humano; o afectar la naturaleza del producto; o no está permitido para el consumo para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas) para que adelante el procedimiento respectivo ante la sala. En el mismo acto se suspenderá la actuación para no declarar su desistimiento.</p>

	<p>existiere un criterio de referencia del cuerpo consultivo, el Invima mediante auto motivado remitirá la consulta a la SEAB con la documentación técnica obrante, en el mismo auto dará traslado al titular para que atienda los requerimientos de la Sala y ordenará la suspensión del registro, registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA).modificación o suspensión bajo revisión.</p> <p>Los términos de la revisión posterior estarán suspendidos durante la consulta, de ser favorable el concepto de la SEAB, se levantará la suspensión, en caso contrario se procederá a la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.</p>		<p>Como quiera que el requerimiento versa sobre la composición o el uso del alimento propiamente dicho, en el auto con la debida motivación podrá ordenarse la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria según la gravedad del riesgo que ofrezca a la salud pública.</p> <p>Es preciso indicar que, las situaciones esbozadas se refieren al producto en sí mismo y es coherente que se restrinja su distribución y comercialización en protección de la salud pública, es decir, la autoridad sanitaria no atendería su cabal responsabilidad si no aplica un criterio preventivo.</p>
<p>JOSÉ ANDRÉS DUARTE GARCÍA, Cámara de la</p>	<p>Artículo 16. 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, en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando el alimento se</p>	<p>Se sugiere especificar de qué manera ocurriría la situación prevista en el literal "b" (¿duda a cargo</p>	<p>Se aclara, que el literal b, se refiere a la información técnica del alimento y propiamente dicho, a su composición en la medida que un ingrediente, un aditivo y/o su uso para una población determinada, requiera el concepto de SEAB, para determinar si como se declara es apto para el consumo.</p> <p>En este entendido, la lógica responsabilidad de la autoridad sanitaria, como quiera que se trata de un producto para la ingesta, es prevenir su consumo en protección de la salud pública como principal fin del ejercicio de la autoridad sanitaria.</p>

<p>industria de Bebidas ANDI</p>	<p>pretenda denominar Alimento para propósitos médicos especiales - APME, observando los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, establecidos por el INVIMA.</p> <p>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.</p>	<p>de quién?)</p>	<p>Empero, se tendrá en cuenta para ello el riesgo del alimento a la salud pública y factores técnicos objetivos que motiven la decisión procesal de suspender cuando fuere del caso.</p>
<p>CÁMARA DE COMERCIO COLOMBO AMÉRICANA</p>	<p>Comentarios al Artículo 8 - Suspensión del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación</p>	<p>Sugerimos, de manera respetuosa, modificar el párrafo en el sentido de aclarar que durante el término de la suspensión no se podrá comercializar el producto, pero que esto no implica una restricción a las demás actividades, pues en el caso de productos importados, el mismo producto que se elabora para Colombia puede ser fabricado para otros países, por lo cual una prohibición para la fabricación, procesamiento o envase del producto en el sentido que lo propone esta disposición resulta contrario a los compromisos comerciales adquiridos por las empresas por fuera del territorio colombiano, y una práctica restrictiva</p>	<p>No se acoge. Se precisa que el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012, establece que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal virtud fue proferida la resolución 2674 de 2013.</p> <p>En este entendido, es claro que el registro, permiso o notificación sanitaria, tienen sus efectos y su vigilancia compete al territorio nacional, por lo que su suspensión o cancelación no afecta las actividades comerciales</p>

		que va en detrimento de la industria importadora.	<p>internacionales de un fabricante en el extranjero solo afecta al producto con relación a dicho registro y para su ingreso y distribución en el país.</p> <p>No obstante, se debe precisar que para efectos de las exportaciones o libre venta en el territorio nacional de un producto fabricado en el país también se restringen en caso de suspensión o cancelación.</p>
<p>CÁMARA DE COMERCIO COLOMBO AMERICANA</p>	<p>Artículo 10. Suspensión Preventiva. Durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, el Invima podrá mediante auto motivado iniciar de oficio la revisión posterior ordenando la suspensión preventiva, cuando evidencie a través de visita técnica que el alimento amprado representa un peligro actual o inminente a la salud pública por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones; 2. Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. 3. Que un alimento represente peligro actual o inminente 	<p>Solicitamos al Invima la eliminación del artículo de la referencia, ya que, al permitir la norma, de manera expresa, una suspensión preventiva sin otorgarle el derecho de defensa al titular del registro sanitario se estaría violando la posibilidad que tiene cualquier ciudadano de defenderse ante una decisión unilateral de la autoridad administrativa de suspender un registro sanitario.</p> <p>El artículo 26 de la Constitución Política señala que el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas, y en ese sentido, en una actuación administrativa como el Registro Sanitario el Invima tiene la obligación de permitir que los argumentos de defensa del titular sean escuchados antes de tomarse una decisión de tal envergadura, como lo es la suspensión del registro sanitario. Adicionalmente se debe tener en cuenta que el Invima, a través del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, está facultado legalmente para llamar a revisión de oficio todos de todos los productos alimenticios en los que considere que existen situaciones de riesgo para la salud de los consumidores.</p> <p>Por consiguiente, se está generando con esta disposición una sobrecarga regulatoria que impactaría negativamente la certidumbre jurídica</p>	<p>No se acoge. La suspensión preventiva tiene un carácter excepcional y técnico, por cuanto la regla general comprende la formulación de un requerimiento al titular cuando en desarrollo de la revisión posterior del trámite automático, éste deba sanear una situación sanitaria necesaria para la continuación de la autorización sanitaria. No obstante, en el entendido que la misión de la autoridad sanitaria es la protección de la salud pública frente a los alimentos que se ofrecen al consumo humano en el territorio nacional y el carácter de orden público de la normatividad sanitaria, al verificar que un alimento autorizado genera un peligro grave actual o inminente, debe la autoridad sanitaria contar con medidas de urgente aplicación.</p> <p>Su aplicación dependerá de la verificación que se adelante a través de la ejecución de actividades de Inspección, Vigilancia y Control, con cuyo concepto de forma técnica se determina la urgencia y pertinencia de la suspensión preventiva.</p> <p>Ahora bien, la suspensión preventiva, de ser aplicada, concederá al titular desde su aplicación, tres (3) meses para realizar el saneamiento de la situación anómala y en general ejercer su defensa.</p> <p>Se ha precisado, que la revisión de oficio y la revisión posterior, tienen diferencias sustanciales, en donde la primera se refiere al producto propiamente dicho con un fin</p>

	<p>a la salud pública.</p> <p>Parágrafo. El titular contará con un término improrrogable de tres (3) meses, contados a partir de la comunicación del auto respectivo, para dar respuesta y acreditar las acciones que superen la causa de suspensión, en caso contrario procederá la cancelación del respectivo registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA). La suspensión preventiva se aplicará sin perjuicio de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones derivadas de los procesos de responsabilidad sanitaria.</p>	<p>de las empresas del sector de alimentos y bebidas.</p>	<p>más técnico-científico y la revisión posterior ordenada para los trámites automáticos, instituidos para agilizar los trámites, busca la validación del cumplimiento de los requisitos sanitarios que soportan la concesión y el ejercicio del registro, permiso o notificación sanitaria.</p>
<p>CÁMARA DE COMERCIO COLOMBO AMERICANA</p>	<p>Comentarios al Artículo 11 – Revisión posterior oficiosa.</p>	<p>Consideramos que tal y como está redactado este artículo, se está abriendo una interpretación el cual se entendería que después de cerrarse la fase de control posterior, el Invima tiene facultad para abrir nuevamente el expediente en cualquier momento y hacer una nueva “revisión posterior” de oficio. En este sentido, sugerimos que se aclare que en esta disposición el mecanismo idóneo es “la revisión de oficio” establecida en la Resolución 2674 de 2013, y no que exista una revisión posterior oficiosa como se desprende de la redacción propuesta por la entidad.</p> <p>En atención a este argumento, nos permitimos proponer la siguiente redacción: <i>“Artículo 11. Revisión de oficio. Surtida la revisión posterior obligatoria, el Invima en su condición de</i></p>	<p>Se acoge. En el sentido de ajustar la redacción para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Precisar que, el artículo se refiere a la revisión que el Invima en su condición de autoridad sanitaria nacional puede realizar durante la vigencia de la autorización sanitaria, para determinar el incumplimiento en lo autorizado. Además, esta figura ya existe en el procedimiento vigente (Resolución 2016008980 de 2016 artículo 2) y se extiende a toda la vigencia de la autorización sanitaria y no únicamente a la concesión. - Evitar la asociación que hacen los usuarios con la revisión de oficio del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, la cual es distinta y se refiere al alimento propiamente dicho. - La revisión posterior y la revisión de oficio, son

		<p>autoridad sanitaria y según el riesgo a la salud pública y de acuerdo con lo establecido en la resolución 2674 de 2013, podrá realizar llamado a revisión de oficio al titular del registro sanitario durante la vigencia del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), cuando advierta posible vulneración a la normatividad sanitaria.</p>	<p>figuras distintas, la primera desarrolla el proceso de verificación de la información documental que soporta la concesión, modificación o renovación de un trámite automático de alimentos (Registro, permiso o notificación sanitaria), creada por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, dejando al Invima la competencia para determinar el procedimiento respectivo.</p> <p>La Revisión de oficio por su parte, se ordena en el Artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 y tiene como finalidad la verificación de las condiciones autorizadas con carácter técnico en las condiciones del alimento propiamente dicho autorizadas en el registro, cuenta con su propio procedimiento.</p>
<p>CÁMARA DE COMERCIO COLOMBO AMERICANA</p>	<p>Comentarios al 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) sobre la utilización de ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento que afecte su viabilidad para el consumo humano y no existiere un criterio de referencia del cuerpo consultivo, el Invima mediante auto motivado remitirá la consulta a la SEAB con la documentación técnica obrante, en el mismo auto dará traslado al titular para que atienda los requerimientos de la Sala y</p>	<p>A nuestro juicio, la suspensión del registro sanitario es muy grave para cualquier alimento que sea comercializado en el país. Consideramos que la suspensión solo debería considerarse después de que se haya argumentado y aportado toda la información que sea requerida por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), y en donde esta emita un concepto definitivo que no sea favorable al producto. Debe tenerse en cuenta que en algunas ocasiones el concepto favorable de la SEAB puede tomarse dos o más revisiones, particularmente teniendo en cuenta que la Sala se abstiene de emitir concepto hasta que haya resuelto sus consideraciones.</p> <p>En ese sentido, proponemos la siguiente redacción para el artículo de la referencia:</p> <p><i>“Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el</i></p>	<p>No se acoge la observación. Sin embargo, se ajustará la redacción para indicar que se requerirá al titular, cuando dentro de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la SEAB (frente a ingredientes, aditivos, materias primas que no autorizadas para su uso en alimentos para el consumo humano; o afectar la naturaleza del producto; o no está permitido para el consumo para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas) para que adelante el procedimiento respectivo ante la sala. En el mismo acto se suspenderá la actuación para no declarar su desistimiento.</p> <p>Como quiera que el requerimiento versa sobre la composición o el uso del alimento propiamente dicho, en el auto con la debida motivación podrá ordenar se la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria según la gravedad del riesgo que ofrezca a la salud pública.</p> <p>Es preciso indicar que, las situaciones esbozadas se refieren al producto en sí mismo y es coherente que se restrinja su distribución y comercialización en protección de la salud</p>

