



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 la cual se establece el nuevo procedimiento automático para el estudio, expedición, renovación y modificación de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Aristizabal & Jimenez S en C	<p>Artículo 2. Expedición y renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias. En el evento en que la solicitud no cumple con los requisitos mínimos legales o técnicos, será devuelta para que el usuario realice su saneamiento.</p>	<p>Consideramos que al artículo le falta especificar que se trata del momento en el cual se radica el trámite, con el objetivo de tener mayor claridad evitando que haya una confusión con el proceso de control posterior que tienen estos trámites automáticos. Por lo tanto, se propone la siguiente redacción:</p> <p><i>“En el evento en que la solicitud de renovación o modificación automática del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria no cumpla con los requisitos mínimos legales o técnicos al momento de la radicación, será devuelta para que el usuario realice su saneamiento.”</i></p>	<p>Se acoge la observación. 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>Se revisará redacción para dar precisión.</p>
Aristizabal & Jimenez S en C	<p>Artículo 3. Modificaciones del registro, permiso o notificación sanitaria. Cuando se presente cualquier cambio en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular deberá solicitar ante el Invima la respectiva modificación, la cual se otorgará o negará de forma automática de acuerdo con el procedimiento establecido en la presente resolución.</p>	<p>Consideramos que, con el objetivo de cumplir con el principio de eficacia consagrado el Artículo 3º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual dispone que las Entidades están obligadas a que las solicitudes logren su finalidad, el artículo debe ser modificado así:</p> <p><i>“Cuando se presente cualquier cambio en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular deberá solicitar ante el Invima la respectiva modificación, la cual se otorgará de forma automática de acuerdo con el procedimiento</i></p>	<p>No se acoge. Esta disposición está contenida en el procedimiento vigente que está establecido por los artículos 2 y 6 de la Resolución 2016008980 de 2016. Así pues, por regla general, el trámite automático cuenta con revisión posterior, sin embargo, la decisión negativa, también cumple su eficacia frente a información necesaria que afectan su procedibilidad no subsanable con posterioridad crear o modificar una situación jurídica concreta. Así, la eficacia sería que la actuación reduzca al máximo previsible los errores en un acto administrativo particular y concreto, resulta</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p><i>establecido en la presente resolución. En el evento en que la solicitud no cumpla con los requisitos mínimos legales o técnicos, el Invima procederá a requerir al interesado para que aclare o añada información necesaria para la aprobación de dicha solicitud.”</i></p>	<p>lógico contemplar la posibilidad de una decisión negativa motivada que siempre contará con el recurso de ley.</p>
<p>Aristizábal & Jiménez S en C</p>	<p>Artículo 4°. Requisitos para las modificaciones automáticas. Las solicitudes de modificación del registro, permiso o notificación sanitaria deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) acompañada de los siguientes documentos: 4.1°. Modificaciones legales:</p>	<p>Consideramos que se debe incluir el Numeral 4.1.4 con el fin de incluir las modificaciones legales de cambio de modalidad del Registro Sanitario, teniendo en cuenta que es una característica que debe incluirse la solicitud de Registro Sanitario, de acuerdo con el artículo 45 de la Resolución 2674 de 2013.</p>	<p>No se acoge. Sin embargo, se precisa que la descripción de las modificaciones legales y técnicas, corresponden a las autorizadas actualmente en la norma vigente Resolución 2016008980 de 2016, por expresa descripción de la Resolución 3168 de 2015 del Ministerio de Salud que solo se refiere a algunas legales y dos (2) técnicas. No obstante, el proyecto se orienta a la inclusión total de las modificaciones asociadas al registro, permiso y notificación sanitaria haciendo definitivo el piloto adelantado por el Invima durante la presente administración en el marco de la política de simplificación de trámites del gobierno nacional, cubriendo de 8 a 10 modificaciones legales y técnicas no incluidas expresamente en el procedimiento vigente, por ello se incorporó el parágrafo del artículo 4. Finalmente, se revisará la redacción buscando claridad</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 titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado. b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación. c) Nombre del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo. d) Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación sanitaria. e) Cuando en el trámite intervengan personas</p>	<p>Consideramos que debe incluirse un literal f) para disponer como un requisito el poder, de la siguiente manera:</p> <p>4.1.1. Cambio de titular. (...) f) Poder debidamente otorgado, si es el caso.</p>	<p>Se acoge. Como quiera que el dominio de la autorización sanitaria es exclusivo del titular, es necesario que cuando actúe por interpuesta persona se acredite su mandato o autorización, bajo las reglas del Código General del Proceso que implica las solemnidades propias del poder y es de aplicación en este procedimiento. Se incluirá el requisito expreso.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	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		
Aristizábal & Jiménez S en C	<p>4.2. Modificaciones Técnicas. (...) Parágrafo: cuando el titular solicite modificaciones u otros trámites asociados al registro, permiso o notificación sanitaria, diferentes a las descritas en el numeral 4.2 del Artículo 4 de la presente resolución, cursarán el trámite automático con revisión posterior conforme al presente procedimiento.</p>	<p>Consideramos que de la lectura del párrafo incluido en el Artículo 4° del proyecto objeto de estudio, no es claro el objetivo de la misma. Por lo tanto, consideramos que esta norma busca consagrar que todas las modificaciones de los Registros Sanitarios se tramitarán de manera automática.</p> <p>Así las cosas, proponemos el siguiente texto:</p> <p><i>“Cuando el titular solicite modificaciones u otros trámites asociados al registro, permiso o notificación sanitaria, diferentes a las descritas en los numerales 4.1 y 4.2 del Artículo 4 de la presente resolución, también serán incluidas en el trámite automático con revisión posterior conforme al presente procedimiento.”</i></p>	<p>No se acoge. Sin embargo, se precisa que la descripción de las modificaciones legales y técnicas, corresponden a las autorizadas actualmente en la norma vigente Resolución 2016008980 de 2016, por expresa descripción de la Resolución 3168 de 2015 del Ministerio de Salud que solo se refiere a algunas legales y dos (2) técnicas. No obstante, el proyecto se orienta a la inclusión total de las modificaciones asociadas al registro, permiso y notificación sanitaria haciendo definitivo el piloto adelantado por el Invima durante la presente administración en el marco de la política de simplificación de trámites del gobierno nacional, cubriendo de 8 a 10 modificaciones legales y técnicas no incluidas expresamente en el procedimiento vigente, por ello se incorporó el párrafo del artículo 4. Se revisará la redacción buscando claridad.</p>
Aristizabal & Jimenez S en C	<p>4.2.2 Cambio o adición de presentación comercial. a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado. b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario, permiso o notificación sanitaria. c) Declarar el contenido neto del producto a comercializar en unidades del sistema métrico (sistema internacional), para los alimentos envasados en medio líquido, deberá expresarse el peso escurrido del alimento conformidad con la Resolución</p>	<p>Consideramos que debe influirse un literal d) para disponer como un requisito el poder, de la siguiente manera:</p> <p>4.1.1. Cambio de titular. (...) f) Poder debidamente otorgado, si es el caso.</p>	<p>Se acoge. Como quiera que el dominio de la autorización sanitaria es exclusivo del titular, es necesario que cuando actué por interpuesta persona se acredite su mandato o autorización, bajo las reglas del Código General del Proceso que implica las solemnidades propias del poder y es de aplicación en este procedimiento. Se incluirá el requisito expreso.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	5109 de 2005 o las normas que la modifiquen o sustituyan.		
Aristizabal & Jimenez S en C	Añadir un artículo después del Artículo 4.	<p>Con el fin de tener mayor claridad con respecto al procedimiento que está reglando el Invima, consideramos que es necesario disponer de un Artículo que explique la emisión del acto administrativo cuando aprueba la solicitud, de la siguiente manera:</p> <p>“Artículo 5: Emisión del acto administrativo que aprueba el trámite automático. Dentro de los 5 días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud renovación o modificación de registro, permiso o notificación sanitaria, el Invima procederá a emitir correspondiente acto administrativo que resuelva el trámite automático.”</p>	No se acoge. Es de precisar que el trámite automático es una forma abreviada de proferir decisión respecto de la solicitud de modificación al registro, permiso y notificación sanitaria, la Resolución 3168 de 2015 no determinó el término de estudio. Sin embargo, el Invima viene ajustando su capacidad instalada, resolviendo las modificaciones de forma abreviada.
Aristizabal & Jimenez S en C	Artículo 7. Respuesta al requerimiento. Cuando la respuesta al requerimiento formulado dentro de la revisión posterior, implique un cambio de lo autorizado, el Invima mediante acto administrativo motivado ordenará la respectiva modificación de la resolución que autorizo el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación.	<p>Para evitar una interpretación errónea de la norma consideramos necesario cambiar la palabra “ordenará” por “aprobará”, de la siguiente manera:</p> <p>“Artículo 7. Respuesta al requerimiento. Cuando la respuesta al requerimiento formulado dentro de la revisión posterior implique un cambio de lo autorizado, el Invima mediante acto administrativo motivado aprobará la respectiva modificación de la resolución que autorizo el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación.”</p>	Se acoge parcialmente. Es pertinente precisar que el artículo se refiere a que habiendo concedido un trámite automático y adelantada la revisión posterior, si la respuesta a un eventual requerimiento implica cambios en lo ya autorizado o aprobado, el Invima debe ajustar dicha información emitiendo un acto que modifique la resolución automática, no debe entenderse como una nueva aprobación. Se ajustará la redacción.
Aristizabal & Jimenez S en C	Añadir un Artículo después del Artículo 8	<p>Teniendo en cuenta que el Invima está considerando que por no dar respuesta al auto de control posterior de una modificación se proceda a cancelar la totalidad del Registro Sanitario, consideramos que esta es una medida desproporcional para una modificación del Registro Sanitario.</p> <p>Por el contrario, se propone que se suspenda parcial el registro, permiso o notificación sanitaria impactando únicamente la modificación solicitada.</p> <p>El Artículo propuesto es el siguiente:</p>	Se acoge parcialmente. La finalidad del Invima es la protección de la salud pública como bien superior a través del registro, permiso y notificación sanitaria en que se amparan los alimentos que se ofrecen para el consumo humano en el país y los actos derivados de estos, sus titulares deben observar estrictamente el cumplimiento de la normatividad sanitaria. Dicho lo anterior, la revisión posterior debe garantizar tal cometido y el Invima revisará la redacción en el sentido de orientar la revisión de las modificaciones al registro, permiso y notificación sanitaria enfocando la actuación al trámite automático y a la decisión derivada de la

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>“Artículo X. Suspensión parcial del registro, permiso o notificación sanitaria. Si el titular no da respuesta al auto de control posterior dentro del término en cuestión, o habiendo dado respuesta no subsana lo ordenado dentro de la solicitud de modificación, el Invima suspenderá parcialmente el registro, permiso o notificación sanitaria únicamente en lo concerniente con la modificación automática autorizada, por término de tres (3) meses calendario contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene.</p> <p>Durante el término de suspensión, el titular del registro sanitario no podrá fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar el alimento amparado en la respectiva modificación del registro, permiso o notificación sanitaria, so pena de las medidas y sanciones a que hubiere lugar.</p> <p>El titular podrá dar respuesta al requerimiento por una sola vez, en este evento el Invima resolverá la actuación administrativa de revisión posterior ordenando el levantamiento parcial de la suspensión o la revocatoria de la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria.”</p>	<p>misma. No se adiciona otro artículo.</p>
<p>Aristizabal & Jimenez S en C</p>	<p>Añadir un Artículo después del Artículo 9</p>	<p>Teniendo en cuenta que el Invima está considerando que por no dar respuesta al auto de control posterior de una modificación se proceda a cancelar la totalidad del Registro Sanitario, consideramos que esta es una medida desproporcional para una modificación del Registro Sanitario.</p> <p>Por el contrario, se propone que la revocatoria parcial del registro, permiso o notificación sanitaria impactando únicamente la modificación solicitada.</p> <p>El Artículo propuesto es el siguiente:</p> <p>“Artículo x. Revocatoria parcial de registro, permiso</p>	<p>No se acoge. se aclara que el Invima revisará el artículo 8, frente a la suspensión y cancelación de la decisión automática específica. Es pertinente indicar que la disposición busca la observancia y cumplimiento de la normatividad sanitaria como protección de la salud pública como bien superior lo que exige de los usuarios su observancia estricta.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>o notificación sanitaria. Si transcurridos tres (3) meses contados a partir de la notificación del acto administrativo que ordena la suspensión parcial, el titular no da respuesta al requerimiento o que habiéndola presentado no subsana las causas generadoras de la suspensión parcial, el Invima procederá a revocar parcialmente la respectiva modificación del registro, permiso o notificación sanitaria, mediante resolución motivada”</p>	
Aristizabal & Jimenez S en C	<p>Artículo 10. Suspensión preventiva. El Invima podrá iniciar la revisión posterior de oficio, ordenando la suspensión preventiva del registro, permiso o notificación sanitaria cuando derivado de las actividades de inspección, vigilancia y control, evidencie:</p> <p>a) Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones;</p> <p>b) Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>c) Que un alimento represente peligro en 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 RSA, PSA o 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>Proponemos eliminar el Artículo 10 del Proyecto Normativo, con base en las siguientes consideraciones:</p> <p>1. Las autoridades únicamente pueden hacer ejercer las funciones que se consagran en la Ley, conforme con el Artículo 121 de la Constitución Política de Colombia, el cual consagra que:</p> <p><i>“Ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la ley.”</i></p> <p>2. Sobre las normas precitas, es importante manifestar que el Artículo 4° del Decreto 2078 de 2012 dispone las únicas funciones que puede realizar el Invima. Una de ellas es la que se encuentra en el Numeral 3 del Artículo 4° del Decreto en cuestión, la cual determina que:</p> <p><i>“(…) Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas”</i></p> <p>3. De acuerdo con lo anterior, no es posible que el Invima cree una sanción o medida sanitaria en el procedimiento que está reglando, ya que excede las funciones que le fueron otorgadas. Más aún que la revisión de oficio ya se encuentra reglada por el Artículo 48 de la Resolución 2474 de 2013, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>No se acoge. El proyecto conserva la regla general del vigente reglamento, es decir la revisión posterior donde se formula un requerimiento con un (1) mes prorrogable para responder, una eventual suspensión con tres (3) meses para subsanar la causa.</p> <p>Por su parte, la suspensión preventiva es una medida excepcional, que se tendrá ante situaciones de inminente peligro a la salud pública y mediando visita técnica para dar fundamento objetivo. También constará de tres (3) meses para superar la causa de la medida. Para la Dirección de Alimentos, guarda relación directa con las facultades concedidas, puesto que el procedimiento no es solo para 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>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		4. Es decir, el Invima solo está facultado para reglamentar el procedimiento para los trámites de expedición y renovación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), y sus modificaciones que se surtirán de manera automática con revisión posterior, de acuerdo con el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015.	