	<p>ordenará la suspensión del registro, registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), modificación o suspensión bajo revisión. Los términos de la revisión posterior estarán suspendidos durante la consulta, de ser favorable el concepto de la SEAB, se levantará la suspensión, en caso contrario se procederá a la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria”.</p>	<p><i>pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) sobre la utilización de ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento que afecte su viabilidad para el consumo humano y no existiere un criterio de referencia del cuerpo consultivo, el Invima mediante auto motivado remitirá la consulta a la SEAB con la documentación técnica obrante, en el mismo auto dará traslado al titular para que atienda los requerimientos de la Sala. Si después de haber aportado toda la información, argumentación y evidencia para subsanar los requerimientos, la Sala ratifica de manera definitiva un concepto no favorable, se ordenará la suspensión del registro, registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA). Los términos de la revisión posterior estarán suspendidos durante la consulta”.</i></p>	<p>pública, es decir, la autoridad sanitaria no atendería su cabal responsabilidad si no aplica un criterio preventivo</p>
<p>CÁMARA DE COMERCIO COLOMBO AMERICANA</p>	<p>Comentarios al Artículo 16, literal (a) – 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, en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para propósitos médicos especiales – APME, observando los criterios técnicos para la presentación de</p>	<p>Es claro que para una solicitud de Registro Nuevo es necesario que el producto que vaya a ser registrado como Alimento con Propósitos Médicos Especiales (APME) cuente con el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB). No obstante, debería quedar claro en este aparte normativo que para el caso de las renovaciones en las cuales la composición del producto no ha sufrido ningún cambio frente a la fórmula que fue evaluada en el registro inicial, no será necesario el paso de esta solicitud por la Sala Especializada.</p> <p>Lo anterior, por cuanto esto debería hacerse solamente en los casos en que algo, de lo que fue previamente aprobado por la Sala Especializada, cambie. Por consiguiente, elevamos esta solicitud al Invima en atención a</p>	<p>Se acoge parcialmente respecto de los APMES, en el sentido revisar la redacción, para ilustrar la observancia de los usuarios de los “<i>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES</i>”, que se aplican actualmente.</p> <p>En cuanto a la renovación, no se acoge la propuesta, ya que los criterios técnicos deberán observarse en cada oportunidad, obteniendo el concepto favorable para cada solicitud. Se precisa que, conforme a los criterios citados, deberá agotarlos como parte del proceso de renovación en cada solicitud presentar el concepto favorable.</p> <p>La implementación de esta medida reduciría el número de requerimientos que ordenan al titular, el cumplimiento de los criterios, mejorando la calidad de respuesta a los procesos llevados por la Dirección de Alimentos y Bebidas.</p>

	<p>solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, establecidos por el INVIMA.</p> <p>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.</p>	<p>los principios de actuación administrativa y, particularmente, a los principios de eficacia y economía procesal. El principio de eficacia señala que las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para tales efectos, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos. Frente al principio de economía procesal se menciona que las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas. Así las cosas, proponemos la siguiente redacción para este artículo:</p> <p><i>“Artículo 16. 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, en los siguientes casos:</i></p> <p>a.) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para propósitos médicos especiales – APME, observando los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, establecidos por el INVIMA.</p> <p><i>Para el caso de las renovaciones de APMEs, en los cuales el producto ya cuente con un concepto favorable por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas para la fórmula objeto de la renovación, en cumplimiento con la guía “criterios técnicos para las solicitudes de Alimentos con propósitos médicos especiales” la renovación</i></p>	
--	---	---	--

		<p>podrá ser solicitada con dicho concepto, independientemente de la fecha de su emisión. En los casos en que por decisión de la Sala Especializada sea necesario hacer algún ajuste en la descripción del producto o en alguna leyenda que impacte el etiquetado, el interesado podrá solicitar el agotamiento de existencias con la etiqueta anterior el cual se incluirá dentro de la misma resolución que apruebe la renovación del Registro sanitario”.</p> <p>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”.</p>	
<p>CÁMARA DE COMERCIO COLOMBO AMERICANA</p>	<p>Comentarios al Artículo 17. Vigencia y derogatoria</p>	<p>Solicitamos de manera respetuosa al Invima, otorgar un tiempo prudencial (6) meses para la entrada en vigor de estas nuevas disposiciones, ya que, para algunos grupos de alimentos, como los Alimentos con Propósitos Médicos Especiales (APME), que requieran solicitar conceptos a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), antes de realizar un trámite, van a requerir el tiempo necesario para presentar la solicitud a la Sala y esperar que la misma emita el concepto.</p> <p>Propone redacción del artículo; <i>“Artículo 17. Vigencia y derogatoria. La presente resolución entrará en vigor un año después de su publicación y deroga la Resolución No 2016008980 de 2016”.</i></p>	<p>No se acoge. No considera necesario un período de transición porque el procedimiento bajo estudio, mayoritariamente acoge el procedimiento vigente, con algunas precisiones procesales y la extensión del trámite automático a la totalidad de las modificaciones de alimentos, durante los últimos dos (2) años se adelantaron bajo un piloto, es pertinente recordar que la Resolución 3168 de 2015, solo contempló los cambios legales y algunos automáticos.</p> <p>De igual modo, el artículo 16 referidos al concepto para los APMES, únicamente orienta la observancia de los criterios técnicos y el concepto favorable de la SEAB, como se viene adelantando en la actualidad.</p> <p>Respecto del agotamiento de etiquetas y existencias, toda la normatividad en materia de alimentos, se desarrolla en los reglamentos técnicos respectivos y no en normas de</p>

		<p>7. Propuesta de artículo nuevo:</p> <p>Finalmente, queremos proponer la inclusión de un artículo nuevo dentro de este proyecto de resolución con fundamento en el hecho que la Resolución 2016028087 de 2016 no menciona nada sobre el agotamiento de etiquetas en casos de suspensión o cancelación de los registros sanitarios. A nuestro juicio, al incluirse medidas relativas a la suspensión y/o cancelación, creemos pertinente incluir un artículo en este sentido.</p> <p>A continuación, presentamos la propuesta de redacción para este nuevo artículo:</p> <p><i>“Artículo xx: Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado. En el caso en que el registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA) , hubiese sido objeto de suspensión o cancelación, el correspondiente producto no podrá comercializarse. Si hay existencias en mercado, el INVIMA permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario, siempre y cuando el motivo de la suspensión o cancelación no estén relacionados con temas de inocuidad y no implique ningún riesgo para la salud pública”.</i></p>	<p>procedimiento.</p>
<p>UNILEVER</p>	<p>Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias. Si al momento de radicar la solicitud, esta no cumple con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, será devuelta al usuario para que la subsane.</p>	<p>Se ha evidenciado que los trámites virtuales tienen lapsos variables para el proceso de radicación, por lo que sería de gran utilidad establecer tiempos máximos para la radicación o devolución de la solicitud, según sea el caso.</p>	<p>Se acoge parcialmente. Teniendo en cuenta que el comentario se encamina a la situación de la presentación de las solicitudes de forma virtual, el Invima considera que la necesidad de mantener la prestación del servicio a los ciudadanos en el marco de la pandemia Covid -19, debió acelerar la implementación de mecanismos virtuales con fines de radicación de trámites asociados con los RSA, PSA y NSA, y que representó un impacto en la oportunidad de</p>

		<p>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 estudiarán mediante el trámite automático con revisión posterior, establecido en la presente resolución, previa verificación de los requisitos documentales establecidos en los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituyan.</p> <p>Si al momento de radicar presentar la solicitud, esta no cumple con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, será devuelta al usuario dentro de los siguientes 5 días hábiles para que la subsane.</p>	<p>definición principalmente de los automáticos. No obstante, la devolución de una solicitud automática, es la valoración de requisitos mínimos legales, en esta circunstancia no se activan términos y el usuario podrá presentarlo en cuanto lo hubiere saneado.</p> <p>Sin embargo, desde lo procedimental, las valoraciones de los requisitos mínimos son con fines de radicación, en ese entendido fue ajustada la redacción del artículo.</p>
<p>UNILEVER</p>	<p>Modificaciones Técnicas. Parágrafo. Además de las modificaciones anteriores, todas las modificaciones asociadas al registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), se tramitarán conforme al procedimiento automático con revisión posterior de que trata la presente resolución.</p>	<p>Eliminar el parágrafo debido a que la indicación de que tanto las modificaciones allí especificadas como cualquier otra que decida realizarse sobre el RSA, PSA o NSA serán tramitadas de forma automática con revisión posterior ya se establece en el artículo 3.</p>	<p>No se acoge. Reglamentariamente, la Resolución 3168 de 2015 precisó que por trámite automático cursarían las modificaciones descritas en el artículo 4 del proyecto, que también se consagran en el artículo 6 del procedimiento vigente Res. 2016008980 de 2016, es decir algunas legales y dos (2) técnicas.</p> <p>El proyecto busca implementar de forma permanente el piloto adelantado por el Invima los últimos dos años, en el marco de la política de simplificación de trámites del gobierno nacional, tramitando de forma automática la totalidad de las modificaciones asociadas al registro, permiso y notificación sanitaria ampliando de 8 a 10 modificaciones legales y técnicas no incluidas expresamente en el procedimiento vigente, por ello se incorporó el parágrafo del artículo 4 del cual se revisará su redacción para claridad en el sentido expuesto.</p>

UNILEVER	<p>Artículo 8. 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 tres (3) meses contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene.</p>	<p>Si una solicitud de modificación da lugar a requerimiento y la respuesta no se presenta en el tiempo adecuado o no subsana lo requerido, procede una negación de la modificación solicitada, tal como lo indica el párrafo del artículo 3 del documento. Por lo tanto, el artículo sobre suspensión no debe hacer referencia a modificaciones.</p> <p>Por otra parte, dado que el artículo 9 especifica la información relacionada con Cancelación de RSA,PSA o NSA, se sugiere mencionar en este</p>	<p>No se acoge. Se precisa que el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012, establece la obligatoriedad del registro, permiso o notificación sanitaria que ampare los alimentos distribuidos para el consumo humano en el país, según el riesgo que ofrezcan a la salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal virtud fue proferida la resolución 2674 de 2013, como régimen sanitario en materia de alimentos.</p> <p>El Ministerio de Salud, profirió la Resolución 3168 de 2015, estableciendo que la expedición, renovación y las modificaciones determinadas, se adelantarían de forma automática con revisión posterior.</p> <p>Dicho lo anterior, la revisión posterior se aplica como procedimiento de verificación sustancial de los requisitos en que se soporta la solicitud.</p>
UNILEVER	<p>Artículo 10. Suspensión Preventiva. Parágrafo. El titular contará con un término improrrogable de tres (3) meses, contados a partir de la comunicación del auto respectivo, para dar respuesta y acreditar las acciones que superen la causa de suspensión, en caso contrario procederá la cancelación del respectivo registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA).La suspensión preventiva se aplicará sin perjuicio de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones derivadas de los</p>	<p>En la actualidad no se permite realizar modificaciones a un registro suspendido. Es conveniente permitir que se realicen modificaciones al registro, permiso o notificación sanitaria, cuando de ellas depende el levantamiento.</p>	<p>Se acoge parcialmente, en el sentido de revisar la redacción para su claridad en cuanto a la posibilidad de presentar modificaciones durante la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, que tengan la finalidad de cumplir el requerimiento y/o sanear la causa de suspensión.</p> <p>Sin embargo, es pertinente indicar conforme al procedimiento vigente y que se mantiene con el proyecto, es que la suspensión impacta el ejercicio de la autorización sanitaria frente a las actividades de comercialización, elaboración y distribución del alimento, en tanto que el titular puede radicar cualquier trámite o solicitud asociada a éste, solo que se dará curso a la encaminada a subsanar la causa de suspensión o cumplimiento del requerimiento.</p>

	procesos de responsabilidad sanitaria		
UNILEVER	<p>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) sobre la utilización de ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento que afecte su viabilidad para el consumo humano y no existiere un criterio de referencia del cuerpo consultivo, el Invima mediante auto motivado remitirá la consulta a la SEAB con la documentación técnica obrante, en el mismo auto dará traslado al titular para que atienda los requerimientos de la Sala y ordenará la suspensión del registro, registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA). modificación o suspensión bajo revisión.</p> <p>Los términos de la revisión posterior estarán suspendidos durante la consulta, de ser favorable el concepto de la SEAB, se levantará la suspensión, en caso contrario se procederá a la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.</p>	<p>El artículo 107 del decreto 3075 de 1997, citando al artículo 577 de la Ley 09 de 1979, identifica la suspensión del registro como una sanción.</p> <p>El mismo decreto en su artículo 115 establece las causales por las cuales INVIMA puede ordenar la suspensión del registro, y esto es, cuando se evidencia una falencia o inconsistencia frente a la normatividad sanitaria.</p> <p>Los casos en los cuales se requiere un concepto de SEAB durante control posterior, implican que está en duda esa falencia o inconsistencia y por lo tanto no procede la suspensión hasta tanto el pronunciamiento de SEAB no lo determine.</p>	<p>Se acoge parcialmente. Se precisa que el régimen sanitario aplicable en la actualidad en el territorio nacional, corresponde a la Resolución 2674 de 2013, emitida en desarrollo del artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, dando origen a las autorizaciones según el riesgo a la salud que ofrecen los alimentos a saber (Registro, permiso y notificación sanitaria para riesgo alto, medio y bajo respectivamente).</p> <p>El Ministerio de Salud, profirió la Resolución 3168 de 2015, para determinar que el trámite de concesión, modificación y renovación de los RSA, PSA Y NSA, sería automático y con revisión posterior, dejando en cabeza del Invima la determinación del procedimiento que a su vez se determinó a través de la Resolución 2016008980 de 2016. Así las cosas, no son aplicables las normas citadas por el usuario.</p> <p>En cuanto al artículo en consulta, la duda planteada en el artículo 12 del proyecto se refiere a la información técnica del alimento y propiamente dicho a su composición en la medida que un ingrediente, un aditivo y/o su uso para una población determinada, requiere el concepto de SEAB, para determinar si como se declara es apto para el consumo. En este entendido, la lógica responsabilidad de la autoridad sanitaria, como quiera que se trata de un producto para la ingesta, es prevenir su consumo en protección de la salud pública como principal fin del ejercicio de la autoridad sanitaria.</p> <p>Empero, se tendrá en cuenta para ello el riesgo del alimento a la salud pública y factores técnicos objetivos que motiven la decisión procesal de suspender cuando fuere del caso.</p>
UNILEVER			

			<p>Finalmente, se indica que la suspensión y la eventual cancelación de la autorización sanitaria, como consecuencia de la revisión posterior no se refiere a una sanción, sino, a la no atención o gestión necesaria para atender una etapa procesal de un alimento, frente a la observación de la normatividad sanitaria que es de obligatorio cumplimiento.</p>
<p>DANIEL CARDONA</p>	<p><u>1.</u> Artículo 10. Suspensión preventiva.</p>	<p>Comentario: Solicitamos la eliminación del artículo en atención a dos argumentos: i) la figura de la suspensión preventiva viola el derecho fundamental del debido proceso, y ii) dentro de la normatividad sanitaria ya existe la herramienta de la revisión de oficio.</p> <p>En cuanto al primer argumento, debe mencionarse que la norma al permitir una suspensión preventiva sin otorgar la posibilidad de defensa al titular del registro sanitario, se viola la posibilidad que tiene cualquier ciudadano de defenderse ante la decisión unilateral del Estado de suspender el registro sanitario. El artículo 26 de la Constitución Política señala que el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas, y en ese sentido, en una actuación administrativa como el Registro Sanitario el INVIMA tiene la obligación de permitir que los argumentos de defensa del titular sean escuchados antes que se tome una decisión de tan alto impacto, tal como es la suspensión de registro sanitario.</p> <p>Frente al segundo argumento, es claro que el INVIMA a través del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 tiene la posibilidad de llamar a revisión de oficio todos los productos alimenticios en los que considere existe situaciones de riesgo la salud de los consumidores.</p>	<p>No se acoge. La Suspensión preventiva tiene un carácter excepcional y técnico, por cuanto la regla general comprende la formulación de un requerimiento al titular cuando en desarrollo de la revisión posterior del trámite automático, éste deba sanear una situación sanitaria necesaria para la continuación de la autorización sanitaria. No obstante, en el entendido que la misión de la autoridad sanitaria es la protección de la salud pública frente a los alimentos que se ofrecen al consumo humano en el territorio nacional y el carácter de orden público de la normatividad sanitaria, al verificar que un alimento autorizado genera un peligro grave actual o inminente, debe la autoridad sanitaria contar con medidas de urgente aplicación.</p> <p>Para su aplicación, depende de la verificación que adelante a través de la actividad de Inspección Vigilancia y Control, con cuyo concepto de forma técnica se determina la urgencia y pertinencia de la suspensión preventiva. Ahora bien, la suspensión preventiva, de ser aplicada, concederá al titular desde su aplicación, tres (3) meses para realizar el saneamiento de la situación anómala y en general ejercer su defensa.</p> <p>Se ha precisado, que la revisión de oficio y la revisión posterior, tienen diferencias sustanciales, en donde la primera se refiere al producto propiamente dicho con un fin más técnico-científicos y la revisión posterior ordenada para los trámites automáticos, instituidos para agilizar los trámites, busca la validación del cumplimiento de los requisitos sanitarios que soportan la concesión y el ejercicio del registro, permiso o notificación sanitaria.</p>

<p>DANIEL CARDONA- ABOGADO.</p>	<p><u>2. Artículo 11. Suspensión preventiva.</u></p>	<p>Comentario: Solicitamos la eliminación del artículo. Este artículo establece que, una vez hecha la revisión posterior obligatoria, el INVIMA podrá realizar de oficio revisiones posteriores. Sin embargo, debe señalarse que no es necesario crear una nueva figura, cuando ya existe la herramienta de la revisión de oficio, establecida en el artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013.</p>	<p>No se acoge. Se revisará la revisión para su aplicación con las siguientes claridades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Precisar que, el artículo se refiere a la revisión que el Invima en su condición de autoridad sanitaria nacional puede realizar durante la vigencia de la autorización sanitaria, para determinar el incumplimiento en lo autorizado. Además, ya existe en el procedimiento vigente (Resolución 2016008980 de 2016 artículo 2) y se extiende a toda la vigencia de la autorización sanitaria y no únicamente a la concesión. - Evitar la asociación que hacen los usuarios con la revisión de oficio del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, la cual es distinta y se refiere al alimento propiamente dicho. - La revisión posterior y la revisión de oficio, son figuras distintas, la primera desarrolla el proceso de verificación de la información documental que soporta la concesión, modificación o renovación de un trámite automático de alimentos (Registro, permiso o notificación sanitaria), creada por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, dejando al Invima la competencia para determinar el procedimiento respectivo. <p>La Revisión de oficio por su parte, se ordena en el artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 y tiene como finalidad la verificación de las condiciones autorizadas con carácter técnico en las condiciones del alimento propiamente dicho autorizadas en el registro, cuenta con su propio procedimiento.</p>
<p>DANIEL CARDONA - ABOGADO</p>	<p><u>3. Artículo 12 Concepto de la</u></p>	<p>Comentario: En nuestro criterio este artículo debe ser eliminado en la medida que el INVIMA en un proceso de revisión posterior suspenderá de</p>	<p>Se acoge parcialmente. En el sentido de revisar la redacción del proyecto precisando que requerirá al titular,</p>