COMITÉ APME ANDI	Artículo 2. Expedición y renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias. En el evento en que la solicitud no cumpla con los requisitos mínimos legales o técnicos, será devuelta para que el usuario realice su saneamiento	Es importante que el usuario tenga claridad en la manera como procederá la no recepción de un trámite. De igual forma, debe conocer si en el caso de diferencias de criterio con el personal técnico, cabe el recurso de radicación por insistencia o cual sería el mecanismo implementado por Invima para revisar las causales para la no recepción de los documentos y buscar soluciones o alternativas de forma expedita.	No se acoge. La devolución de documentos de que trata el artículo comentado, implica que no se encuentra acorde la documentación presentada para radicación frente a los requisitos mínimos legales y/o técnicos determinados en la norma sanitaria y en las aplicables a la materia, así como la carga probatoria mínima en cabeza del solicitante según su pretensión, aunque esta norma corresponde a un trámite especial y no al general, lo que implementa es que haga el saneamiento, no obstante ante la insistencia el Invima actualmente recibe la documentación y realiza la devolución por escrito con determinación de las observaciones para su saneamiento. La Dirección de Alimentos y Bebidas mantiene con la Oficina de Atención al Ciudadano y sus sedes territoriales donde se radican solicitudes automáticas, comunicación en pro de dar a la inmediatez claridad en los criterios. A su vez, mantiene canales de atención para que los usuarios soliciten orientación para claridad en cuanto lo que les competen en la formulación de un trámite.
COMITÉ APME ANDI	Artículo 4. Requisitos para las modificaciones automáticas. Las solicitudes de modificación del registro, permiso o notificación sanitaria, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) acompañada de los siguientes documentos....	Se da claridad y se evitan confusiones, que puedan dar a entender que hay modificaciones automáticas y otras no. El usuario necesita claridad acerca del procedimiento con todo el detalle, para poder ajustar sus procesos internos, así como para tener seguridad de las instancias pertinentes en caso de presentar inconvenientes en el sometimiento y respuesta de estos trámites.	No se acoge. Reglamentariamente, 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.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Como lo indica la resolución 2674 de 2013 que reglamentó el artículo 126 del Decreto 019 de 2012 relativo a la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, estableció en su artículo 37 que el Invima definiría los procedimientos correspondientes para adelantar los trámites automáticos para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos.</p> <p>En relación a esto el Invima está acatando esta directriz, pero no da la suficiente claridad en que consiste el cambio ya que en la actualidad estos cambios ya son automáticos con control posterior.</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>4.2. Modificaciones Técnicas. 4.2.1 Cambio o adición de marca. a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado. b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitario. c) Declarar las marcas que deben figurar en el registro, permiso o notificación sanitaria. d) Las marcas comerciales deberán observar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 272 y 274 de la Ley 9ª de 1979 y artículo 4º de la Resolución 5109 de 2005 o normas que las modifiquen o sustituyan. e) Poder debidamente otorgado, si es del caso. 4.2.2 Cambio o adición de presentación comercial. 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>Existen diferencias de criterios, falta de alineación interna en algunos temas o desconocimiento del funcionario. (Derechos marcarios y el Impacto sanitario). El procedimiento no establece el mecanismo para resolver estas situaciones, solo habla de devolución de documentos, por tanto, se solicita tener en cuenta el derecho constitucional al debido proceso en atención a que no se plantea la posibilidad para que previo a la negación de la modificación, el titular de los registros sea comunicado y pueda aportar la información necesaria para defender su trámite.</p>	<p>No se acoge. Se precisa que las diferencias planteadas por el titular son discusiones procesales que pueden darse, en la contestación del requerimiento o en el recurso, de igual modo El Invima mantiene a disposición de usuarios para su consulta.</p> <p>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</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			incorporó el parágrafo del artículo 4 del cual se revisará su redacción para claridad en el sentido expuesto.
COMITÉ APME ANDI	Artículo 5. Revisión Posterior. Dentro de los quince (15) días siguientes a la ejecutoria del acto que concede el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación, el Invima adelantará la revisión posterior de la información contenida en los documentos aportados con la solicitud, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, de no encontrar falencia, ordenará el archivo de la actuación administrativa y lo comunicará al titular.	Artículo 5. Revisión Posterior de no encontrar falencia, ordenará el archivo de la actuación administrativa y lo comunicará por escrito al titular.	No se acoge , la disposición indica con claridad que enviará comunicación del cierre de la actuación al titular. Es responsabilidad de la autoridad garantizar la comunicación, por regla general mediante oficio, vía correo electrónico o físico, según hubiere expresado el interesado al presentar la solicitud.
COMITÉ APME ANDI	Artículo 8. Suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria. Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 6 de la presente resolución, sin que el titular de respuesta o habiéndola presentado no subsana lo ordenado, el Invima suspenderá el registro, permiso o notificación sanitaria por término de tres (3) meses calendario contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene. Durante el término de suspensión, el titular del registro sanitario no podrá fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar el alimento amparado en el respectivo RSA, PSA o NSA., so pena de las medidas y sanciones a que hubiere lugar. Aún durante término de suspensión, el titular podrá dar 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 o notificación sanitaria.	Lo resaltado en rojo definitivamente tiene un impacto negativo en el caso en el cual el RSA, PSA ó NSA contenga variedades que ya existían y estaban amparadas tiempo atrás en relación al proceso de modificación. En este caso, la suspensión inhabilitaría y castigaría variedades que no tienen que ver con el proceso modificatorio. Si el INVIMA no encuentra respuesta o, la respuesta no satisface el requerimiento, esto debería afectar solo y únicamente al proceso pretendido de modificación sin que esto afecte variedades previamente cobijadas.	Se acoge parcialmente , La finalidad del Invima es la protección de la salud pública como bien superior a través del registro, permiso y notificación sanitaria en que se amparan los alimentos que se ofrecen para el consumo humano en el país y los actos derivados de estos, sus titulares deben observar estrictamente el cumplimiento de la normatividad sanitaria y dar respuesta oportuna a los requerimientos. Dicho lo anterior, la revisión posterior debe garantizar tal cometido y el Invima revisará la redacción en el sentido de orientar la revisión de las modificaciones al registro, permiso o notificación sanitaria enfocando la actuación al trámite automático y a la decisión derivada de la misma.
COMITÉ APME ANDI	Artículo 9. Cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria.	Lo resaltado en rojo definitivamente tiene un impacto negativo en el caso en el cual el RSA, PSA ó NSA contenga variedades	Se acoge parcialmente . La finalidad del Invima es la protección de la salud pública como bien superior a

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>que ya existían y estaban amparadas tiempo atrás en relación al proceso de modificación. En este caso, la suspensión inhabilitaría y castigaría variedades que no tienen que ver con el proceso modificadorio. Si el INVIMA no encuentra respuesta o, la respuesta no satisface el requerimiento, esto debería afectar solo y únicamente al proceso pretendido de modificación sin que esto afecte variedades previamente cobijadas.</p>	<p>través del registro, permiso y notificación sanitaria en que se amparan los alimentos que se ofrecen para el consumo humano en el país y los actos derivados de estos, sus titulares deben observar estrictamente el cumplimiento de la normatividad sanitaria y dar respuesta oportuna a los requerimientos.</p> <p>Dicho lo anterior, la revisión posterior debe garantizar tal cometido y el Invima revisará la redacción en el sentido de orientar la revisión de las modificaciones al registro, permiso o notificación sanitaria enfocando la actuación al trámite automático y a la decisión derivada de la misma.</p>
<p>COMITÉ APME ANDI</p>	<p>Artículo 10. Suspensión preventiva. El Invima podrá iniciar la revisión posterior de oficio, ordenando la suspensión preventiva del registro, permiso o notificación sanitaria cuando derivado de las actividades de inspección, vigilancia y control, evidencie:</p> <p>a) Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones;</p> <p>b) Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>c) Que un alimento represente peligro en la salud pública.</p>	<p>Este artículo genera una violación del 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 o interesado pueda pronunciarse frente a la revisión de oficio, que permita dar respuesta y presentar los argumentos o subsanar los requerimientos de la entidad. Se recomienda eliminar el párrafo ya que dentro de la revisión de oficio se dan los términos legales para dar respuesta. En caso de determinar que es procedente la inclusión del artículo 10, deberá por lo menos disponerse de una etapa en la cual se le informe al titular de los registros sanitarios de la posible suspensión del registro sanitario para que este a su vez realice sus descargos. Se debe manejar una figura diferente cuando un alimento represente peligro en la salud pública no debería aparecer en una normatividad del régimen de registro sanitario si no de IVC (Inspección Vigilancia y Control).</p>	<p>No se acoge. El proyecto conserva la regla general del vigente reglamento, es decir la revisión posterior donde se formula un requerimiento con un (1) mes prorrogable para responder, una eventual suspensión con tres (3) meses para subsanar la causa.</p> <p>Por su parte, la suspensión preventiva es una medida excepcional, que tendrá ante situaciones de inminente peligro a la salud pública y mediando visita técnica para dar fundamento objetivo, también constará de tres (3) meses para superar la causa de la medida. Para la Dirección de Alimentos, guarda relación directa con las facultades concedidas, puesto que, el procedimiento no es solo para 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>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
COMITÉ APME ANDI	<p>Artículo 11. Revisión posterior de oficio. El Invima, en su condición de autoridad sanitaria nacional, y en virtud del nivel de riesgo a la salud pública, en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, podrá ejercer revisiones posteriores, cuando advierta una posible vulneración a la normatividad sanitaria vigente.</p>	<p>La resolución 2674 de 2013 que reglamentó el artículo 126 del Decreto 019 de 2012 relativo a la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, estableció en su artículo 37 que el Invima definiría los procedimientos correspondientes para adelantar los trámites automáticos para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos. En ese sentido, el Invima únicamente cuenta con facultades para establecer los procedimientos para adelantar los trámites mencionados, es decir que: (i) el Invima no está facultado para reglamentar ningún asunto distinto a los mencionados, menos aun cuando ya se encuentran previstos en la Resolución 2674 de 2013; y (ii) el Invima no está facultado para establecer procedimientos en cuanto suspensión o cancelación de los registros sanitarios de los productos</p>	<p>No se acoge. Se conserva la disposición del artículo 2 del procedimiento vigente, que permite al Invima aperturar la revisión posterior siempre que se den los presupuestos durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, es apenas lógico que la autoridad sanitaria pueda ejercer la vigilancia mientras se encuentre activa la autorización sanitaria. La resolución 3168 de 2015 en su artículo primero indica que el Invima definirá los procedimientos para los trámites definidos como automáticos, la Resolución 2674 de 2013, implica el procedimiento de la revisión posterior y evidentemente sus formas de control.</p>
COMITÉ APME ANDI	<p>Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), el Invima remitirá la respuesta del auto de requerimiento a la Sala Especializada a fin de que se pronuncie sobre la viabilidad del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento.</p> <p>Con la remisión de la documentación se proferirá un acto administrativo en la que se ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses.</p> <p>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>Retirar del procedimiento o ajustar el párrafo:</p> <p>Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), el Invima emitirá auto de requerimiento solicitando que la Sala se pronuncie sobre la viabilidad del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento.</p> <p>El interesado elevará consulta a la Sala con los respectivos soportes y una vez obtenga respuesta procederá a la respuesta del requerimiento.</p> <p>Si se excede el tiempo concedido para dar respuesta al auto, se notificará al grupo de registro para que el control posterior quede suspendido mientras se recibe respuesta de la Sala especializada.</p>	<p>No se acoge. Sin embargo, se ajustará la redacción para que exprese la verdadera intención de la disposición en el sentido de aplicarse 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 en la forma autorizada para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas. También se limitará a la preexistencia de criterios previos de la SEAB sobre el particular.</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, por ello la necesidad de suspender, a lo que debe indicarse que la SEABA viene implementando tiempos cortos de estudio de los</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			casos.
ASOLECHE	Artículo 2. Expedición y renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias. <i>En el evento en que la solicitud no cumple con los requisitos mínimos legales o técnicos, será devuelta para que el usuario realice su saneamiento.</i>	Se propone hacer mención del momento de la radicación cuando haga referencia al evento de la solicitud. Justificación: Se requiere mayor claridad para evitar confusiones con el proceso de control posterior.	Se acoge la observación. De 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. Se revisará redacción para dar precisión.
ASOLECHE	Artículo 3. Modificaciones del registro, permiso o notificación sanitaria. <i>Cuando se presente cualquier cambio en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular deberá solicitar ante el Invima la respectiva modificación, la cual se otorgará o negará de forma automática de acuerdo con el procedimiento establecido en la presente resolución.</i>	Se propone retirar la frase “o negará de forma automática”, para lo cual se propone incluir la misma directriz del artículo 2. Justificación: Se requiere mayor claridad para evitar confusiones con el proceso de modificación	No se acoge. Esta disposición está contenida en vigente procedimiento establecido por la Resolución 2016008980 de 2016 artículo 6. Debe entenderse por regla general, el trámite automático cuenta con revisión posterior, sin embargo, la decisión negativa los eventos en que se resuelve negativamente, también cumple su eficacia frente a información necesaria que afectan su procedibilidad no subsanable con posterioridad a crear o modificar una situación jurídica concreta. Así, la eficacia sería que la actuación reduzca al máximo previsible los errores en un acto administrativo particular y concreto, resulta lógico contemplar la posibilidad de una decisión negativa motivada que siempre contará con el recurso de ley.
ASOLECHE	Artículo 4.1 Modificaciones legales.	Incluir un nuevo literal dentro de modificaciones legales como 4.1.4: Incluir cambio de modalidad del registro, permiso o notificación sanitaria. Justificación: 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)	No se acoge. Reglamentariamente, la Resolución 3168 de 2015 (Ministerio de Salud) 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, es decir, la Resolución 2016008980 de 2016, es decir algunas legales y dos (2) técnicas. 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

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			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..
ASOLECHE	<p>4.1.1. Cambio de titular.</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) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.</p> <p>c) Nombre del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.</p> <p>d) Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación sanitaria.</p> <p>e) 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</p>	<p>Incluir como uno de los requisitos para el cambio de titular, el poder en caso de que se requiera.</p> <p>Cualquier trámite ante Invima que se realice por medio de apoderado/a, requiere que se incluya el poder otorgado.</p>	<p>Se acoge. Como quiera que el dominio de la autorización sanitaria es exclusivo del titular, es necesario que cuando actúe por interpuesta persona se acredite su mandato o autorización, bajo las reglas del Código General del Proceso que implica las solemnidades propias del poder y es de aplicación en este procedimiento. Se incluirá el requisito expreso.</p>
ASOLECHE	4.1.3. Cambio o adición de fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria	En el 4.1.3 proponemos eliminar literal e. Los únicos autorizados para modificar un registro/permiso o notificación sanitaria es el titular del registro sanitario o su apoderado (quién legalmente está autorizado para tal fin).	<p>Se acoge parcialmente. Se ajusta la redacción conforme al sentido buscado, es la autorización del fabricante en el exterior al importador para que ingrese y comercialice el producto al territorio nacional. Se precisa que el titular ejerce el dominio con exclusiva y completa disposición del registro sanitario, para actuar por interpuesta persona debe autorizarlo o apoderarlo de conformidad con la normatividad (Código General del Proceso)</p>
ASOLECHE	<p>4.2. Modificaciones Técnicas.</p> <p>Parágrafo: cuando el titular solicite modificaciones u otros trámites asociados al registro, permiso o notificación sanitaria, diferentes a las descritas en el numeral 4.2 del Artículo 4 de la presente resolución, cursarán el trámite automático con revisión posterior conforme al presente procedimiento.</p>	<p>Se solicita aclaración del porqué en el parágrafo no se incluye las modificaciones legales contempladas en el artículo 4.1</p> <p>De la lectura del parágrafo en cuestión, consideramos que se requiere contemplar que las demás modificaciones que no estén enlistadas en los numerales anteriores, también se tramitarán por modificación automática con control posterior.</p>	<p>No se acoge. Sin embargo, se precisa que la descripción de las modificaciones legales y técnicas, corresponden a las autorizadas actualmente en la norma vigente Resolución 2016008980 de 2016, por expresa descripción de la Res. 3168/15 del ministerio de Salud que solo se refiere a algunas legales y dos (2) técnicas. No obstante, el proyecto se orienta a la</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>inclusión total de las modificaciones asociadas al registro, permiso y notificación sanitaria haciendo definitivo el piloto adelantado por el Invima durante la presente administración en el marco de la política de simplificación de trámites del gobierno nacional, cubriendo de 8 a 10 modificaciones legales y técnicas no incluidas expresamente en el procedimiento vigente, por ello se incorporó el parágrafo del artículo 4. Se revisará la redacción buscando claridad.</p>
	<p>4.2.2 Cambio o adición de presentación comercial.</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) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario, permiso o notificación sanitaria.</p> <p>c) Declarar el contenido neto del producto a comercializar en unidades del sistema métrico (sistema internacional), para los alimentos envasados en medio líquido, deberá expresarse el peso escurrido del alimento conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen o sustituyan.</p>	<p>Incluir como uno de los requisitos para el cambio de titular, el poder en caso de que se requiera.</p>	<p>Como quiera que el dominio de la autorización sanitaria es exclusivo del titular, es necesario que cuando actué por interpuesta persona se acredite su mandato o autorización, bajo las reglas del Código General del Proceso que implica las solemnidades propias del poder y es de aplicación en este procedimiento. Se incluirá el requisito expreso.</p>
<p>ASOLECHE</p>	<p>Artículo 5. Revisión Posterior. Dentro de los quince (15) días siguientes a la ejecutoria del acto que concede el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación, el Invima adelantará la revisión posterior de la información contenida en los documentos aportados con la solicitud, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, de no encontrar falencia, ordenará el archivo de la actuación administrativa y lo comunicará al titular.</p>	<p>Precisar el medio por el que se comunicará al titular. Es importante precisar porque medio se le comunicará al titular el cierre del control posterior, pues hoy en día no existe tal comunicación y solo cuando el titular visita la página de trámites en línea es que puede ver si cerró o no el control posterior.</p>	<p>Se aclara. Le compete a la entidad garantizar la comunicación de cierre de la revisión posterior obligatoria, por regla general tales comunicaciones se adelantan a través de oficios enviados vía correo electrónico o vía física según hubiere expresado el titular en el formulario de solicitud del automático.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ASOLECHE	Propone inclusión de artículo: <i>Artículo xx: Emisión del acto administrativo de trámite automático. Dentro de los 5 días siguientes a la radicación de la solicitud de registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación, el Invima emitirá el correspondiente acto administrativo que resuelva el trámite automático.</i>	Es necesario dar claridad sobre el tiempo que implica la emisión de un trámite automático	Se aclara, que la Resolución 3168 de 2015 no determinó el término de estudio. Sin embargo, el Invima viene ajustando su capacidad instalada, resolviendo las modificaciones de forma abreviada.
ASOLECHE	<p>Artículo 7. Respuesta al requerimiento. Cuando la respuesta al requerimiento formulado dentro de la revisión posterior, implique un cambio de lo autorizado, el Invima mediante acto administrativo motivado ordenará la respectiva modificación de la resolución que autorizo el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación.</p> <p>Si la respuesta es satisfactoria pero no implica cambio en lo autorizado, procederá al archivo de la actuación y lo comunicará al titular.</p>	<p>Se solicita cambiar el termino ordenará por autorizará.</p> <p>Se solicita también precisar el medio por el que se comunicará al titular. Es importante que quede claro, que Invima autorizara el cambio que implique la respuesta al requerimiento. Pues tal como está la propuesta simplemente dice que Invima ordenará la modificación, sin precisar a quien se le ordena, o que paso adicional hay que hacer.</p> <p>Es importante precisar porque medio se le comunicará al titular el cierre de la respuesta al requerimiento, pues hoy en día no existe tal comunicación y solo cuando el titular visita la página de trámites en línea es que puede ver si cerró o no la respuesta al requerimiento.</p>	<p>Se acoge parcialmente. Es pertinente precisar que el artículo se refiere a que habiendo concedido un trámite automático y adelantada la revisión posterior, si la respuesta a un eventual requerimiento implica cambios en lo ya autorizado o aprobado, el Invima debe ajustar dicha información emitiendo un acto que modifique la resolución automática, no debe entenderse como una nueva aprobación. Se ajustará la redacción.</p>
ASOLECHE	<p>Artículo 8. Suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria. Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 6 de la presente resolución, sin que el titular de respuesta o habiéndola presentado no subsana lo ordenado, el Invima suspenderá el registro, permiso o notificación sanitaria por término de tres (3) meses calendario contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene.</p>	<p>Es importante aclarar que este procedimiento de suspensión de registro sanitario solo aplica cuando a la solicitud corresponde a un registro, permiso o notificación sanitaria nueva o renovación de estos. Teniendo en cuenta que el artículo 6 también menciona los términos para dar repuesta a requerimientos dados dentro del marco del control posterior de las modificaciones automáticas, es necesario aclarar que las suspensiones del registro, permiso o modificación, solo se da cuando se trate de un trámite de renovación o solicitud de un registro, permiso o notificación.</p>	<p>No se acoge, se aclara que el Invima revisará el artículo 8, frente a la suspensión y cancelación de la decisión automática específica. Es pertinente indicar que la disposición busca la observancia y cumplimiento de la normatividad sanitaria como protección de la salud pública como bien superior lo que exige de los usuarios su observancia estricta.</p>
ASOLECHE	<p>Artículo 9. Cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria. 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, procederá a la cancelación del respectivo</p>	<p>Es importante aclarar que este procedimiento de cancelación de registro sanitario solo aplica cuando a la solicitud corresponde a un registro, permiso o notificación sanitaria nueva o renovación de estos. Teniendo en cuenta que el artículo 6 también menciona los términos para dar repuesta a requerimientos dados dentro del marco del control posterior de las modificaciones automáticas, es necesario aclarar que las cancelaciones del registro, permiso o modificación, solo se da</p>	<p>No se acoge, se aclara que el Invima revisará el artículo 8, frente a la suspensión y cancelación de la decisión automática específica. Es pertinente indicar que la disposición busca la observancia y cumplimiento de la normatividad sanitaria como protección de la salud pública como bien superior lo que exige de los usuarios su observancia estricta.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	registro, permiso o notificación sanitaria.	cuando se trate de un trámite de renovación o solicitud de un registro, permiso o notificación.	
ASOLECHE	Inclusión de nuevo artículo, que debe ir después del actual artículo 9:	Se propone incluir un artículo para los casos en que no se dé respuesta satisfactoria a una modificación de un registro, permiso o notificación.	
ASOLECHE	<p>Artículo 10. Suspensión preventiva. El Invima podrá iniciar la revisión posterior de oficio, ordenando la suspensión preventiva del registro, permiso o notificación sanitaria cuando derivado de las actividades de inspección, vigilancia y control, evidencie:</p> <p>a) Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones;</p> <p>b) Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>c) Que un alimento represente peligro en 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 RSA, PSA o 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>Eliminar el Artículo 10. Tal como se evidencia en el considerando del proyecto de resolución en estudio, el Invima fue facultado por el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015, para definir el procedimiento para los trámites de expedición y renovación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), y sus modificaciones que se surtirán de manera automática con revisión posterior.</p> <p>Por lo tanto, el Invima por medio de este proyecto de resolución solo puede definir el procedimiento para las renovaciones y modificaciones automáticas para las licencias sanitarias de alimentos. Por el contrario, el regular otro tema diferente a las facultades otorgadas por el Ministerio de Salud y Protección Social estaría incumpliendo el Artículo 121 de la Constitución Política de Colombia.</p> <p>Frente a este punto, es importante resaltar que las funciones del Invima están consagradas taxativamente mediante el Artículo 4° del Decreto 2078 de 2012. Por ende, esta Entidad, no puede reglamentar las sanciones administrativas que puede imponer, tal como ocurre en este caso con el Art. 10 de este proyecto, pues crear una suspensión provisional no es una figura que se encuentre relacionada con la definición del procedimiento para las renovaciones y modificaciones automáticas de alimentos.</p> <p>Cabe resaltar que en el numeral 3 del Artículo 4° del Decreto 2078 de 2012, una de las funciones del Invima es:</p> <p>“(…) Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de</p>	<p>No se acoge. El proyecto conserva la regla general del vigente reglamento, es decir la revisión posterior donde se formula un requerimiento con un (1) mes prorrogable para responder, una eventual suspensión con tres (3) meses para subsanar la causa.</p> <p>Por su parte, la suspensión preventiva es una medida excepcional, que tendrá ante situaciones de inminente peligro a la salud pública y mediando visita técnica para dar fundamento objetivo, también constará de tres (3) meses para superar la causa de la medida. Para la Dirección de Alimentos, guarda relación directa con las facultades concedidas puesto que el procedimiento no es solo para 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 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>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias. (...)"</p> <p>Tal como se evidencia en la norma mencionada, el Invima únicamente deberá aplicar las medidas sanitarias y las sanciones de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias. Es decir, el Instituto únicamente puede identificar y evaluar las infracciones sanitarias y aplicar las medidas y sanciones dispuestas en la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias, sin tener la facultad de crear nuevas medidas o sanciones sanitarias.</p> <p>De igual manera, el Invima está facultado para aplicar las medidas y sanciones conforme con el procedimiento que se haya dispuesto, en caso de que se identifique una infracción a la norma sanitaria. Por lo tanto, en caso de identificar una presunta vulneración a las normas sanitarias durante una revisión de oficio, no es claro como el Invima puede aplicar una suspensión de manera inmediata cuando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El procedimiento de revisión de oficio para los Registros, Permisos y Notificaciones sanitarias en alimentos está debidamente reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013. 2. La suspensión de los Registros Sanitarios está consagrada como una sanción por medio del Artículo 577 de la Ley 9ª de 1979. Por lo tanto, solo puede ser aplicada después de que haya surtido todo un proceso sancionatorio y el titular de dicha licencia haya podido ejercer su derecho de contradicción. 3. Tal como lo indica el procedimiento de revisión de oficio, en caso de que se evidencie una presunta violación de las normas sanitarias, se podrán aplicar las medidas sanitarias (Art. 578 de la Ley 9ª de 1979) e iniciar el proceso sancionatorio. 4. Dentro de las medidas sanitarias no se establece la suspensión de la licencia sanitaria, por el contrario, esta figura es una sanción, la cual solo podrá ser aplicada después de haber surtido todo el procedimiento sancionatorio correspondiente. 	