	<p>Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.</p>	<p>forma inmediata el Registro Sanitario cuando haya una duda que deba ser resuelta por la SEAB. De igual manera, como se explicó en el punto anterior, el INVIMA sin tener en cuenta nuevamente el derecho de defensa y por lo tanto, el debido proceso, suspenderá un Registro Sanitario.</p> <p>De esta manera, se deja sin posibilidad de validar los argumentos del titular del registro sanitario antes que se suspenda el registro. Debe llamarse la atención, que la suspensión del Registro Sanitario es una medida tomada cuando exista certeza de un incumplimiento de la norma, y lo que ocurre en este caso es que existe duda acerca de algún aspecto técnico/científico que se debe aclarar. Por las actas de la SEAB se conoce que si bien la SEAB puede establecer en un primer momento un concepto no favorable, en muchos casos, después de una segunda o hasta tercera revisión en donde el interesado responde todas las inquietudes y presenta toda la evidencia disponible, la Sala reconsidera su concepto y establece que el producto cumple con las condiciones. Por lo tanto, llevar al extremo que desde un primer momento se debe suspender el Registro Sanitario, conlleva a la violación del debido proceso. Una suspensión solo debería considerarse en el caso en que se agoten todas las posibilidades con la SEAB y la misma emita un concepto definitivo No favorable.</p>	<p>cuando dentro de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la SEAB (frente a ingredientes, aditivos, materias primas que no autorizadas para su uso en alimentos para el consumo humano; o afectar la naturaleza del producto; o no está permitido para el consumo para ciertos grupos poblacionales, entre otras razones técnicas) para que adelante el procedimiento respectivo ante la sala.</p> <p>Como quiera que el requerimiento versa sobre la composición o el uso del alimento propiamente dicho, en el auto con la debida motivación podrá ordenarse la suspensión preventiva del registro, permiso o notificación sanitaria según la gravedad del riesgo que ofrezca a la salud pública. De igual modo procederá si el titular no acredita haber solicitado el concepto.</p> <p>Es preciso indicar que, las situaciones esbozadas se refieren al producto en sí mismo y es coherente que se restrinja su distribución y comercialización en protección de la salud pública, es decir, la autoridad sanitaria no atendería su cabal responsabilidad si no aplica un criterio preventivo.</p> <p>En cuanto al debido proceso y derecho de defensa, el titular debe responder el requerimiento y en caso de suspensión podrá dar respuesta dentro del término de la misma.</p>
<p>DANIEL CARDONA - ABOGADO</p>	<p>4. Artículo 16. Disposiciones especiales.</p>	<p>Comentario: Este artículo debe ser modificado, en la medida que el artículo obliga que en cada proceso de renovación de APME se ejecute una nueva consulta a la SEAB, siendo que cuando ocurre una modificación de registro sanitario de</p>	<p>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</p>

		<p>APME también hay un concepto de la SEAB, el cual también puede ser utilizado para la renovación del Registro Sanitario. Igualmente, es claro que, si ya existe un concepto de la SEAB, y no hay modificación de la composición del producto, por qué habría lugar nuevamente a un nuevo concepto. Esta solicitud se hace en atención a los principios de la actuación administrativa, y en particular a los principios de eficacia y economía. El principio de eficacia señala que las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos; en cuanto al principio de economía se menciona que las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.</p> <p>Por lo anterior, se propone adicionar al literal a) del artículo 16 lo siguiente: <i>“Para el caso de las renovaciones de APMEs, en los cuales el producto ya cuente con un concepto favorable por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas para la fórmula objeto de la renovación, en cumplimiento con la guía “criterios técnicos para las solicitudes de Alimentos con propósitos médicos especiales” la renovación podrá ser solicitada con dicho concepto, independientemente de la fecha de su emisión”.</i></p>	<p>la presentación de las solicitudes, ya sea de concesión, renovación o modificación de los registros sanitarios.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI	Artículo 1. Objeto.	Artículo 1. Objeto. Establecer el procedimiento que permita tramitar de forma automática con revisión posterior, las solicitudes de registros	No se acoge. Se colige de la propuesta, que se incorpore una redacción que discrimine el amparo obligatorio del

		<p>(RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), sus modificaciones y renovaciones obligatorias para la fabricación, importación, envase y comercialización de alimentos dentro del territorio nacional, de conformidad con el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o la norma que la modifique o sustituya.</p> <p>El artículo 45 de la Resolución 2674 de 2013 incluye las modalidades:</p> <p>a) Fabricar y vender; b) Fabricar, envasar y vender; c) Envasar y vender; d) Importar y vender; e) Importar, envasar y vender</p> <p>Por tanto, el objeto de la resolución también debe incluir la modalidad de envasar.</p>	<p>registro sanitario, según las modalidades.</p> <p>Sin embargo, se indica que de la redacción ajustada como consecuencia de la consulta de 2020 el artículo quedó:</p> <p>Artículo 1. Objeto. <i>Establecer el procedimiento que permita tramitar de forma automática con revisión posterior, las solicitudes de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), sus modificaciones y renovaciones obligatorias para la fabricación, importación y comercialización de alimentos dentro del territorio nacional, de conformidad con el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o la norma que la modifique o sustituya.</i></p> <p>La redacción del artículo primero, se refiere con claridad a todo trámite asociado al registro sanitario. Es de recordar que uno de los fines principales del proyecto es su extensión de las modificaciones técnicas que no se precisaron en la resolución 3168 de 2015, no obstante, todas las modalidades del registro, permiso o notificación sanitaria ya está determinadas en la norma técnica Resolución 2674 de 2013 y serán susceptible de trámite automático con la entrada en vigencia de este proyecto.</p>
<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA ALIMENTOS ANDI</p>	<p>Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA).</p>	<p>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 estudiarán surtirán mediante el trámite automático con revisión posterior, establecido en la presente resolución, previa verificación de los requisitos documentales establecidos en los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituyan.</p>	<p>Se acoge la observación. Sin embargo, esa deberá entenderse en el contexto de las disposiciones planteadas en el proyecto.</p>

<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI</p>	<p>Artículo 3. Modificaciones del registro, permiso o notificación sanitaria.</p>	<p>El trámite de modificación está sujeto a los mismos, plazos, etapas y actuaciones que el trámite de solicitud o renovación de registros, permisos o notificaciones sanitarias, de tal manera que se garantice la automaticidad del trámite, con la debida transparencia y posibilidad de subsanar las fallas que presenten las solicitudes.</p> <p>Así mismo, debe ser posible modificar la modalidad autorizada del registro, permiso o notificación sanitaria, tal como lo contempla el artículo 45 de la Resolución 2674 de 2013.</p> <p>Para las solicitudes de modificación en las que falte un documento o información o sea necesario enmendarla, y siempre que esa falta o yerro pueda subsanarse, puede requerirse al solicitante al momento de radicar la solicitud, tal como se haría para las solicitudes de expedición o renovación.</p> <p>Si la falta de un documento o información o el yerro no se puede subsanar, se procederá en revisión posterior, como lo hacen los artículos 5 y siguientes del proyecto de resolución.</p> <p>Por tanto, no es necesaria la regla especial propuesta en este párrafo.</p>	<p>Se aclara que, para la radicación de todos los trámites automáticos, se realiza una revisión de requisitos mínimos para dar curso al trámite automático, de faltar algún requisito mínimo para su radicación, deberá ser devuelto para que el interesado lo sanee.</p> <p>En curso de la modificación, si el yerro versa sobre los requisitos mínimos deberá negarse, dado que se trata de elementos sustanciales del trámite y por lo tanto no es posible realizar un requerimiento anterior a su concesión.</p> <p>De igual forma se aclara, que los autos de requerimiento son para aportar información complementaria posterior a su concesión y se emiten en curso de la revisión posterior.</p> <p>Respecto al cambio de la modalidad en el registro sanitario, se aclara que esta es viable y se tramitará de conformidad a lo establecido en el párrafo del artículo 4, que dispone:</p> <p>Parágrafo. <i>Además de las modificaciones anteriores, todas las modificaciones asociadas al registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), se tramitarán conforme al procedimiento automático con revisión posterior de que trata la presente resolución.</i></p> <p>Por lo anterior, no se acoge la observación.</p>
--	---	--	--

<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI</p>	<p>4.1.1. Cambio de titular.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación. 2. Nombre o razón social del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo. <p>b) Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación</p>	<p>El INVIMA debe tener en cuenta que, en el exterior, los documentos de existencia y representación legal no funcionan de igual manera en Colombia. Por lo tanto, imponer que el certificado tenga máximo tres meses de expedición, genera un obstáculo puesto que hay países en los que estos certificados no se expiden a solicitud del interesado, sino por el contrario, cada cierto periodo de tiempo es actualizados por la Entidad competente.</p> <p>Por lo tanto, respetuosamente solicitamos aumentar el plazo de antigüedad de este documento.</p>	<p>Se acoge parcialmente la observación, y se verificará la redacción a efectos de la ampliación del termino estipulado. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la vigencia del certificado de existencia y representación legal, pretende que la información acreditada sea la más actualizada posible, teniendo en cuenta que puede ser modificada en cualquier momento y es necesario que sea lo más actualizado.</p>