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Por lo tanto, consideramos que no es factible el otorgamiento al Invima de crear una figura denominada "suspensión provisional", como lo hace por medio de este proyecto normativo, ya que el Invima no tiene competencia para reglamentar las medidas y sanciones sanitarias. La suspensión provisional del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria para una revisión de oficio, debe ser dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social para su posterior reglamentación por el Invima. De no ser así, se contemplaría una violación al principio de legalidad y una extralimitación de las funciones por parte del Invima.</p>	
ASOLECHE	<p>Artículo 11. Revisión posterior de oficio. El Invima, en su condición de autoridad sanitaria nacional, y en virtud del nivel de riesgo a la salud pública, en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, podrá ejercer revisiones posteriores, cuando advierta una posible vulneración a la normatividad sanitaria vigente.</p>	<p>Eliminar Artículo 11. Al igual que la justificación anterior, el Invima solo está facultado para definir el procedimiento para la renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias para alimentos, de acuerdo con el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015.</p> <p>Por lo tanto, al incluir una revisión posterior de oficio, procedimiento que no se relaciona con el proceso para definir las renovaciones y modificaciones automáticas en alimentos, el Invima se está extralimitando de sus funciones, vulnerando así el Artículo 121 de la Constitución Política de Colombia.</p> <p>Así mismo, es importante resaltar que la revisión de oficio ya se encuentra debidamente reglamentada por el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013.</p>	<p>No se acoge. Se conserva la disposición del artículo 2 del procedimiento vigente, que permite al Invima aperturar la revisión posterior siempre que se den los presupuestos durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, es apenas lógico que la autoridad sanitaria pueda ejercer la vigilancia mientras se encuentre activa la autorización sanitaria.</p> <p>La resolución 3168 de 2015 en su artículo primero indica que el Invima establecerá los procedimientos para los trámites definidos como automáticos, la Resolución 2674 de 2013, implica el procedimiento de la revisión posterior y sus formas de control.</p>
ASOLECHE	<p>Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), el Invima remitirá la respuesta del auto de requerimiento a la Sala Especializada a fin de que se pronuncie sobre la viabilidad del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento.</p>	<p>Eliminar el apartado en el cual se dispone que, al momento de la recepción de la documentación por parte de la SEAB, se remitirá un acto administrativo ordenando suspender el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria.</p>	<p>No se acoge. Sin embargo, se ajustará la redacción para que exprese la verdadera intención de la disposición en el sentido de aplicarse 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 en la forma autorizada para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas. También se limitará a la preexistencia de</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>Con la remisión de la documentación se proferirá un acto administrativo en la que se ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses.</p> <p>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>criterios previos de la SEAB sobre el particular.</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, por ello la necesidad de suspender, a lo que debe indicarse que la SEABA viene implementando tiempos cortos de estudio de los casos.</p>
ASOLECHE	<p>Artículo 16. Disposiciones especiales. Para concesión de registro, permiso o modificación sanitaria, su modificación o renovación, se requerirá previamente el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando un alimento no se considere como tal, un ingrediente, aditivo o materia prima no se autoricen o sea restringido para su uso en alimentos por la normatividad sanitaria nacional o de referencia.</p> <p>b) Cuando el alimento se pretenda denominar como 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>Corregir redacción de modificación sanitaria a notificación sanitaria. El Invima ya ha reglamentado un procedimiento para casos específicos a donde se remiten a la SEAB.</p>	<p>No se acoge. Se corregirá la redacción de modificación sanitaria a notificación sanitaria. En cuanto al sentido del artículo, es reducir solicitudes que generan congestión de trámites y desgaste administrativo lo que puede mejorar la oportunidad para decidir proceso de control previo como las autorizaciones. Los descritos en el artículo en comento, corresponden a los APMES que ya se exige su revisión previa por la Sala Especializada de Alimentos y los del literal a) que por regla general son requeridos de igual modo para obtener concepto de la Sala.</p>
ARUNA ASESORES. María Victoria Ussa	<p>Artículo 8 Suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria. Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 6 de la presente resolución, sin que el titular de respuesta o habiéndola presentado no subsana lo ordenado, el Invima suspenderá el registro, permiso o notificación sanitaria por término de tres (3) meses calendario contados a partir de la</p>	<p>Al respecto es preciso anotar que este procedimiento está generalizando la suspensión y la cancelación, incluso en aquellos trámites que implican modificaciones. En el actual procedimiento, y si los requerimientos se desprenden de un trámite de modificación, la suspensión y consecuente cancelación opera sobre el trámite (modificación) para el cual no se pudo brindar una respuesta acorde con la normatividad.</p>	<p>Se acoge parcialmente. La finalidad del Invima es la protección de la salud pública como bien superior a través del registro, permiso y notificación sanitaria en que se amparan los alimentos que se ofrecen para el consumo humano en el país y los actos derivados de estos, sus titulares deben observar estrictamente el cumplimiento de la normatividad sanitaria y dar respuesta oportuna a los requerimientos.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>comunicación del auto que lo ordene.</p> <p>Durante el término de suspensión, el titular del registro sanitario no podrá fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar el alimento amparado en el respectivo RSA, PSA o NSA., so pena de las medidas y sanciones a que hubiere lugar.</p> <p>Aún durante término de suspensión, el titular podrá dar 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 o notificación sanitaria.</p>	<p>No puede la normatividad castigar con la suspensión del registro o la cancelación del mismo, cuando el requerimiento deviene de un trámite de un trámite de modificación.</p> <p>En tal sentido, los artículos mencionados deben separar las consecuencias de la falta de respuesta o respuesta insatisfactoria de un requerimiento en los casos de modificaciones y de registros sanitarios nuevos o renovaciones.</p> <p>El procedimiento sería adecuado si las consecuencias son diferentes: Para el caso de modificaciones, lo que se debe suspender o cancelar es la modificación.</p>	<p>Dicho lo anterior, la revisión posterior debe garantizar tal cometido y el Invima revisará la redacción en el sentido de orientar la revisión de las modificaciones al registro, permiso no notificación sanitaria enfocando la actuación al trámite automático y a la decisión derivada de la misma.</p>
<p>ARUNA ASESORES. María Victoria Ussa</p>	<p>Artículo 9. Cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria.</p>	<p>Para el caso de los registros nuevos y renovaciones, se debe suspender o cancelar el registro.</p>	
<p>ARUNA ASESORES. María Victoria Ussa</p>	<p>Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), el Invima remitirá la respuesta del auto de requerimiento a la Sala Especializada a fin de que se pronuncie sobre la viabilidad del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento.</p> <p>Con la remisión de la documentación se proferirá un acto administrativo en la que se ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses.</p> <p>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>Comentario: no se comparte la suspensión del registro, permiso o notificación hasta por 6 meses, ya que dicha suspensión transgrede los derechos al debido proceso y defensa en la medida que el interesado al amparo de una confianza legítima invierte en la fabricación, importación y comercialización de los alimentos para los cuales obvio el registro sanitario. Por ende se propone eliminar esta artículo.</p>	<p>No se acoge. Sin embargo, se ajustará la redacción para que exprese la verdadera intención de la disposición en el sentido de aplicarse 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 en la forma autorizada para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas. También se limitará a la preexistencia de criterios previos de la SEAB sobre el particular.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p>ARUNA ASESORES. María Victoria Ussa</p>	<p>Comentario: Cuando se solicita el documento para acreditar la existencia y representación legal de las empresas constituidas, ya sean nacionales o extranjeras no se establece vigencia para este documento.</p>		<p>Se acoge. En busca de acreditar la existencia y representación legal de las personas jurídicas autorizadas en el registro, la información debe ser actualizada o reciente, por lo que su expedición no debe ser mayor a tres meses, teniendo en cuenta que la información puede ser modificada en cualquier momento.</p> <p>Lo anterior principalmente para las empresas extranjeras por que no se cuenta con las mismas herramientas de verificación al contrario de las nacionales que pueden consultarse en la página RUES de Confecámaras.</p>
<p>ARUNA ASESORES. María Victoria Ussa</p>	<p>Comentario. En el ítem 4.2.2. c) Declarar el contenido neto del producto a comercializar en unidades del sistema métrico (sistema internacional), para los alimentos envasados en medio líquido, deberá expresarse el peso escurrido del alimento conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen o sustituyan. Debería también mencionar los alimentos sólidos y líquidos o hacer mejor referencia al numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.</p>		<p>No se acoge. Esta resolución establece requisitos mínimos para la generalidad de los trámites automáticos, aunque relacione algunas modificaciones puntuales, sin embargo, se precisa que además de estos el solicitante debe cumplir en todo momento la información o requisitos exigidos por normatividad específica aplicable al producto, para el caso debe cumplir las exigencias de la Resolución 5109 en el rotulado general.</p>
<p>ARUNA ASESORES. María Victoria Ussa</p>	<p>En el Artículo 5. Revisión Posterior, no es claro si los quince días a los que se hace referencia son días hábiles o calendario.</p>		<p>Se aclara. Los términos establecidos en días en las normas o los actos oficiales se computan como hábiles. Art. 62. Ley 4ª de 1913; El artículo 27 del Decreto 2400 de 1968, Art.. 27; Concepto 60051 de 2019 Departamento Administrativo de la Función Pública.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ARUNA ASESORES. María Victoria Ussa	Los artículos 5 y 11 son contradictorios, pues en el art. 5 se menciona que tienen 15 días para hacer una revisión posterior y en el art. 11 menciona que en cualquier momento lo puede realizar.		Se aclara. Que los 15 días mencionados en el artículo 5, corresponden al período para realizar la revisión posterior obligatoria, es decir la que deriva de otorgar el trámite automático, contado desde la notificación. El artículo 11 se refiere a la facultad de la autoridad sanitaria de abrir una revisión posterior en cualquier tiempo (<i>luego de surtirse el artículo 5</i>) durante la vigencia del RSA, PSA o NSA, ante la presunta infracción sanitaria.
ARUNA ASESORES. María Victoria Ussa	En la suspensión voluntaria con qué frecuencia se puede realizar, si hay un límite de veces a realizar.		Se aclara. No se estableció límite para solicitar la suspensión voluntaria, pero el titular sí debe definir antes de finalizar la suspensión (1 año) si reactiva el RSA, PSA O NSA, pues el efecto contrario es la cancelación. Es necesario indicar que la suspensión voluntaria es sin perjuicio de la fecha de expiración del registro, permiso o notificación.
	En el artículo 16 mencionan el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, cuando se realiza una petición que no esté contemplada como lo menciona en los ítems a) y b). Pero ¿cuánto sería el tiempo máximo establecido para estas respuestas?		Se aclara. El concepto de Sala Especializada de que trata el artículo 16 del proyecto, implica que el interesado debe tramitarlo directamente ante la SEAB, previo a solicitar el trámite automático, según su procedimiento y términos. Es pertinente indicar que éste órgano consultivo viene reduciendo los tiempos para pronunciarse frente a las consultas. El literal a), en su redacción busca incluir cualquier situación posible que requiera consulta a la SEAB, pero siempre se puede presentar consultas como funciona en la actualidad.
CINAL S.A.S; Robinson Trochez Mendoza	Artículo 4. Parágrafo. Cuando el titular solicite modificaciones u otros trámites asociados al registro, permiso o notificación sanitaria, diferentes a las descritas en el numeral 4.2 del Artículo 4 de la presente resolución, cursarán el trámite automático con revisión posterior conforme al presente procedimiento.	El parágrafo conlleva a que las Modificaciones Técnicas (marcas y presentaciones comerciales) no pasen a un proceso de revisión posterior, lo cual eliminaría la posibilidad de que el interesado pueda brindar sus explicaciones frente a cierta situación o poder ampliar información necesaria para el entendimiento y aprobación de la solicitud por parte del instituto. Por lo se solicita que las modificaciones técnicas también sean manejadas como las demás.	No se acoge. Sin embargo, se precisa que la descripción de las modificaciones legales y técnicas, corresponden a las autorizadas actualmente en la norma vigente Resolución 2016008980 de 2016, por expresa descripción de la Resolución 3168 de 2015 del Ministerio de Salud que solo se refiere a algunas legales y dos (2) técnicas. No obstante, el proyecto se orienta a la inclusión total de las modificaciones

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			asociadas al registro, permiso y notificación sanitaria haciendo definitivo el piloto adelantado por el Invima durante la presente administración en el marco de la política de simplificación de trámites del gobierno nacional, cubriendo de 8 a 10 modificaciones legales y técnicas no incluidas expresamente en el procedimiento vigente, por ello se incorporó el parágrafo del artículo 4. Se revisará la redacción buscando claridad.