	<p>sanitaria. Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras y las nacionales que por su régimen no se encuentre inscrito en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, éstos deberán acreditar su existencia y representación legal, tal documento con expedición no mayor a un año.</p> <p>c) Poder debidamente otorgado, cuando sea del caso.</p>		
<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA ALIMENTOS ANDI</p>	<p>4.1.3. Cambio o adición de fabricante o importador, envasador o emparador</p>	<p>Debe incluirse al comercializador y distribuidor en el encabezado de este numeral. También debe incluirse al distribuidor en el literal c) de este numeral. Estos conceptos están referidos en el artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013.</p> <p>Sobre el plazo de antigüedad del certificado de existencia y representación legal, ver explicación para el cambio solicitado al 4.1.1 b).</p>	<p>No se acoge, los roles descritos corresponden a los mismos determinados en la resolución 2674 de 2013 por lo que en el registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos no se autorizan roles distintos al titular, fabricante, importador y envasador</p> <p>En cuanto a la vigencia del certificado de existencia y representación legal, se acoge parcialmente la observación, y se verificará la redacción a efectos de la ampliación del termino estipulado. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la vigencia del certificado de existencia y representación legal, pretende que la información acreditada sea la más actualizada posible, teniendo en cuenta que puede ser modificada en cualquier momento y es necesario que sea lo más actualizado.</p>
<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA ALIMENTOS ANDI</p>	<p>4.1.4. Cambio de modalidad del registro, permiso o notificación sanitaria, conforme a las modalidades previstas en el</p>	<p>Incluir cambio de modalidad del registro, permiso o notificación sanitaria, como una categoría adicional de las modificaciones legales.</p>	<p>Se aclara, que conforme al procedimiento actual, el cambio en la modalidad autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria, corresponde a una modificación legal.</p>

	<p>artículo 45 de la Resolución 2674 de 2013 o la que sustituya, modifique o adicione en este aspecto.</p> <p>a) Formato de solicitud establecido por el INVIMA, suscrito por el titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado.</p> <p>b) 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, tal documento con expedición no mayor a un año.</p>	<p>El artículo 45 de la Resolución 2674 de 2013 establece las siguientes modalidades de expedición de los registros, permisos y notificaciones sanitarias:</p> <p>a) Fabricar y vender; b) Fabricar, envasar y vender; c) Envasar y vender; d) Importar y vender; e) Importar, envasar y vender.</p> <p>Por tanto, es otro de los asuntos que podría ser objeto de una solicitud de modificación y que debería encontrarse dentro de esta reglamentación del INVIMA.</p>	<p>Es pertinente ilustrar la importancia del nuevo procedimiento en consulta: La Resolución 3168 de 2015 (Ministerio de Salud) preciso que por trámite automático cursarían las modificaciones descritas en el artículo 4 del proyecto, que también se consagran en el artículo 6 de la Res. 2016008980 de 2016, procedimiento vigente; es decir algunas legales y dos (2) técnicas.</p> <p>El proyecto busca implementar de forma permanente el piloto adelantado por el Invima los últimos dos años, en el marco de la política de simplificación de trámites del gobierno nacional, tramitando de forma automática la totalidad de las modificaciones asociadas al registro, permiso y notificación sanitaria ampliando de 8 a 10 modificaciones legales y técnicas no incluidas expresamente en el procedimiento vigente, por ello se incorporó el parágrafo del artículo 4 del cual se revisará su redacción para claridad en el sentido expuesto.</p>
<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI</p>	<p>4.2.1 Cambio o adición de marca.</p>	<p>El artículo 274 de la ley 9 de 1979 y el artículo 4 de la resolución 5109 de 2005, no corresponden a disposiciones para decidir la aprobación de la marca en el registro sanitario; su naturaleza es sobre etiquetado y publicidad, por lo que son referencias; pero no se deben citar como el fundamento para decidir sobre la inclusión de marcas en el registro sanitario.</p>	<p>No se acoge, La determinación de una marca comercial no corresponde a los requisitos mínimos para conceder un registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos inclusive los alimentos pueden o no contar con una, el registro sanitario no genera a favor del titular derechos respecto de una marca comercial, puesto que su finalidad es la protección a la salud pública a diferencia del registro marcario que ampara el interés de particulares; en este orden de ideas, si el titular solicita la inclusión de una marca comercial asociada al registro, esta debe atender dentro de la finalidad del registro sanitario, la descripción del Artículo 272 de la Ley 9 de 1979 en el sentido no debe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento, como parte de la información que ocupa un lugar en el rótulo o etiquetas y lo que más busca posicionarse en el consumidor. Le corresponde a la autoridad sanitaria exigir tal cumplimiento.</p>

			<p>Además, se indica que las modificaciones de marcas comerciales, por las razones expuestas, hacen parte de las modificaciones técnicas y no legales, como se describe en el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.</p>
<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA ALIMENTOS ANDI</p>	<p>Artículo 8. Suspensión del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación.</p>	<p>Se solicita que la suspensión se haga efectiva a partir de los 30 días calendario de la notificación de suspensión, tomando en consideración que la comunicación hacia la empresa no es realizada de forma inmediata y que se deben llevar a cabo acciones para dar respuesta a la suspensión y para cancelar importaciones/comercializaciones del producto según sea el caso, para evitar sanciones.</p> <p>Se sugiere ajustar en donde se manifiesta que el titular solo puede dar una respuesta al requerimiento de suspensión, es importante no limitar a una sola vez la respuesta ya que hay ocasiones en la que se hace necesario dar más de un alcance (por ejemplo: documentos más demorados frente al tiempo en el que se debe responder). Esta situación vulnera la posibilidad de dar alcance a las respuestas entregadas a la Entidad, dentro del tiempo otorgado para la respuesta.</p> <p>Por otra parte, dado que el artículo 9 especifica la información relacionada con cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria, se sugiere mencionar en este artículo sólo la acción que procede al levantar la suspensión.</p> <p>Se requiere levantamiento inmediato de la suspensión para continuar con la cadena de suministro, abastecimiento y venta del producto.</p>	<p>No se acoge. Los términos establecidos son términos procesales que fundan en los establecidos en el Artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y aunque su computo es calendario, cuenta con la posibilidad de prórroga para contestar el requerimiento. En cuanto a la suspensión, es una decisión que implica que el titular no atendió debidamente el requerimiento para dar cumplimiento sanitario, en tal sentido, la suspensión busca que éste atienda en un término.</p> <p>Es importante tener en cuenta, si nos referimos a la oportunidad de la comunicación de la suspensión, que en la actualidad y por la implementación de la notificación virtual, la diligencia se efectúa al momento de la expedición del auto y su aplicación en las bases de consulta. Empero, cuando se realice la comunicación física, el carácter sanitario implica la aplicación inmediata de la medida al momento que se remite el auto.</p> <p>Respecto al momento de responder el requerimiento, los términos procesales son perentorios y tanto el otorgado para contestar el requerimiento como el de suspensión corren para el titular, por lo que éste de tener la información que considere suficiente puede contestar en cualquier momento y hasta el último día del plazo.</p> <p>Frente al levantamiento y agotamiento, se precisa que conforme se aplica el procedimiento vigente, el nuevo también pretende que una vez aportada la respuesta se proceda a su valoración y superada la causa de suspensión,</p>

<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI</p>		<p>Además, permitir agotamiento de producto, con el fin de que no se desperdicie producto, siempre y cuando no sea un riesgo de salud pública.</p> <p>Se pide no establecer la suspensión del registro sanitario, sino únicamente de los productos a los que se refiere el trámite específico de modificación o renovación del registro, permiso o notificación. Esto debido a que las empresas productoras de alimentos deben solicitar con suficiente antelación la modificación o renovación de registros sanitarios y solo hasta su aprobación, se puede iniciar la comercialización de producto. El suspender todo el registro sanitario, imposibilita la posibilidad de solicitar modificaciones en los RS, PS o NS, por adición de fórmulas, ya que en caso de un requerimiento no subsanado ocasionaría que también queden suspendidos los productos que han sido anteriormente aprobados en el RS, PS o NS que han concluido su etapa de control posterior y que están aprobados para ser usados.</p>	<p>se profiera el acto de levantamiento con efecto inmediato. Los agotamientos, como viene dicho en el presente documento, en materia de alimentos se establecen en reglamentos técnicos, la Resolución 5109 dejó en cabeza del Invima establecer los lineamientos respectivos, en consecuencia, el Instituto profirió la Resolución 2016028087 de 2016.</p> <p>En cuanto a la suspensión de los productos y no al registro, se debe aclarar que el amparo del alimento es el registro sanitario como acto principal que es el que tiene el efecto jurídico, el producto es el elemento amparado por lo que el efecto que se suspende es precisamente el del acto principal, no sería procedente suspender un acto que no sea el que genera la situación jurídica objeto de revisión posterior, es decir el registro, la modificación o la renovación. No se debe perder de vista que el fin principalísimo y que el que debe proteger el Invima, con respeto y observancia de las garantías y la normatividad procesal respectiva, es la salud pública.</p>
<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI</p>	<p>Artículo 9. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación. Si transcurridos tres (3) meses contados a partir de la notificación del acto administrativo que ordena la suspensión, el titular no da respuesta al requerimiento o que habiéndola presentado no subsana las causas generadoras de la suspensión, el INVIMA</p>	<p>Se propone precisar la redacción del artículo, en el sentido de usar los términos jurídicos que corresponden a cada trámite. En este caso, cancelación para los registros sanitarios, y revocatoria para las resoluciones que aprobaron las modificaciones.</p> <p>Propone parágrafo nuevo: <i>Tratándose del trámite de modificaciones del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA) conforme al artículo 3 de la presente resolución, los efectos de la cancelación prevista en el presente artículo</i></p>	<p>Se acoge parcialmente, en el sentido de comunicar que la redacción del artículo comentado, conciliada con los comentarios recibidos en la consulta pública de 2020, precisamente generó la diferenciación necesaria, se entiende claramente que la revisión posterior se adelanta respecto al trámite automático que se ha concedido, revisando el texto se observa que vencido el término de suspensión, mediante resolución motivada se ordenará la cancelación de la “concesión del registro, permiso o notificación sanitaria o su la renovación o la modificación que se encuentra bajo revisión posterior”, es decir, cada trámite automático tiene su propia revisión y la</p>

	mediante resolución motivada cancelará el registro, permiso, notificación sanitaria, o su renovación o revocará la modificación o la renovación que se encuentra bajo revisión posterior.	<i>recaen sobre el producto objeto de la modificación y no sobre los demás productos amparados en el mismo registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA).</i>	eventual suspensión o cancelación derivada de esta sigue el mismo criterio. Consecuentemente con lo indicado, no se acoge la propuesta del párrafo nuevo.
CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI		Propone artículo nuevo: Artículo xx. Autorización de agotamiento de etiquetas. En caso de modificación de un registro, permiso o notificación sanitaria o la suspensión o cancelación de los mismos conforme a la presente resolución, el titular podrá solicitar el agotamiento de las etiquetas con la información que fue objeto del cambio, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2016028087 de 2016 del INVIMA.	No se acoge , en materia de alimentos los agotamientos se regulan en reglamentos técnicos o por expresa remisión de estos y no por normas procedimentales, por lo que debemos someternos a las estrictas exigencias de la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Salud y que ordenó al Invima establecer los lineamientos respectivos, por lo que el Instituto profirió la Resolución 2016028087 de 2016.
CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI	Artículo 10. Suspensión preventiva.	Conforme a la Resolución 2674 de 2013, modificada por la Resolución 3168 de 2015 del Ministerio de Salud, el presente proyecto de resolución es para reglamentar los trámites para la expedición, renovación y modificación automática de RSA, PSA y NSA, y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles. La suspensión preventiva que se pretende reglamentar en este artículo corresponde a los procedimientos de inspección, vigilancia y control, que son diferentes al procedimiento para la expedición automática de registros, permisos y notificaciones sanitarias. Por tanto, lo que se pretende reglamentar en este artículo 10 corresponde a una materia diferente a la de la resolución. Además, esa materia es	No se acoge. En el procedimiento vigente, para ordenar en curso de la revisión posterior, la suspensión de la autorización sanitaria, previamente requerirá al titular lo necesario para el cumplimiento sanitario, por término de un (1) mes calendario. El proyecto actual contempla exactamente la misma regla. Por su parte, la suspensión preventiva tiene un carácter excepcional que se aplica cuando se verifique la existencia de situaciones de actual o inminente peligro a la salud pública por un alimento amparado. Su aplicación será objetiva ya que se soportará en visita técnica que verifique la existencia o inminencia de la causa. Se aplicará por tres (3) meses, término en el cual el titular desde el decreto de la medida podrá interponer sus argumentos y/o adelantar el saneamiento de la causa. Para el Invima, guarda relación directa con las facultades concedidas, puesto que el procedimiento no es solo para

		<p>diferente a la que la Resolución 2674 modificada por la Resolución 3168 le asigna al INVIMA.</p> <p>Conforme a la Ley 9 de 1979, la suspensión de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva, es una medida de seguridad encaminada a proteger la salud pública, es de ejecución inmediata y tiene carácter preventivo y transitorio.</p> <p>De otra parte, la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria consiste en la privación temporal o total del derecho que confiere el otorgamiento de los mismos, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.</p> <p>Al tratarse de una sanción, su imposición requiere agotar un procedimiento que implica notificar el inicio del procedimiento y la eventual sanción, la posibilidad de hacer descargos, la práctica de pruebas y la posibilidad de interponer recursos, lo cual no se prevé en este artículo, violando el debido proceso.</p> <p>Por tanto, el artículo confunde la suspensión de comercialización como medida preventiva y temporal y la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria como sanción. Las dos situaciones tienen naturaleza y procedimiento diferente y ninguna se da dentro de la actuación administrativa de expedición, renovación o modificación automática de registros, permisos o notificaciones sanitarias. El artículo, tal como está, además viola el debido proceso.</p> <p>En virtud de lo indicado, se solicita eliminar este artículo del proyecto de resolución, sin perjuicio</p>	<p>otorgar un trámite automático, es también para la implementación de la revisión posterior de los mismos. Se revisa redacción en el sentido anteriormente expuesto.</p> <p>La facultad del Invima en efecto se refiere a los tramites de registro, permiso y notificación sanitaria, sus modificaciones y renovaciones, deben contar con revisión posterior, de la cual hace parte la figura comentada.</p>
--	--	---	---

		de que este asunto, cuya importancia reconocemos, pueda tratarse en un ámbito diferente con miras a reglamentar el procedimiento de suspensión preventiva.	
<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA ALIMENTOS ANDI</p>	<p>Artículo 11. Revisión Posterior Oficiosa. Surtida la revisión posterior obligatoria, el INVIMA en su condición de autoridad sanitaria y según el riesgo a la salud pública, podrá realizar de oficio revisiones posteriores durante la vigencia del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), cuando advierta posible vulneración a la normatividad sanitaria.</p>		<p>Se acoge. En el sentido de ajustar la redacción para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Precisar que, el artículo se refiere a la revisión que el Invima en su condición de autoridad sanitaria nacional puede realizar durante la vigencia de la autorización sanitaria, para determinar el incumplimiento en lo autorizado, Además ya existe en el procedimiento vigente (Resolución 2016008980 de 2016 artículo 2) y se extiende á toda la vigencia de la autorización sanitaria y no únicamente a la concesión. - Evitar la asociación que hacen los usuarios con la revisión de oficio del artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, la cual es distinta y se refiere al alimento propiamente dicho. - La revisión posterior y la revisión de oficio, son figuras distintas, la primera desarrolla el proceso de verificación de la información documental que soporta la concesión, modificación o renovación de un trámite automático de alimentos (Registro, permiso o notificación sanitaria), creada por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, dejando al Invima la competencia para determinar el procedimiento respectivo. <p>La Revisión de oficio por su parte, se ordena en el Artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 y tiene como finalidad la verificación de las condiciones autorizadas con carácter técnico en las condiciones del alimento propiamente dicho autorizadas en el registro, cuenta con su propio procedimiento.</p>

CAMARA DE LA INDUSTRIA ALIMENTOS ANDI

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) sobre la utilización de ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento que afecte su viabilidad para el consumo humano y no existiere un criterio de referencia del cuerpo consultivo, el Invima mediante auto motivado remitirá la consulta a la SEAB con la documentación técnica obrante, en el mismo auto dará traslado al titular para que atienda los requerimientos de la Sala y ordenará la suspensión del registro, registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA). modificación o suspensión bajo revisión.

Los términos de la revisión posterior estarán suspendidos durante la consulta, de ser favorable el concepto de la SEAB, se levantará la suspensión, en caso contrario se procederá a la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

La suspensión es muy grave para cualquier alimento en el mercado o comercializado. La suspensión solo debería darse una vez la SEAB emita un concepto no favorable, de lo contrario no debería ser suspendido el registro, y mantenerse activo durante el trámite con la SEAB. En algunas ocasiones el concepto favorable de la SEAB puede demorar 2 o 3 o más revisiones, que implican entre 2-6 meses (muchas veces la SEAB se abstiene de emitir concepto hasta resolver sus consideraciones).

Considerar una suspensión bajo estas condiciones, es muy incierto al tener la SEAB un cronograma específico de presentaciones, si el AUTO está lejos de la próxima fecha de cierre de solicitudes a SEAB se puede generar más de dos meses de suspensión. Adicionalmente, la SEAB no tienen una fecha definida de la publicación de sus actas por lo que es un factor aleatorio para poder subsanar cualquier abstención del concepto. La suspensión del registro solo se debería hacer efectiva al obtener un concepto no favorable por parte de la SEAB y aun así el INVIMA debería dar un término prudente hasta la suspensión.

Se sugiere ajustar el texto que señala que en el auto de remisión de la consulta a la SEAB se dispone la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria. La suspensión debe ser la medida final no un paso administrativo. La condición para ir a la SEAB es amplia y no significa que se decida desfavorablemente. Es con el concepto de la SEAB que se debe decidir.

La suspensión del Registro Sanitario durante el tiempo en que la SEAB estudia el trámite, es una

Se acoge. Se revisará a redacción para indicar que se requerirá al titular, cuando dentro de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la SEAB (frente a ingredientes, aditivos, materias primas que no autorizadas para su uso en alimentos para el consumo humano; o afectar la naturaleza del producto; o no está permitido para el consumo para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas para que el titular adelante el procedimiento respectivo ante la sala, en el mismo acto se suspenderá la actuación para no declarar su desistimiento.

Como quiera que el requerimiento versa sobre la composición o el uso del alimento propiamente dicho, en el auto con la debida motivación podrá ordenar se la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria según la gravedad del riesgo que ofrezca a la salud pública.

Es preciso indicar que, las situaciones esbozadas se refieren al producto en sí mismo y es coherente que se restrinja su distribución y comercialización en protección de la salud pública, es decir, la autoridad sanitaria no atendería su cabal responsabilidad si no aplica un criterio preventivo.

Lo anterior fundado en los varios comentarios presentados, sin embargo, la existencia de la figura y su aplicación es necesaria, obedece a la principal responsabilidad de la autoridad sanitaria.

medida desproporcional, puesto que aún no se ha decidido si la respuesta al auto de control posterior fue o no satisfactoria. Por lo tanto, el suspender el registro sin haber dado oportunidad al titular de presentar respuesta para subsanar el requerimiento, es un trato inequitativo para los productos que por algún motivo requieran concepto de parte de SEAB.

Es decir, disponer de una sanción consagrada en el Artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, para aplicarla durante el estudio de un trámite, cuando aún no hay una decisión de fondo que efectivamente compruebe que la renovación y/o modificación, no se ajusta a las normas sanitarias.

Adicionalmente y de acuerdo al Art 10, la condición que un requerimiento debe ser conceptuado por SEAB no es un motivo para la suspensión preventiva de un registro ya que no corresponde a ninguna de las situaciones mencionadas en ese artículo.

Este artículo genera una violación al derecho constitucional al debido proceso en atención a que no se plantea la posibilidad para que previo a la suspensión del registro sanitario, el titular de los registros sea comunicado de que la respuesta al auto no satisfactoria.