CINAL S.A.S; Robinson Trochez Mendoza	<p>Artículo 10. Suspensión preventiva. El Invima podrá iniciar la revisión posterior de oficio, ordenando la suspensión preventiva del registro, permiso o notificación sanitaria cuando derivado de las actividades de inspección, vigilancia y control, evidencie:</p> <p>a) Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones;</p> <p>b) Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>c) Que un alimento represente peligro en la salud pública.</p>	<p>Se solicita considerar la exclusión de dicho artículo por los siguientes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un registro, permiso o notificación sanitaria contempla variedades de productos; dependiendo del aspecto que se esté revisando, si lo suspenden afectaría a otros productos injustificadamente. Ej. Se investiga o se evalúa un aditivo o su DMU, esto afecta directamente a la formulación del producto o referencia investigada no necesariamente a los demás productos bajo el mismo registro, permiso o notificación sanitaria. - Antes de iniciar la suspensión es muy importante que el fabricante y/o titular agote la posibilidad de brindar las respuestas necesarias sobre el aspecto en que se supone está incumpliendo; puesto que si suspenden y finalmente el fabricante y/o titular no estaban infringiendo nada se va a ver afectado por ese tiempo, sin poder fabricar, vender o comercializar, lo que se traduciría en un impacto socio-económico severo. 	<p>No se acoge. El proyecto conserva la regla general del vigente reglamento, es decir la revisión posterior donde se formula un requerimiento con un (1) mes prorrogable para responder, una eventual suspensión con tres (3) meses para subsanar la causa.</p> <p>Por su parte, la suspensión preventiva es una medida excepcional, que tendrá ante situaciones de inminente peligro a la salud pública y mediando visita técnica para dar fundamento objetivo, también constará de tres (3) meses para superar la causa de la medida. Para la Dirección de Alimentos, guarda relación directa con las facultades concedidas puesto que el procedimiento no es solo para 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>
CINAL S.A.S; Robinson Trochez Mendoza	<p>Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.</p> <p>En sus párrafos segundo y tercero indica:</p> <p>Con la remisión de la documentación se preferirá un acto administrativo en la que se ordenará la</p>	<p>Se solicita considerar la exclusión de dicha medida puesto que si bien hay cierta incertidumbre sobre algún aspecto en particular y por eso se requiere del concepto de la SEAB; hasta ese momento el estudio apenas comienza y no se conoce un fallo sobre el posible incumplimiento o no de lo que se investiga. No sería justo para una compañía que durante 6 meses tenga</p>	<p>No se acoge. Sin embargo, se ajustará la redacción para que exprese la verdadera intención de la disposición en el sentido de aplicarse 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</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses. 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.	congelada su producción y comercialización y que después de 3 o 6 meses la SEAB falle a su favor. Las afectaciones que esto podría generar son catastróficas pues podría llevar a la quiebra o cierre definitivo pues la recuperación del mercado es compleja; se generaría un impacto socio-económico considerable.	<p>permitido para el consumo en la forma autorizada para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas. También se limitará a la preexistencia de criterios previos de la SEAB sobre el particular.</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, por ello la necesidad de suspender, a lo que debe indicarse que la SEABA viene implementando tiempos cortos de estudio de los casos.</p>
<p>Pilar Alexandra Lombana Gutiérrez</p>	<p>En el artículo 11 " Revisión posterior de Oficio": en la cual manifiesta que "en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, podrá ejercer revisiones posteriores, cuando advierta una posible vulneración a la normatividad sanitaria vigente y que esta información se remitirá la respuesta del auto de requerimiento a la Sala Especializada a fin de que se pronuncie sobre la viabilidad del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento. (artículo 12: Concepto de la sala especializada de alimentos y bebida SEAB): considero importante que se haga la observación de que esta acción debe ser informada al dueño del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, ya que abre la posibilidad de que no tenga oportunidad de reaccionar o de dar una respuesta sobre el incumplimiento y sí se presente una afectación al Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, con la decisión de "proferirá un acto administrativo en la que se ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses".</p>		<p>Se aclara. El artículo 11 hace referencia a la Revisión posterior que la autoridad sanitaria podrá adelantar de forma oficiosa, en cualquier momento de la vigencia del RSA, PSA o NSA.</p> <p>El artículo 12 trata de la actuación cuando dentro de la Revisión de oficio sea necesario el pronunciamiento de la SEABA, frente a la viabilidad del alimento en sí mismo. En efecto, es necesario que en las actuaciones deben garantizar el conocimiento e intervención del interesado. Se revisará la redacción en tal sentido.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	Hecho que afectaría gravemente la compañía.		
BOYDOR SAS	Artículo 11. Revisión posterior de oficio. El Invima, en su condición de autoridad sanitaria nacional, y en virtud del nivel de riesgo a la salud pública, en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, podrá ejercer revisiones posteriores, cuando advierta una posible vulneración a la normatividad sanitaria vigente.	Artículo 11. Revisión posterior de oficio. El Invima, en su condición de autoridad sanitaria nacional, y en virtud del nivel de riesgo a la salud pública, en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, podrá ejercer revisiones posteriores de oficio , cuando advierta una posible vulneración a la normatividad sanitaria vigente.	Se acoge. Se revisará la redacción para ilustre la condición oficiosa de la revisión posterior del artículo 11 del proyecto.
BOYDOR SAS	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior sea necesario el concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), el Invima remitirá la respuesta del auto de requerimiento a la Sala Especializada a fin de que se pronuncie sobre la viabilidad del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento. Con la remisión de la documentación se proferirá un acto administrativo en la que se ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses.	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior de oficio definida en los artículos 10 y 11 de esta resolución , sea necesario el concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), el Invima remitirá la respuesta del auto de requerimiento a la Sala Especializada a fin de que se pronuncie sobre la viabilidad del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento. Con la remisión de la documentación se proferirá un acto administrativo en la que se podrá ordenar la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses, atendiendo las causales descritas para la suspensión preventiva del artículo 10 de esta resolución.	No se acoge. El artículo 12, la revisión posterior se refiere tanto a la obligatoria como a la oficiosa, según sea el origen de la actuación. En cuanto a la expresión “podrá ordenar”, en la disposición no tiene carácter facultativo, por ello ordena la suspensión puesto que, en ese caso, fundamentalmente porque la necesidad de concepto de sala implica dudas respecto del alimento en sí mismo, por ello debe limitarse su comercialización atendiendo la función principal del Invima. En cuanto a la Suspensión preventiva, es una medida excepcional y facultativa que permite que el Invima iniciar la revisión con la suspensión de la autorización sanitaria, siempre que mediante visita técnica se verifique un peligro inminente a la salud pública.
BOYDOR SAS	Artículo 16. Disposiciones especiales. Para concesión de registro, permiso o modificación sanitaria, su modificación o renovación, se requerirá previamente el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en los siguientes casos: a) Cuando un alimento no se considere como tal, un ingrediente, aditivo o materia prima no se autoricen o sea restringido para su uso en alimentos por la normatividad sanitaria nacional o de referencia. b) Cuando el alimento se pretenda denominar como	Artículo 16. Disposiciones especiales. Para concesión de registro, permiso o modificación sanitaria, su modificación o renovación, se requerirá previamente el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en los siguientes casos: a) Cuando un alimento no se considere como tal , un ingrediente, aditivo o materia prima no se autoricen o sea restringido para su uso en alimentos por la normatividad sanitaria nacional o de referencia. Aclarar a qué se refiere esta parte del literal a b) Cuando el alimento se pretenda denominar como Alimento	Se aclara. El literal a), se refiere los productos que, por su composición, uso y verdadera naturaleza, no se consideran alimentos, sino otra categoría productos como suplemento dietario, etc. Los alimentos para usos especiales pueden ubicarse en la redacción del literal a)., y los APMES deben pasar por Sala para solicitar la autorización sanitaria. Este procedimiento no limita en forma alguna al interesado para que solicite consulta respecto de su producto, ingredientes, aditivos, población, etc., ante la SEAB, de hecho, es lo recomendable.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	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>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>c) Cuando un alimento corresponda a un alimento para uso especial o alimentos para grupos poblacionales específicos.</p> <p>PARAGRAFO: Esta disposición no restringe la facultad de los ciudadanos de hacer consultas previas a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB).</p>	
Maritza Zuñiga Bravo	Comentario. Con el objetivo de permitir un desarrollo comercial de los productos más eficiente, agradezco sea tenida en cuenta la modificación automática para inclusión de VARIEDADES .		Se aclara. Entre las finalidades del proyecto es la inclusión de todas las modificaciones asociadas al RSA, PSA, NSA, se tramiten de forma automática con revisión posterior, por ello el parágrafo del artículo 4 lo permite.
Pinzón Pinzón & Asociados	<p>¿En caso que la solicitud no cumpla con uno de los requisitos mínimos legales o técnicos será devuelto el expediente en el momento de recepción o que tiempo determinado posterior?</p> <p>La resolución no menciona tiempos. No nos referimos a las revisiones posteriores con sus 15 días.</p> <p>¿Cómo funcionará en la práctica? Lastimosamente la dirección de cosméticos, aseo y limpieza, quien funcionaba muy bien antes de la pandemia, bajo criterios automáticos de concesión, está muy afectada en los tiempos de respuesta.</p>		Se aclara que la devolución se realiza por el no cumplimiento de los requisitos mínimos. En atención presencial es inmediato al momento de la radicación, para la radicación virtual se devuelve al mismo correo remitente con la explicación de los motivos.
Pinzón Pinzón & Asociados	Estimamos pertinente aclarar la situación legal en la que quedarán los RSA NSA y PSA, que siendo concedidos automáticamente, posteriormente son objeto de requerimiento, posible prórroga, frente a la nacionalización y/o comercialización de los productos en el mercado nacional. Entendemos que será posible nacional y/o vender, hasta que el permiso correspondiente sea suspendidos o		<p>Se aclara. La situación jurídica de los RSA, PSA y NSA, es básicamente la misma que en la revisión posterior vigente comprende el requerimiento, la suspensión y la cancelación.</p> <p>El efecto de la suspensión es la no comercialización, importación o fabricación del producto amparado.</p> <p>El término del año en la suspensión voluntaria debe</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>cancelado de manera oficial por medio de resolución debidamente notificada.</p> <p>Respecto de la suspensión voluntaria, ¿el término del año se contará a partir de la radicación o de la expedición del acto administrativo que lo conceda?</p> <p>Respecto de la suspensión voluntaria, ¿Cuál es el momento oportuno para solicitar la reactivación?</p>		<p>contarse a partir de la firmeza del acto administrativo que lo conceda.</p> <p>Antes del vencimiento del año concedido.</p>
ISABEL SANIN	<p>Artículo 3. Modificaciones del registro, permiso o notificación sanitaria. Cuando se presente cualquier cambio en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular deberá solicitar ante el Invima la respectiva modificación, la cual se otorgará o negará de forma automática de acuerdo al procedimiento establecido en la presente resolución.</p>	<p>Este artículo debería indicar que la modificación se otorgará de manera automática, y en caso de requerir aclaración o complementación de información, se otorgará un plazo de xxx días (eliminando la opción de negación de manera automática)</p>	<p>No se acoge. Esta disposición está contenida en vigente procedimiento establecido por la Resolución 2016008980 de 2016 artículo 6. Debe entenderse por regla general, el trámite automático cuenta con revisión posterior, sin embargo, la decisión negativa los eventos en que se resuelve negativamente, también cumple su eficacia frente a información necesaria que afectan su procedibilidad no subsanable con posterioridad a crear o modificar una situación jurídica concreta.</p> <p>Así, la eficacia sería que la actuación reduzca al máximo previsible los errores en un acto administrativo particular y concreto, resulta lógico contemplar la posibilidad de una decisión negativa motivada que siempre contará con el recurso de ley.</p>
ISABEL SANIN	<p>El artículo 4 incluye como modificaciones técnicas únicamente cambios de marca y presentación comercial. Parágrafo. Cuando el titular solicite modificaciones u otros trámites asociados al registro, permiso o notificación sanitaria, diferentes a las descritas en el numeral 4.2 del Artículo 4 de la presente resolución, cursarán el trámite automático con revisión posterior conforme al presente procedimiento.</p>	<p>Comentarios: Debe incluir específicamente todas las modificaciones permitidas para no dejar a la libre interpretación: Adición de variedades, composición, modalidad, etc (todas las que apliquen)</p> <p>2 adicionalmente, es importante aclarar si es que las modificaciones del 4.2. no tienen revisión posterior, y si el resto de las modificaciones, legales y de otra índole si lo tienen. No es claro ese parágrafo, y se presta para confusiones.</p>	<p>No se acoge. Sin embargo, se precisa que la descripción de las modificaciones legales y técnicas, corresponden a las autorizadas actualmente en la norma vigente Resolución 2016008980 de 2016, por expresa descripción de la Resolución 3168 de 2015 del Ministerio de Salud que solo se refiere a algunas legales y dos (2) técnicas.</p> <p>No obstante, el proyecto se orienta a la inclusión total de las modificaciones asociadas al registro, permiso y notificación sanitaria haciendo definitivo el piloto adelantado por el Invima durante la presente administración en el marco de la política de simplificación de trámites del gobierno nacional,</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			cubriendo de 8 a 10 modificaciones legales y técnicas no incluidas expresamente en el procedimiento vigente, por ello se incorporó el parágrafo del artículo 4. Se revisará la redacción buscando claridad
ISABEL SANIN	Artículo 5. Revisión Posterior. Dentro de los quince (15) días siguientes a la ejecutoria del acto que concede el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación, el Invima adelantará la revisión posterior de la información contenida en los documentos aportados con la solicitud, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, de no encontrar falencia, ordenará el archivo de la actuación administrativa y lo comunicará al titular concluido este periodo.	<p>Comentarios: El artículo indica que dentro de los quince (15) días siguientes a la ejecutoria del acto, se adelantará la revisión posterior, la idea sería que terminado este periodo (15 días) y al no encontrar falencia, ordenara el archivo de la actuación administrativa, No como sucede actualmente que el control posterior se da mucho después de la ejecutoria, superando los 15 días por meses y hasta años en algunos casos.</p> <p>Lo anterior no desconociendo que la Entidad como autoridad sanitaria, puede en cualquier momento de la vigencia de un registro iniciar una revisión posterior de oficio en virtud del nivel de riesgo a la salud pública.</p>	<p>Se aclara que los quince días de ejecutoria o firmeza corren para el titular y no para la entidad. Una vez en firme (artículo 87 Ley 1437/11 CPACA), procede la revisión posterior derivada de otorgar el trámite automático.</p>
CAMARA COLOMBO AMERICANA DE COMERCIO	Artículos 10 Suspensión Preventiva, 11 Revisión Posterior y 12 Conceptos de Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.	<p>Comentario. La forma como se presenta el proyecto normativo, creéramos puede llegar a tener un impacto en la inversión privada al generar incertidumbre jurídica ya que el desconocimiento del derecho de defensa que le asiste a los titulares del registro produciría un desincentivo.</p> <p>Frente al Artículo 10. Considera que la revisión posterior vulnera el principio de la buena fe constitucional, porque se parte de la base del incumplimiento del titular para suspender el registro.</p> <p>EL artículo 11 de la suspensión preventiva, viola el debido proceso porque no permite ejercer el derecho de defensa al no contener la posibilidad de pronunciarse frente a la revisión de oficio.</p> <p>Art. 12, En atención a nuestras preocupaciones sobre la garantía del derecho constitucional al debido proceso, consideramos que el artículo 12 del proyecto de resolución de la referencia presenta un riesgo para certidumbre jurídica de las empresas del sector. que no debe incluirse en el procedimiento la solicitud de concepto de la SEAB porque no es la facultad que se tiene.</p>	<p>No se acoge. Es de precisar que la revisión posterior tal y como lo plantea el proyecto, corresponde exactamente al régimen vigente, es decir desde 2016 comprende la entrega automática de los RSA, PSA y NSA con la revisión posterior de los soportes documentales aportados, cierto es que el modelo ideal sería la revisión previa de los requisitos y documentos, pero la revisión posterior representa un avance para facilitar la comercialización del producto, este modelo fue creado en la Resolución 3168 de 2015 del Ministerio de Salud y reglado por la Resolución INVIMA 2016008980 de 2016. Este proyecto lo que ha buscado es aumentar la cobertura de esos trámites automáticos en cuanto a cobijar todas las modificaciones técnicas que en la primera regulación no se incluyeron y se vienen adelantando a modo de prueba los últimos dos años.</p> <p>La revisión posterior no puede ser violatoria de la buena fe, toda vez que se entrega el registro con requisitos mínimos y luego son revisados, como quiera que la función del Invima es la protección a la salud</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Propone la inclusión de las autorizaciones de agotamiento como trámite automático.</p>	<p>pública, debe ser riguroso en el cumplimiento de la normatividad sanitaria, dando la oportunidad procesal al titular de subsanar las falencias encontradas, depende éste la diligencia en la contestación.</p> <p>La suspensión preventiva, es una medida de carácter excepcional y facultativa, que aplica cuando se evidencien previa visita técnica, situaciones de peligro actual o inminente a la salud pública generado por un alimento.</p> <p>La finalidad del registro sanitario es la protección a la salud pública y ese "carácter público y es de obligatorio cumplimiento para cualquier persona que pretende expender alimentos al consumidor, pues tiene por objeto prevenir riesgos que puedan afectar la salud que es un bien de interés público"</p> <p>La actividad regulatoria ha demostrado recurrentemente la necesidad de contar con herramientas de acción inmediata en protección de los ciudadanos consumidores de los alimentos en el territorio nacional.</p> <p>En el mismo sentido, la necesidad del concepto de SEAB incorpora al procedimiento parámetros ya vigentes como los APMES que hoy requieren por disposición del consultivo el pronunciamiento previo, y el aumento de productos que en la revisión posterior necesitan el concepto porque comúnmente modifican su naturaleza y afectan la oportunidad de respuesta.</p>
ANDI – Cámara de Alimentos	CONSIDERACIONES	<p>Se corrige un error de edición, eliminando la palabra "las".</p> <p>"Que el INVIMA considera que las todas modificaciones a los registros, permisos y notificaciones sanitarias, deben tramitarse por el procedimiento automático con revisión posterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43 de la Resolución</p>	Se acoge.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		2674 de 2013, y artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, por lo anterior deberá actualizarse el procedimiento vigente necesario. "	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 1 Objeto.	<p>Se incluye al envasado como parte de las acciones contempladas dentro de las renovaciones obligatorias.</p> <p>Artículo 1. Objeto. Establecer el procedimiento para tramitar de forma automática con la revisión posterior, las solicitudes de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), sus modificaciones y renovaciones obligatorias para la fabricación, importación, envasado y comercialización de alimentos dentro del territorio nacional, de conformidad con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificada por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.</p> <p>El artículo 45 de la Resolución 2674 de 2013 incluye las modalidades: 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>	No se acoge. El artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, establece la obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, para todo alimento que se expenda directamente al consumidor (Consumo nacional, importación, exportación).
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 2. Expedición y renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias	<p>De conformidad con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, los trámites para la expedición RSA, PSA y NSA sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación.</p> <p>El trámite de autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos está íntimamente relacionado con</p>	No se acoge la observación. Se indica que este proyecto busca aumentar la cobertura de esos trámites automáticos en cuanto a cobijar todas las modificaciones técnicas que en la primera regulación no se incluyeron y se vienen adelantando a modo de prueba los últimos dos años. Sin embargo, en el marco del artículo 37 de la Resolución 2674, no se contempla el trámite de autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, el cual cuenta con su propio reglamento. Resolución 2016028087 del 26 de julio de 2016.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>la expedición y renovación de RSA, PSA y NSA, por lo que también requiere automaticidad.</p> <p>Conforme a lo dicho arriba, la expedición o renovación de RSA, PSA y NSA debe ser realmente automática. Se requiere aclarar entonces cuál es la revisión que hace el INVIMA para la radicación de la solicitud, con la cual se surte la expedición o renovación de RSA, PSA y NSA y en qué tiempo debe hacerlo y comunicarle al usuario el radicado o pedirle que sanee el incumplimiento de un requisito documental mínimo.</p> <p>Mediante la revisión posterior, el INVIMA verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013. No debe citarse el artículo 39, ya que no contiene ningún requisito.</p> <p>Finalmente, consideramos útil indicar que los certificados de existencia y representación que aporten quienes no deben estar inscritos en el RUES no requieren legalización o apostilla.</p> <p>No es claro si la devolución se realizará al momento de la radicación (física o virtual) o puede existir una devolución en el momento de iniciar el control posterior.</p> <p>Artículo 2. Expedición y renovación de registros, permisos y notificaciones sanitarias. Los trámites para la expedición de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA), notificaciones sanitarias (NSA) y su renovación, así como la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos que requieran registros sanitarios, permisos sanitarios o notificaciones sanitarias, se estudiarán mediante el trámite automático surtirán de manera automática con la sola radicación de los documentos establecidos.</p> <p>A tal fin, el INVIMA llevará a cabo la radicación de las solicitudes de expedición o renovación, previa verificación de los requisitos documentales la cual se efectuará preferiblemente de manera automática, y comunicará la radicación al usuario dentro de los tres días hábiles siguientes a la entrega de la solicitud.</p>	<p>Es de precisar que el trámite automático es una forma abreviada de proferir decisión respecto de la solicitud de modificación al registro, permiso y notificación sanitaria, la Resolución 3168 de 2015 no determinó el término de estudio. Sin embargo, el Invima viene ajustando su capacidad instalada, resolviendo las modificaciones de forma abreviada.</p> <p>De otra parte, la devolución de documentos de que trata el artículo comentado, implica que no se encuentra acorde la documentación presentada para radicación frente a los requisitos mínimos legales y/o técnicos determinados en la norma sanitaria y en le sean aplicables a la materia.</p> <p>La Dirección de Alimentos y Bebidas mantiene comunicación con la Oficina de Atención al Ciudadano y sus Sedes territoriales donde se radican solicitudes automáticas, en pro de dar a la inmediatez claridad en los criterios. A su vez mantienen canales de atención para que los usuarios soliciten orientación para claridad en cuanto lo que les competen en la formulación de un trámite.</p> <p>Se elimina la inclusión del artículo 39.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>En el evento en que la solicitud no cumpla con los requisitos documentales mínimos legales o técnicos, será devuelta en el mismo plazo de tres días mediante auto de requerimiento para que el usuario realice su saneamiento.</p> <p>Lo anterior, sin perjuicio de la revisión posterior de la información contenida en los documentos aportados con la solicitud, de conformidad con los requisitos documentales establecidos en los artículos 38, 39 y 40, de la Resolución 2674 de 2013 o las normas que las sustituyan o modifiquen, conforme al procedimiento establecido en los artículos 5 y siguientes de la presente Resolución.</p> <p>Parágrafo: No se exigirá legalización o apostilla para los certificados de existencia y representación legal de entidades que no estén inscritas en el RUES, por ser personas jurídicas extranjeras o personas nacionales a las que su régimen legal no le obligue a esa inscripción.</p>	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 3 Modificaciones del registro, permiso o notificación sanitaria.	<p>No es claro, si lo expresado en este artículo no incluye control posterior para revisión del trámite, tal como se indica en el Artículo 1. Ya que menciona que otorgará o negará de forma automática. Al existir negación automática se interpretaría no hay control posterior.</p> <p>Se propone retirar la frase “o negará de forma automática”, para lo cual se propone incluir la misma directriz del artículo 2.</p> <p>La negación automática de la modificación va en contra del proceso automático. Si hay motivos para no otorgar una modificación, se debe generar un requerimiento previo; tal como con la concesión descrita en el artículo 2 del proyecto</p> <p>El objeto del proceso automático es decidir de manera expedita todas las solicitudes relacionadas con RSA, PSA y NSA</p>	<p>No se acoge. Esta disposición está contenida en vigente procedimiento establecido por la Resolución 2016008980 de 2016 artículo 6. Debe entenderse por regla general, el trámite automático cuenta con revisión posterior, sin embargo, la decisión negativa los eventos en que se resuelve negativamente, también cumple su eficacia frente a información necesaria que afectan su procedibilidad no subsanable con posterioridad a crear o modificar una situación jurídica concreta. Así, la eficacia sería que la actuación reduzca al máximo previsible los errores en un acto administrativo particular y concreto, resulta lógico contemplar la posibilidad de una decisión negativa motivada que siempre contará con el recurso de ley.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>El negar automáticamente, además de quitar la oportunidad de conocer mediante un auto una objeción, va en contra del debido proceso. Siempre se debe dar lugar a revisar, ajustar y discutir las observaciones.</p> <p>La negación automática generaría cargas adicionales, como volver a presentar el trámite con un nuevo pago o la necesidad de interponer un recurso lo cual hace más ineficiente el trámite.</p> <p>Artículo 3. Modificaciones del registro, permiso o notificación sanitaria. Cuando se presente cualquier cambio en la información autorizada en el los registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA), así como en la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos que requieran registros sanitarios, permisos sanitarios o notificaciones sanitarias, el titular deberá solicitar ante el INVIMA la respectiva modificación, la cual se otorgará o negará surtirá de forma automática de acuerdo al procedimiento establecido en la presente resolución.</p> <p>A tal fin, el INVIMA llevará a cabo la radicación de las solicitudes de expedición o renovación, previa verificación de los requisitos documentales la cual se efectuará preferiblemente de manera automática, y comunicará la radicación al usuario dentro de los tres días hábiles siguientes a la entrega de la solicitud.</p> <p>En el evento en que la solicitud no cumpla con los requisitos documentales mínimos legales o técnicos, será devuelta en el mismo plazo de tres días mediante auto de requerimiento, para que el usuario realice su saneamiento.</p> <p>Parágrafo: No se exigirá legalización o apostilla para los certificados de existencia y representación legal de entidades que no estén inscritas en el RUES, por ser personas jurídicas extranjeras o personas nacionales a las que su régimen legal no le obligue a esa inscripción.</p>	

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 4°. Requisitos para las modificaciones automáticas. Las solicitudes de modificación del registro, permiso o notificación sanitaria, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) acompañada de los siguientes documentos:</p>	<p>En el Artículo 1, ya se indica que todas las solicitudes de modificación del registro, permiso o notificación sanitaria serán de manera automáticas, así que sobra la palabra “automáticas” en el título de este artículo.</p> <p>También se corrige un error de edición añadiendo una “s” a la palabra “acompañada”</p> <p>Artículo 4°. Requisitos para las modificaciones automáticas. Las solicitudes de modificación del registro, permiso o notificación sanitaria, deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) acompañadas de los siguientes documentos:</p>	<p>Se acoge.</p>
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>4.1.1. Cambio de titular.</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) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.</p> <p>c) Nombre del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.</p> <p>d) Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación sanitaria.</p> <p>e) 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</p>	<p>Incluir como uno de los requisitos para el cambio de titular, el poder en caso de que se requiera.</p> <p>4.1.1. Cambio de titular. (...) f) Poder debidamente otorgado, si es el caso.</p> <p>Cualquier trámite ante INVIMA que se realice por medio de apoderado/a, requiere que se incluya el poder otorgado.</p> <p>Este documento se enumera en los demás tipos de modificaciones legales a los que se refiere el numeral 4.1 del artículo 4 del proyecto de resolución.</p>	<p>Se acoge. Como quiera que el dominio de la autorización sanitaria es exclusivo del titular, es necesario que cuando actué por interpuesta persona se acredite su mandato o autorización, bajo las reglas del Código General del Proceso que implica las solemnidades propias del poder y es de aplicación en este procedimiento. Se incluirá el requisito expreso.</p>
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 4 Numeral 4.1.1 d) y e)</p>	<p>Se entiende conforme lo señalado que dicho documento no requiere de ningún tipo de formalidad o legalización.</p> <p>d) Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación</p>	<p>No se acoge. Los requisitos se encuentran claramente definidos y al no establecer tal condición, se entiende que no las necesita.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>sanitaria. El cual no requiere legalización de ningún tipo.</p> <p>e) 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. El cual no requiere legalización de ningún tipo.</p>	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 4 Numeral 4.1.2.	<p>Cambiar la expresión “Ubicación” por Domicilio.</p> <p>4.1.2. Cambio de razón social, ubicación domicilio o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador, autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria. El domicilio es un término con una connotación jurídica precisa. La ubicación es un término más general. Se sugiere modificar este último para mayor claridad y certidumbre.</p>	Se acoge. Se verá reflejado en el texto para mayor claridad.