Se reitera que el régimen de registros sanitarios permite amparar varias variedades bajo el mismo registro sanitario. En caso de solicitarse una adición o cambio de alguna de las variedades y requerirse un concepto de Sala posterior a la respuesta dada por el usuario, suspender el registro sanitario afectaría la comercialización de

		<p>las demás variedades.</p> <p>En la medida en que el SEAB no tiene un plazo definido para dar respuesta a la consulta del INVIMA, se considera pertinente la inclusión de un término para que dé su respuesta.</p>	
<p>CAMARA DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDI</p>	<p>Artículo 13. Cierre de la revisión posterior.</p>	<p>Se debe dejar expresamente señalado que el archivo es el cierre del proceso, la comunicación al titular no condiciona el cierre; esta solo es una notificación de la finalización de la revisión posterior.</p> <p>El cierre del proceso es un acto formal dentro de este procedimiento administrativo. Su notificación asegura que ese acto sea conocido por el titular y que se pueda determinar con exactitud la fecha a partir de la cual produce efectos.</p>	<p>No se acoge, Los casos listados en el artículo 13 del proyecto en consulta, se refieren a los casos de cierre o terminación de la actuación teniendo en cuenta cada variable fáctica, correspondiendo respectivamente a los numerales del artículo así:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Obedece a la revisión posterior que se adelanta obligatoriamente, pero la información aportada se encuentra conforme, por lo tanto, se comunica tal situación y no existe requerimiento alguno, por lo que queda sujeto a lo aprobado en el automático. b) Si habiendo requerimiento en la revisión, al contestar satisfactoriamente y esto no implica ajuste alguno en lo autorizado por ejemplo aclaración de la composición, procede de igual forma que en el anterior. c) Cuando el requerimiento genere cambios en lo autorizado se expide el respectivo acto administrativo motivado y si hubiere suspensión, se ordenará el inmediato levantamiento. d) En caso que la decisión de la revisión posterior sea la cancelación, tendrá cierre con la firmeza del acto según se regla en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
<p>JESUS SAMUEL ELIAS BARRERA BERNAL - NOOKDRINKS SAS</p>	<p>Consideraciones</p>	<p>Plantea que no se cuenta en la memoria justificativa la Resolución 2016008980 de 2016 que reglamenta el Decreto 612 de 2000. PROCEDIMIENTO DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, PERMISOS SANITARIOS, NOTIFICACIONES SANITARIAS SIN ESTUDIO PREVIO Y CONTROL/REVISION</p>	<p>Se aclara, es de precisar que la Resolución 2016008980 de 2016, fue proferida como procedimiento para los trámites automáticos de alimentos, en virtud de lo dispuesto en la Resolución 2674 de 2013 y por las mismas facultades que permiten el proyecto en consulta, el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, de hecho, es el procedimiento vigente.</p>

POSTERIOR, la aplicación del Decreto 1609 de 2015, expedido con el fin de optimizar los procedimientos para la estructuración, elaboración, consulta pública y revisión de los proyectos de decretos y resoluciones, el Gobierno Nacional adoptó, mediante Decreto 1345 de 2010, directrices de técnica normativa orientadas a facilitar la labor de los servidores públicos encargados de tales funciones, en el caso concreto estamos hablando de la DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INVIMA, ENTE ADEPTO DESCENTRALIZADO A MINSALUD CON AUSENCIA DE LEGITIMIDAD POR SU HISTORICA RED CRIMINAL DESMANTELADA POR EL EX FISCAL GENERAL, ILUSTRISIMO DOCTOR NÉSTOR HUMBERTO MARTINEZ NEIRA en el año 2018
VER: <https://www.youtube.com/watch?v=a4Fz5-4vB-4&t=256s>.
<https://www.fiscalia.gov.co/colombia/lucha-contra-corrupcion/cae-red-de-corrupcion-del-invima/>

Que las herramientas contenidas en dichos lineamientos establecieron reglas y tipologías documentales para garantizar la uniformidad, continuidad y adecuada presentación de los decretos y resoluciones, así como para dejar constancia de los antecedentes que justifican su expedición, asegurando la conservación, archivo y consulta de los mismos. Que, por otro lado, en desarrollo de una política gubernamental orientada a la racionalización y simplificación del ordenamiento jurídico, a la eficiencia económica y social del sistema legal, y con la finalidad de afianzar la seguridad jurídica y facilitar la consulta ciudadana, el 26 de mayo de 2015 fueron expedidos 21 decretos únicos reglamentarios sectoriales que compilaron normas expedidas por

Adicionalmente, se debe tener en cuenta:

Hasta septiembre de 2015, se aplicó el Decreto 3075/97 como régimen sanitario de alimentos en Colombia y el trámite del registro nuevo (10años) se reglaba por el Decreto 612 del 2000.

A partir de Septiembre de 2015, entro en aplicación la Resolución 2674 de 2013 en desarrollo del Artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012, y la mencionada Resolución 3168 de 2015 modificatoria de la 2674/13 creadora del trámite automático y que concedió al Invima la facultad de establecer el procedimiento para ello por lo que expidió la Resolución 2016008980 de 2016, vale decir que esta última es el objeto del proyecto de modificación bajo consulta.

Aunque no existe derogación expresa del decreto 3075/97, resulta inaplicable en la medida que el Artículo 126 ibidem (conforme a la mayor jerarquía normativa del decreto-Ley 019/12), ordena la obligatoriedad del registro, permiso o notificación sanitaria según el riesgo a la salud pública, lo cual implicó cambio en la estructura genérica del registro sanitario y su vigencia, a demás del modelo de la gestión de control precisamente en virtud de la gestión del riesgo. Lo anterior, hizo inaplicable el régimen del Decreto 3075/1997.

Ahora bien, en cuanto a la observancia del Decreto 1609 de 2015, se tiene que aunque este aplica a los proyectos reglamentarios que firma el presidente de la república y por tanto no aplica para el proyecto en consulta, éste se construyó bajo los principios de seguridad e igualdad jurídica, así como los que orientan la función administrativa.

		<p>el Presidente de la República en ejercicio de la facultad reglamentaria del numeral 11 del artículo 189 la Constitución Política. Que el Decreto 1345 de 2010 fue incorporado en el Decreto 1081 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de la Presidencia de la República, en el título 2 de la parte 1 del libro 2. Que, dada su naturaleza compilatoria, los decretos únicos reglamentarios deben ser actualizados continuamente, por lo que la metodología para la estructuración de las normas que lo adicionen, modifiquen o deroguen debe responder a un sistema que permita insertarlas dentro del esquema propio de aquellos.</p>	
<p>JESUS SAMUEL ELIAS BARRERA BERNAL - NOOKDRINKS SAS</p>	<p>Artículo 1. OBJETO.</p>	<p>El artículo 1, Objeto, debe ir al final de la memoria justificativa o consideraciones y no en el resuelve por razones de estética y técnica normativa. Disposiciones que no hacen más que anunciar el contenido de otros artículos o que no añaden nada a la norma, adicionalmente vulneran el principio de progresividad y configuran la prohibición de no retroceso, ya que la Resolución 2016008980 de 2016, no requiere de una estructura dispositiva, toda vez que la memoria justificativa es suficiente. Una estructura de este tipo crea confusión en cuanto a la verdadera base jurídica para una medida de ejecución futura: ¿es el artículo el que contiene la referencia, o el artículo al cual se hace referencia? de esta mala práctica es la siguiente: Enunciados que repiten el título del acto. Incluso cuando no pueda evitarse la utilización de los términos que forman parte del título del acto (por ejemplo, en el artículo que define el objeto y el alcance del acto), es necesario que haya un valor agregado, es decir, una mayor</p>	<p>No se acoge la observación. Por técnica jurídica, el objeto, siempre se ubica de primero dentro de las condiciones o disposiciones generales que se ubican en la parte dispositiva.</p>

		<p>especificación de los parámetros del texto. De lo contrario, estas disposiciones quedarían desprovistas de contenido normativo y se corre el riesgo, además, de crear una confusión en cuanto a los derechos y obligaciones consagrados por el acto.</p>	
<p>JESUS SAMUEL ELIAS BARRERA BERNAL - NOOKDRINKS SAS</p>	<p>Artículo 2. REVISIÓN POSTERIOR.</p>	<p>Debe incluir e texto “y el nivel de riesgo a la salud pública reglado en la Resolución 719 de 2015” Debe aplicarse el contenido literal del PROCEDIMIENTO DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS SIN ESTUDIO PREVIO, REVISIÓN /CONTROL POSTERIOR Código ASS-RSA-PR002: Si al momento de radicar la solicitud, esta no cumple con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, se deberá dejar constancia en el formulario FORMATO ÚNICO DE ALIMENTOS CÓDIGO ASS-RSA-FM099 y se preguntará al usuario si desea radicar bajo insistencia para dejar constancia del sello en el formulario y/o será devuelta al usuario para que la subsane. Revisión Legal: El profesional abogado asignado hace una verificación de los documentos legales correspondientes a los requisitos de la solicitud del trámite según los requisitos de cada trámite.</p>	<p>No se acoge la observación. Teniendo en cuenta que todo lo relacionado con formatos corresponde al sistema de calidad de la Entidad, los cuales no son objeto de la presente resolución.</p> <p>El procedimiento que se encuentra sometido a consulta pública es de carácter general.</p> <p>Adicionalmente, se debe tener en cuenta lo establecido en el artículo segundo que dispone “Si al momento de radicar la solicitud, esta no cumple con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, será devuelta al usuario para que la subsane”. En este sentido, el interesado en caso de devolución cuenta con la posibilidad de subsanar los requisitos que no fueron satisfactorios y volver a radicar la solicitud.</p>

		<p>Revisión Técnica: El profesional técnico asignado hace una verificación de la información técnica aportada correspondiente a la solicitud del trámite.</p> <p>En caso de que falte algún requisito se debe comunicar al ciudadano para que se ajuste la información aportada, estas observaciones se indican en el formulario de solicitud de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria anotando las observaciones a que haya lugar.</p>	
<p>JESUS SAMUEL ELIAS BARRERA BERNAL - NOOKDRINKS SAS</p>	<p>Artículo 3. Modificaciones del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Todo cambio en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular deberá solicitarlo ante el Invima mediante la respectiva modificación, la cual se surtirá por el trámite automático con revisión posterior de acuerdo al procedimiento establecido en la presente resolución.</p>	<p>El texto del párrafo deberá ser el siguiente: "Párrafo. Si faltaren requisitos o información que afecte la procedibilidad de la solicitud En caso de que falte algún requisito se debe comunicar al ciudadano para que se ajuste la información aportada, estas observaciones se indican en el formulario de solicitud de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria anotando las observaciones a que haya lugar., el Invima la rechazará o negará mediante acto administrativo motivado contra el cual procede el recurso de reposición".</p>	<p>No se acoge. Teniendo en cuenta el carácter automático de los registros sanitarios. Se debe tener en cuenta que para viabilizar su concesión se debe cumplir y aportar unos requisitos mínimos, por lo que no procede una negación.</p> <p>Adicionalmente, se debe tener en cuenta lo establecido en el artículo segundo que dispone "Si al momento de radicar la solicitud, esta no cumple con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, será devuelta al usuario para que la subsane". En este sentido, el interesado en caso de devolución cuenta con la posibilidad de subsanar los requisitos que no fueron satisfactorios y volver a radicar la solicitud.</p>

**JESUS SAMUEL ELIAS
BARRERA BERNAL -
NOOKDRINKS SAS**

Artículo 4°. Cancelación de registro, permiso o notificación sanitaria.