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 4 Numeral 4.1.3.	<p>Falta incluir el comercializador y distribuidor.</p> <p>4.1.3. Cambio o adición de fabricante o importador, envasador o empacador, comercializador y distribuidor autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.</p> <p>Estos conceptos están referidos en el artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013.</p>	<p>No se acoge. La figura de comercializador y distribuidor no están contempladas dentro de las modalidades de expedición de los registros, permisos y notificaciones sanitarias, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 de la Resolución 2674 de 2013.</p> <p>Es facultad del INVIMA realizar la vigilancia al fabricante, al titular y al importador, empacador, mas no al comercializador y distribuidor.</p>
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 4 Numeral 4.1.3.	<p>La delegación del titular a un tercero puede ser a cualquier sociedad o apoderado, las referencias adicionales a “distribuidor” y “otro importador” son innecesarias.</p> <p>e) Autorización del titular indicando quiénes son los importadores de sus productos y, en caso que el titular delegue esta facultad, en un distribuidor u otro importador quien ejerce la facultad debe allegar declaración expresa de las facultades concedidas.</p> <p>Los términos distribuidores o importador delegado pueden dar</p>	Se ajusta la redacción. La autorización del fabricante en el exterior al importador para que ingrese y comercialice el producto al territorio nacional. Se precisa que el titular ejerce el dominio con exclusiva y completa disposición del registro sanitario, para actuar por interpuesta persona debe autorizarlo o apoderarlo de conformidad con la normatividad (Código General del Proceso).

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		lugar a indebidas interpretaciones sobre quién puede ser el delegatario de la facultad de designar importadores.	
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 4 Numeral 4.1.3. f) Para el cambio o adición de fabricante de productos importados, certificado de venta libre en los términos de los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013.</p>	<p>No se menciona carta de fabricante entre los requisitos de este numeral.</p> <p>Este requisito está en el art 38 literal d) de la Res. 2674 de 2013, referenciada únicamente para condiciones del CLV.</p> <p>f) Para el cambio o adición de fabricante de productos importados, autorización del fabricante o del titular y certificado de venta libre en los términos de los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013.</p> <p>La autorización del fabricante es importante para garantizar que el dueño del producto tiene el control sobre el mismo. Consideramos que el requisito debe mantenerse.</p>	<p>Se acoge. Se verá reflejado en el texto del proyecto.</p>
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 4.1 Modificaciones legales Incluir un nuevo literal dentro de modificaciones legales como 4.1.4</p>	<p>Incluir cambio de modalidad del registro, permiso o notificación sanitaria, como una categoría adicional de las modificaciones legales.</p> <p>4.1.4. Cambio de modalidad del registro, permiso o notificación sanitaria, conforme a las modalidades previstas en el 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.</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>No se acoge. Sin embargo, se precisa que la descripción de las modificaciones legales y técnicas, corresponden a las autorizadas actualmente en la norma vigente Resolución 2016008980 de 2016, por expresa descripción de la Resolución 3168 de 2015 del ministerio de Salud que solo se refiere a algunas legales y dos (2) técnicas. No obstante, el proyecto se orienta a la inclusión total de las modificaciones asociadas al registro, permiso y notificación sanitaria haciendo definitivo el piloto adelantado por el Invima durante la presente administración en el marco de la política de simplificación de trámites del gobierno nacional, cubriendo de 8 a 10 modificaciones legales y técnicas no incluidas expresamente en el procedimiento vigente, por ello se incorporó el parágrafo del artículo 4. Se revisará la redacción buscando claridad</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<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>	
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 4 Numeral 4.2.1 d) Las marcas comerciales deberán observar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 272 y 274 de la Ley 9ª de 1979 y artículo 4º de la Resolución 5109 de 2005 o normas que las modifiquen o sustituyan.</p>	<p>Solicitamos eliminar la referencia al artículo 274 de la Ley 9ª de 1979 al artículo 4º de la Resolución 5109 de 2005.</p> <p>El proceso de cambio o adición de marcas no es claro; no se conocen los lineamientos que permitan determinar si el INVIMA acepta o no una marca; de hecho, la ausencia de criterio deja en manos del examinador de turno la aceptación de una marca. Se requiere la construcción y publicación de los lineamientos que permita tener certeza de los criterios de aceptación, esto lograría una reducción en las objeciones y negaciones de las marcas.</p> <p>d) Las marcas comerciales deberán observar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el los artículos 272 y 274 de la Ley 9ª de 1979 y artículo 4º de la Resolución 5109 de 2005 o normas que las modifiquen o sustituyan.</p> <p>El cambio o adición de marca es una modificación legal.</p> <p>La evaluación para su aceptación sanitaria corresponde a la interpretación y valoración del artículo 272 de la ley 9 de 1979, esto es un proceso donde prima el ejercicio legal el cual se complementa con la valoración del producto.</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</p>	<p>No se acoge. De conformidad con lo estipulado en el artículo 3 de la Resolución 5109 se entiende como rotulo o etiqueta “Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento”.</p> <p>En consideración de lo anterior, este instituto vela por que los alimentos envasados no se describan ni se presenten con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>inclusión de marcas en el registro sanitario.</p> <p><i>“ARTICULO 274. Los alimentos o bebidas en cuyo rótulo o propaganda se asignen propiedades medicinales, se considerarán como medicamentos y cumplirán, además, con los requisitos establecidos para tales productos en la presente Ley y sus reglamentaciones”</i></p>	
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 4</p> <p>4.2.2</p> <p>c) Declarar el contenido neto del producto a comercializar en unidades del sistema métrico (sistema internacional), para los alimentos envasados en medio líquido, deberá expresarse el peso escurrido del alimento conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen o sustituyan.</p>	<p>Es importante incluir que la información de modificación de presentación comercial especifique que el peso se pueda dar en rangos, para evitar tener que hacer un trámite de modificación cada vez que se adiciona un peso nuevo.</p> <p>c) Declarar el contenido neto del producto a comercializar en rangos y/o unidades específicas del sistema métrico (sistema internacional), para los alimentos envasados en medio líquido, deberá expresarse el peso escurrido del alimento conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen o sustituyan.</p> <p>Hoy en día ya se acepta la información en rangos. Solicitamos que se formalice en este documento.</p>	<p>No se acoge. Teniendo en cuenta que este requisito viene de lo ya establecido en el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.</p>
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 4</p> <p>4.2.2</p>	<p>Incluir como uno de los requisitos para el cambio de titular, el poder en caso de que se requiera.</p> <p>4.2.2. Cambio o adición de presentación comercial. (...) d) Poder debidamente otorgado, si es el caso.</p> <p>Cualquier trámite ante INVIMA que se realice por medio de apoderado/a, requiere que se incluya el poder otorgado.</p> <p>Este documento se enumera en los demás tipos de modificaciones técnicas a los que se refiere el numeral 4.2 del artículo 4 del proyecto de resolución.</p>	<p>Se acoge. Como quiera que el dominio de la autorización sanitaria es exclusivo del titular, es necesario que cuando actué por interpuesta persona se acredite su mandato o autorización, bajo las reglas del Código General del Proceso que implica las solemnidades propias del poder y es de aplicación en este procedimiento. Se incluirá el requisito expreso.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 4</p> <p>Parágrafo</p>	<p>Ajustar el parágrafo para incluir los requisitos sobre los cuales se va a partir para la autorización de las modificaciones automáticas técnicas y también legales del numeral 4.1.</p> <p>Parágrafo. Cuando el titular solicite modificaciones u otros trámites asociados al registro, permiso o notificación sanitaria, diferentes a las descritas en el numeral 4.2 del en este artículo de la presente resolución, cursarán el trámite automático con revisión posterior conforme al presente procedimiento.</p> <p>Es importante incluir los requisitos sobre los cuales se va a partir para la autorización de las modificaciones automáticas técnicas que no contempla el numeral 4.2 y las legales del 4.1. (Ejemplo: adición de composición, adición de variedad, adición o cambio de material de envase, cambio de vida útil, etc).</p> <p>Según el artículo 3 de la norma en revisión se entiende que ante cualquier cambio en el registro, permiso o notificación sanitaria se deberá solicitar ante el INVIMA la respectiva modificación la cual es automática. Sin embargo, los requisitos mencionados en el artículo 4, no incluyen las modificaciones de orden técnico diferentes a lo respectivo a marcas y presentaciones comerciales y otras modificaciones de orden legal.</p> <p>Es recomendable clarificar la información para todos los trámites listados en el Excel INVIMA ASS-RSA-FM099</p>	<p>Se ajusta. Reglamentariamente, la Resolución 3168 de 2015 (Ministerio de Salud) 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, es decir, la Resolución 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>
ANDI – Cámara de Alimentos	<p>Artículo 5. Revisión Posterior.</p>	<p>Aclarar que son días hábiles además dejar expresamente señalado que el archivo es el cierre del proceso.</p> <p>Artículo 5. Revisión Posterior. Dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la ejecutoria del acto que concede el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación, el INVIMA adelantará la revisión posterior de la información contenida en los documentos aportados con la solicitud, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. De no encontrar falencia, ordenará el archivo de la actuación administrativa y lo comunicará al titular a través</p>	<p>No se acoge. De manera general los plazos de días que se señalen en las leyes y actos oficiales, se entenderán hábiles, en el evento de que se trate de días calendario, tal circunstancia deberá ser expresa.</p> <p>La disposición indica con claridad que enviará comunicación del cierre de la actuación al titular. Es responsabilidad de la autoridad garantizar la comunicación, por regla general mediante oficio, vía correo electrónico o físico, según hubiere expresado el interesado al presentar la solicitud.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>del correo electrónico indicado en la solicitud vencido el plazo previsto en este artículo, finalizará el procedimiento de revisión posterior.</p> <p>Se debe generar un compromiso claro, si bien jurídicamente no es necesario aclarar que son hábiles, es importante que quede expreso en la medida en que no todos los interesados tienen conocimiento de esta circunstancia.</p> <p>La comunicación al titular debe ser una notificación del cierre de la revisión, pero no un paso adicional; ya que la demora en el mismo puede significar que el proceso no se ha cerrado. En la práctica la comunicación al titular puede demorarse hasta un mes, por lo que debe ser claro que esta no afecta el proceso y el cierre se da con el archivo.</p>	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 6. Requerimiento.	<p>El requerimiento deberá generarse también durante el trámite de modificación Corregir el error de digitación, suprimiendo el símbolo “<” que sobra.</p> <p>El mes debe contarse a partir de la recepción del comunicado por parte de usuario y debe existir un mecanismo para comprobar que fue recibido.</p> <p>Artículo 6. Requerimiento. Si durante la verificación para radicar las solicitudes respecto de los trámites referidos en los artículos 2 y 3 de esta resolución o dentro de la etapa de Revisión Posterior, el INVIMA evidencia que la documentación allegada con la solicitud de registro, permiso o notificación sanitaria, 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.</p> <p>En el caso de requerimiento respecto de las solicitudes, el titular deberá dar respuesta dentro de los 15 días calendario siguientes a la notificación del auto por el cual se realiza el</p>	<p>Se acoge parcialmente. Se caracterizará el requerimiento para solicitudes de registro, permiso y notificación sanitaria, su modificación o renovación para resaltar que la disposición aplica al tipo de trámite que se hubiere resuelto con un automático.</p> <p>El proyecto conserva la regla general del vigente reglamento, es decir la revisión posterior donde se formula un requerimiento con un (1) mes prorrogable para responder.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>requerimiento.</p> <p>En el caso de requerimiento en la etapa de Revisión Posterior, el titular deberá dar respuesta al requerimiento dentro del mes calendario siguiente a la notificación del auto por el cual se realiza el requerimiento 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>En caso de que en la verificación de los documentos que se presentan para radicar solicitudes de expedición, renovación o modificación de RSA, PSA o NSA se determina que la solicitud no cumple los requisitos mínimos, es necesario que también se haga un requerimiento.</p> <p>El requerimiento asegura que la actuación de la autoridad sea notificada al usuario y que éste tiene la oportunidad de subsanar la falla dentro de un plazo determinado.</p>	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 7. Respuesta al requerimiento	<p>Ajuste a la redacción para no limitar este artículo solamente a las revisiones posteriores</p> <p>Es importante que quede claro, que INVIMA autorizará el cambio que implique la respuesta al requerimiento. Pues tal como está la propuesta simplemente dice que INVIMA ordenará la modificación, sin precisar a quien se le ordena, o que paso adicional hay que hacer.</p> <p>La comunicación al titular debe ser una notificación del cierre de la revisión, pero no un paso adicional; ya que la demora en el mismo puede significar que el proceso no se ha cerrado. En la práctica la comunicación al titular puede demorarse hasta un mes, por lo que debe ser claro que esta no afecta el proceso y el cierre se da con el archivo</p> <p>Eliminar la frase “dentro de la revisión posterior”.</p> <p>Se solicita cambiar el termino ordenará por autorizará.</p>	<p>Se acoge parcialmente. Se revisará la redacción.</p> <p>Es pertinente precisar que el artículo se refiere a que habiendo concedido un trámite automático y adelantada la revisión posterior, si la respuesta a un eventual requerimiento implica cambios en lo ya autorizado o aprobado, el Invima debe ajustar dicha información emitiendo un acto que modifique la resolución automática, no debe entenderse como una nueva aprobación. Se ajustará la redacción.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<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>Respuesta al requerimiento. Cuando la respuesta al requerimiento formulado dentro de la revisión posterior, implique un cambio de lo autorizado, el INVIMA mediante acto administrativo motivado ordenará autorizará la respectiva modificación de la resolución que autorizó el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación.</p> <p>Si la respuesta es satisfactoria pero no implica cambio en lo autorizado, procederá al archivo de la actuación y lo comunicará notificará al titular, con lo cual el procedimiento se considera finalizado.</p>	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 8. Suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria.	<p>Solicitamos precisar que la suspensión se debe realizar sobre el trámite en curso y no sobre el acto administrativo en total, de esta manera, si la solicitud corresponde a un registro, permiso o notificación sanitaria nueva o renovación de este, si quedaría cancelado en Acto administrativo total, pero no en el caso de las modificaciones.</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>El control de tiempo de 3 meses para dar respuesta debe contabilizarse a partir de recibido por parte del usuario.</p> <p>Artículo 8. Suspensión del registro, permiso, o notificación sanitaria o su modificación Vencido el término para dar</p>	<p>No se acoge. se aclara que el Invima revisará el artículo 8, frente a la suspensión y cancelación de la decisión automática específica. Es pertinente indicar que la disposición busca la observancia y cumplimiento de la normatividad sanitaria como protección de la salud pública como bien superior lo que exige de los usuarios su observancia estricta.</p> <p>Se ajustará de tal forma que se aclare que la medida es específicamente sobre la decisión que resolvió el trámite automático, sobre la que se adelanta la revisión posterior.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>respuesta al requerimiento de que trata el artículo 6 de la presente resolución, sin que el titular de respuesta o habiéndola presentado no subsana lo ordenado, el INVIMA suspenderá el registro, permiso o notificación sanitaria la resolución que autorizó el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación por término de tres (3) meses calendario contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene La suspensión será efectiva a partir de los 30 días calendario de la notificación de suspensión.</p> <p>Durante el término de suspensión, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar lo autorizado en la Resolución que generó el requerimiento el alimento amparado en el respectivo RSA, PSA o NSA., so pena de las medidas y sanciones a que hubiere lugar.</p> <p>Aún durante el término de suspensión, el titular podrá dar respuesta al requerimiento. por una sola vez En este evento el INVIMA resolverá la actuación administrativa de revisión posterior ordenando el levantamiento inmediato de la suspensión o la cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria y lo notificará al titular.</p>	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 9. Cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria.	<p>Determinar que la cancelación no se debe hacer al registro sanitario (RSA – NSA – PSA) cuando el requerimiento ha sido motivado durante una solicitud de modificación.</p> <p>Artículo 9. Cancelación del registro, permiso, notificación sanitaria o su modificación 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, procederá a la cancelación del respectivo trámite en curso que generó el requerimiento registro, permiso, o notificación sanitaria o su modificación y lo notificará al titular.</p> <p>La cancelación no se debe hacer al registro sanitario cuando el</p>	No se acoge. se aclara que el Invima revisará el artículo 8, frente a la suspensión y cancelación de la decisión automática específica. Es pertinente indicar que la disposición busca la observancia y cumplimiento de la normatividad sanitaria como protección de la salud pública como bien superior lo que exige de los usuarios su observancia estricta.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>requerimiento haya sido motivado durante una solicitud de modificación, esta debe realizarse solamente a la resolución que ha sido otorgada mediante aprobación automática.</p> <p>Igual que en el artículo anterior, en el caso de RSA, PSA ó NSA que se pretende modificar, y que ya amparaba previamente otras variedades, la cancelación inhabilitaría y castigaría dichas variedades las cuales no tienen que ver con el proceso modificatorio per se. Si el INVIMA no encuentra respuesta o, la respuesta no satisface el requerimiento, esto debería afectar solo y únicamente al proceso pretendido de modificación sin que esto afecte variedades previamente cobijadas.</p>	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 10. Suspensión preventiva.	<p>Solicitamos eliminar</p> <p>1.La revisión de oficio y su procedimiento están reguladas en los artículos 48 y 49 de la resolución 2674 de 2013.</p> <p>2.La suspensión preventiva corresponde a las medidas sanitarias, la cual está regulada con expresas condiciones en el artículo 576 de la ley 9 de 1979. Como se plantea puede dar lugar a suspensiones por motivos menores, por ejemplo, un incumplimiento menor de rotulado o un uso indebido, conceptos que están al criterio por no haber una clara definición de estos.</p> <p>Artículo 10. Suspensión preventiva. El INVIMA podrá iniciar la revisión posterior de oficio, ordenando la suspensión preventiva del registro, permiso o notificación sanitaria cuando derivado de las actividades de inspección, vigilancia y control, evidencie:</p> <p>a) Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones;</p> <p>b) Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>c) Que un alimento represente peligro en 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</p>	<p>No se acoge. La suspensión preventiva es una medida excepcional, que tendrá ante situaciones de inminente peligro a la salud pública y mediando visita técnica para dar fundamento objetivo, también constará de tres (3) meses para superar la causa de la medida. Para la Dirección de Alimentos, guarda relación directa con las facultades concedidas puesto que el procedimiento no es solo para 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>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		respectivo, para dar respuesta y acreditar las acciones que superen la causa de suspensión, en caso contrario procederá la cancelación del respectivo RSA, PSA o NSA. La suspensión preventiva se aplicará sin perjuicio de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones derivadas de los procesos de responsabilidad sanitaria.	
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 11. Revisión posterior de oficio	<p>Ajustar la redacción del párrafo de acuerdo al marco jurídico del INVIMA como autoridad sanitaria nacional.</p> <p>Artículo 11. Revisión posterior de oficio. El INVIMA, en su condición de autoridad sanitaria nacional, y en virtud del nivel de riesgo a la salud pública, en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, podrá ejercer revisiones posteriores, en los términos de los artículos 48 y 49 de la Resolución 2674 de 2013 cuando advierta una posible vulneración a la normatividad sanitaria vigente”</p> <p>La Resolución 2674 de 2013 estableció en sus artículos 48 y 49 la reglamentación relacionada con la revisión de oficio de los registros sanitarios, por lo que se debe ajustar el texto la referencia a las disposiciones previstas en la Resolución 2674 de 2013 pues el INVIMA, de otra manera la entidad se estaría excediendo sus competencias reglamentando asuntos que no le han sido encargados y que ya están reglamentados.</p>	No se acoge. Debe tenerse en cuenta que los artículos 48 y 49 de la Resolución 2674 de 2013 versan sobre la revisión de oficio que involucra un concepto previo de la Sala Especializada de Alimentos. Lo que se propone con este artículo es la revisión posterior de oficio, que no debe ser confundida con la revisión de oficio. Se dará claridad.
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.	<p>Eliminar el apartado en el cual se dispone que, al momento de la recepción de la documentación por parte de la SEAB, se remitirá un acto administrativo ordenando suspender el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria.</p> <p>Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), el INVIMA remitirá la respuesta del auto de requerimiento a la Sala Especializada a fin de que se emita concepto sobre el objeto pronuncie sobre las acciones a adelantar la viabilidad de la consulta. del alimento, ingrediente, aditivo o materia prima motivo de requerimiento.</p>	<p>Se ajustará la redacción para que exprese la verdadera intención de la disposición en el sentido de aplicarse 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 en la forma autorizada para ciertos grupos poblacionales, ente otras razones técnicas. También se limitará a la preexistencia de criterios previos de la SEAB sobre el particular.</p> <p>Es preciso indicar que, las situaciones esbozadas se refieren al producto en sí mismo y es coherente que se</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>-Con la remisión de la documentación se proferirá un acto administrativo en la que se ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, hasta por seis (6) meses.</p> <p>-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>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, por ello la necesidad de suspender, a lo que debe indicarse que la SEABA viene implementando tiempos cortos de estudio de los casos.</p>
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 13. Cierre de la revisión posterior.	<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>Artículo 13. Cierre de la revisión posterior. Tendrá lugar el cierre de la revisión posterior en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando el INVIMA verifique el cumplimiento documental de la normatividad sanitaria vigente, ordenará el archivo de la actuación y lo comunicará notificará por escrito al titular.</p> <p>b) Cuando el titular da respuesta satisfactoria al requerimiento sin mediar suspensión, el INVIMA ordenará el archivo de la actuación y lo comunicará notificará por escrito al titular.</p> <p>c) Con el levantamiento de la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, por respuesta satisfactoria al requerimiento formulado, el INVIMA lo ordenará mediante auto que será comunicado notificado por escrito al titular y procederá al archivo de la actuación.</p> <p>d) Con la cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria, que se ordenará mediante resolución motivada y será notificada da al interesado con la indicación de los recursos procedentes, en los términos del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.</p>	<p>No se acoge, la disposición indica con claridad que enviará comunicación del cierre de la actuación al titular. Es responsabilidad de la autoridad garantizar la comunicación, por regla general mediante oficio, vía correo electrónico o físico, según hubiere expresado el interesado al presentar la solicitud.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 16. Disposiciones especiales.	<p>Se sugiere precisar la palabra “modificación”, reemplazándola por “notificación”.</p> <p>Artículo 16. Disposiciones especiales. Para concesión de registro, permiso o modificación notificación sanitaria, su modificación o renovación, se requerirá previamente el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en los siguientes casos:</p> <p>Error de edición.</p>	Se acoge.
ANDI – Cámara de Alimentos	Artículo 16. Disposiciones especiales	<p>Ajustar la redacción del literal, pues como esta se entendería que bajo concepto de la SEAB los ingredientes, materias primas, aditivos y alimentos que no son considerados alimentos deberán contar con registros (RSA), permisos (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) y artículo 37 de la resolución 2674 de 2013, menciona que productos no son objeto Artículo 37 de la resolución 2674 de 2013, menciona que productos no son objeto de registros (RSA), permisos (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA).</p> <p>a) Cuando no se tenga claridad sobre la naturaleza de alimento, ingrediente, aditivo o materia prima del producto o sobre su uso exclusivo en la elaboración de alimentos o preparación de comidas conforme a un alimento no se considere como tal, un ingrediente, aditivo o materia prima no se autoricen o sea restringido para su uso en alimentos por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional.</p> <p>Adicionalmente este artículo fue modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente: Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA).</p>	Se acoge. Se buscará dar claridad en el texto.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>Para la efectividad de esta medida se debe contar con bases de datos, listas actualizadas y criterios claros, de cuando un alimento no se considere como tal, un ingrediente, aditivo o materia prima no se autorizan o están restringido para su uso en alimentos por la normatividad sanitaria nacional o de referencia</p>	
<p>ANDI – Cámara de Alimentos</p>	<p>Artículo 16. Disposiciones especiales.</p> <p>b) Cuando el alimento se pretenda denominar como 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>Incluir un literal en que se clarifique específicamente que casos de modificación aplican. Por ejemplo, en caso de incluir una marca, presentación comercial, ó un cambio legal, no se debería remitir a SEAB, que revisa aspectos técnico científicos. Por eso debería indicar que aplique para las modificaciones diferentes a las indicadas en numerales 4.1 y 4.2.</p> <p>Artículo 16. Disposiciones especiales.</p> <p>b) Cuando el alimento se pretenda denominar como 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>c) Cuando un alimento previamente registrado como Alimento para propósitos médicos especiales – APME, modifique sustancialmente la receta con cambios sustanciales en su composición frente a la previamente conceptuada. Cambios menores relacionados con ingredientes secundarios, aditivos y/o saborizantes, no requerirán concepto previo de SEAB.</p> <p>Con la redacción propuesta, queda explícito que una modificación de un alimento clasificado como APME, no necesariamente tenga que remitirse para previo concepto de la SEAB cuando se pretenda adicionar presentaciones comerciales, adición de marca, cambio de fabricante ó titular, entre otros.</p> <p>Adicionalmente, se indica claramente que aquellos cambios en receta que afectan la naturaleza del producto y puedan afectar</p>	<p>No se acoge. Se aclara que, para el trámite del registro sanitario de un alimento para propósitos médicos se debe contar con el concepto de la Sala que avale el producto como APME. Sin embargo, puede ocurrir que un producto este como alimento convencional y quiera ser APME por que el interesado cree que cumple como tal, en ese caso lo somete a estudio a la SEAB allegando toda la documentación exigible en los criterios para su estudio, si se conceptúa como APME, puede proceder hacer la modificación. Aclarando que un producto o es APME o convencional, no ambos.</p> <p>Ahora bien, para modificaciones de un APME, no requieren pasar a sala si el cambio es mínimo, ej. Sabor, color (que no sea significativo). Caso contrario sucede con los ingredientes secundarios, porque puede que influyan en la condición de salud a la que se dirija en producto. Por tanto, si hay cambio de composición, debe ser remitido a estudio a la SEAB, tal como ha pasado en casos en que cambian para el interesado son cambios mínimos pero al ver el cambio en macronutrientes son significativos.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		la composición y funcionalidad como APME, requieran ser conceptuados por SEAB; cambios menores de ajustes en receta que son muy habituales en la Industria , no necesariamente requieren ser conceptuados; serían un trámite innecesario que no se justifica y que involucra recursos de horas/hombre tanto para la SEAB como para la industria, que pueden ser aprovechado de una forma más eficiente.	