Invima no tiene competencia para pronunciarse sobre Marcas, lo contrario puede resultar en una violación del principio de legalidad, seguridad jurídica y extralimitar su competencia acarrea sanciones disciplinarias y penales. Toda vez que la competencia del INVIMA se encuentra reglada frente a la salud pública en rótulos y etiquetas y el asunto marcario es competencia de la SIC.

No se acoge. Con relación a las marcas comerciales, se precisa que conforme a los requisitos determinados en la Resolución 2674 de 2013, no se encuentran establecidas como necesarias para otorgar el registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos, de hecho, los alimentos pueden ser comercializados sin ella por cuanto su denominación es la planteada en el registro sanitario.

Dicho esto, la inclusión de una marca comercial es facultativo del titular, pero en la práctica constituye una constante para todo producto y entre las modificaciones técnicas la más, en consecencial, para la autoridad sanitaria es necesario determinar criterios procesales para surtirlos, lo que motiva el proyecto en el Artículo 4, numeral 4.2.1.

En cuanto a la regulación de la marca propiamente dicha, el Invima no ejerce control comercial de las marcas, ni su amparo en un registro sanitario otorga en modo alguno derechos sobre su uso o exclusividad, al punto que cualquier controversia de esta índole, debe ventilarse ante la SIC. Sin embargo, es menester aclarar que desde el punto de vista sanitario, si debe el Invima, adelantar su revisión en los términos del Artículo 272 de la Ley 9 de 1972, como el principal elemento que presenta en el etiquetado para identificar el producto ante el consumidor.

La marca comercial entonces, no debe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

Ahora bien, la revisión sanitaria es indiscutible realizarla con fundamento en el carácter del registro sanitario, el cual es un carácter público y es de obligatorio cumplimiento para cualquier persona que pretende expender alimentos al

			<p>consumidor, pues tiene por objeto prevenir riesgos que puedan afectar la salud que es un bien de interés público, diferenciándose del registro marcario que tiene un carácter privado y comercial, por lo que se solicita voluntariamente por la persona que tenga interés en la protección de una marca.</p> <p>Sobre las diferencias entre los registros marcario y sanitario, sentencia, Consejo de Estado, Sección primera, Expediente núm. 1510, del 21 de agosto de 1992, C.P. Libardo Rodríguez Rodríguez. Consejera ponente: MARIA ELIZABETH GARCIA GONZALEZ Bogotá, D.C., treinta (30) de septiembre del dos mil diez (2010)</p> <p>http://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/PDF/11001-03-24-000-2007-00148-00.pdf</p>
<p>JESUS SAMUEL ELIAS BARRERA BERNAL - NOOKDRINKS SAS</p>	<p>Artículo 6. Requerimiento. Si en ejercicio de la revisión posterior, el Invima evidencia que la documentación allegada con la solicitud de registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, presenta inconsistencias o incumplimiento a la normatividad sanitaria, mediante auto motivado requerirá al titular para que subsane o formule las aclaraciones correspondientes. El titular deberá dar respuesta al Requerimiento dentro del mes calendario siguiente a su comunicación, salvo que antes del vencimiento, solicite prórroga que se concederá por única vez de forma automática y por igual termino.</p>	<p>El texto deberá decir: El titular deberá dar respuesta en el término de un (1) mes contado a partir del día siguiente al recibo de la comunicación del requerimiento, salvo que dentro de este término solicite prórroga, que se concederá hasta por un término igual.</p>	<p>No se acoge la observación. Se encuentra que tal y como esta redactado es claro para el usuario.</p>

<p>JESUS SAMUEL ELIAS BARRERA BERNAL - NOOKDRINKS SAS</p>	<p>Artículo 16. Disposiciones especiales.</p>	<p>Los registros sanitarios para alimentos en general son SIN ESTUDIO PREVIO Y ESO DEBE RESPETARSE. La Comisión Revisora SEAB no tiene competencia para aprobar, negar o rechazar un registro sanitario automático, Ver: INVIMA VS NUTRISER LIFE Sentencia de segunda instancia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca sección segunda subsección F Expediente 11001333704220190020701. M.P Beatriz Helena Escobar Rojas, en su parte motiva aclara que las actas de la Comisión Revisora Sala especializada de Alimentos y Bebidas, son conceptos no vinculantes, no son actos administrativos definitivos, que carece de la competencia porque para decidir sobre aprobar, negar o rechazar registros sanitarios, esta responsabilidad constitucional y legal recae sobre la Dirección General INVIMA, en todo caso los conceptos del INVIMA no son vinculantes y eso está claro que la Comisión Revisora no puede hacer un pronunciamiento de fondo sobre la etiqueta, rotulado y la marca.</p> <p>La Dirección General del INVIMA, con apoyo de las demás direcciones de la entidad, expide los actos administrativos que resuelven sobre el otorgamiento de registros sanitarios. La Comisión Revisora del INVIMA no resuelve las solicitudes de La Dirección General del INVIMA, con apoyo de las demás direcciones de la entidad, expide los actos administrativos que resuelven sobre el otorgamiento de registros sanitarios.</p> <p>(...)</p>	<p>No se acoge la observación. El Artículo 16, aunque se refiere al concepto de la SEAB, busca principalmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El producto defina y caracterice su naturaleza, uso y composición, con miras a solicitar la autorización sanitaria, cuando en alguno de estos tópicos se requiera claridad técnica de su viabilidad para el consumo humano, solicite previamente a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas para tener una revisión técnica especializada. Así puede presentar información amplia y detallada, lo que redundaría en garantías para su trámite de registros, máxime cuando no se encuentra tarifado. b) En cuanto a los APMES, se debe tener en cuenta que, para la presentación de la solicitud de registro sanitario, se deben cumplir los criterios técnicos establecidos en el Acta No. 19 de 2017 “<i>CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES</i>”. Uno de esos criterios se asocia a la revisión de la SEAB, si se observa puntualmente la disposición en cuestión, claramente remite al cumplimiento de esos criterios en su valoración integral con la información aportada, soportará la decisión. c) La reducción de requerimientos para los productos que deben remitirse a la SEAB, por que el uso de un ingrediente, aditivo o el uso para cierta población requieren el concepto especializado, para claridad de la Dirección de Alimentos. <p>Es cierto que las actas de la Sala Especializada de la</p>

			<p>Comisión revisora no son vinculantes, pero con base a estos conceptos el Invima toma la decisión correspondiente en el acto administrativo que está en la facultad de expedir. Es responsabilidad de la autoridad sanitaria sustentar sus decisiones objetiva y técnicamente, para lo cual algunos aspectos como los APMES requieren un estudio por un cuerpo especializado, dado su impacto en la salud pública.</p>
<p>Aristizabal & Jimenez S en C.</p>	<p>Artículo 4°. Requisitos para las modificaciones. Las solicitudes de modificación de los registros (RSA), permisos (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA), deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) acompañada de los siguientes documentos: 4.1°. Modificaciones legales: (...)</p>	<p>Incluir cambio de modalidad del registro, permiso o notificación sanitaria.</p> <p>Se propone incluir el siguiente texto: Modificación por cambio de modalidad del registro, permiso o notificación sanitaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fabricar y vender; b) Fabricar, envasar y vender; c) Envasar y vender; d) Importar y vender; e) Importar, envasar y vender. <p>Se encuentra contemplado dentro de los requisitos para solicitud de registro sanitario de la Resolución 2674, artículo 45 (Modalidades de expedición de los registros, permisos y notificaciones sanitarias)</p>	<p>No se acoge. Se precisa que las modificaciones técnicas y legales que se describen expresamente en el artículo 4 del proyecto en consulta, corresponden a las que así mismo se indican en la Resolución 3168 de 2015, para adelantarse por el trámite automático con revisión posterior, estos son:</p> <p><i>“cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos”</i></p> <p>Uno de los objetivos de la presente resolución en consulta, busca hacer extensivo el trámite automático a todas modificaciones asociadas al registro, permiso o notificación sanitaria, por ello el parágrafo del proyecto indica:</p> <p>Parágrafo. <i>Además de las modificaciones anteriores, todas las modificaciones asociadas al registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), se tramitarán conforme al procedimiento automático con revisión posterior de que trata la presente resolución.</i></p> <p>Ahora bien, la definición del mismo artículo comentado permite que cualquier cambio, incluso el cambio de modalidad pueda tramitarse de manera automática.</p>

<p>Aristizabal & Jimenez S en C.</p>	<p>4.1.1. Cambio de titular. 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. 2. Nombre o razón social del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo. b) Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación sanitaria. Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras y las nacionales que por su régimen no se encuentre inscrito en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, éstos deberán acreditar su existencia y representación legal. c) Poder debidamente otorgado, cuando sea del caso.</p>	<p>No se puede garantizar que se pueda expedir en el exterior el documento con una vigencia inferior a tres meses.</p> <p>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.</p> <p>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, en el que se indique la nueva razón social, domicilio o dirección.</p> <p>b) 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, tal documento con expedición no mayor a un año.</p> <p>El Invima debe tener en cuenta que, en el exterior, los documentos de existencia y representación legal no funcionan de igual manera en Colombia. Por lo tanto, imponer que el certificado tenga máximo tres meses de expedición, genera un obstáculo puesto que hay países en los que estos certificados no se expiden a solicitud del interesado, sino por el contrario, cada cierto periodo de tiempo es actualizados por la Entidad competente.</p> <p>Por lo tanto, respetuosamente solicitamos aumentar el plazo de expedición de este</p>	<p>Se acoge parcialmente la observación, y se verificará la redacción a efectos de la ampliación del termino estipulado. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la vigencia del certificado de existencia y representación legal, pretende que la información acreditada sea la más actualizada posible, teniendo en cuenta que puede ser modificada en cualquier momento y es necesario que sea lo más actualizado.</p>
--	--	---	--

		documento conforme con la redacción según la propuesta.	
--	--	---	--