



Resolución No xxxx de 2021

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

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2012, modificado por la Resolución 3168 de 2015, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 126 del Decreto 019 de 2012, establece que los alimentos que se fabriquen envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública.

Que la Resolución 2674 de 2013, reglamentó el artículo 126 del Decreto 019 de 2012 referente a la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, teniendo en cuenta el riesgo que representa para la salud pública.

Que el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015, en su inciso primero, facultó al Invima 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 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, que se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso.

Que el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, establece que cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que se encuentre establecido para este fin.

Que la Resolución 719 de 2015, expedida por el Ministerio de Salud y la Protección Social, establece la clasificación de alimentos para el consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, y el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, las modificaciones a los registros, permisos y notificaciones sanitarias, deben ser reportadas al INVIMA, las cuales se tramitan por el procedimiento establecido en la Resolución 2016008980 de 2016 y la cual requiere de una actualización, teniendo en cuenta el enfoque de riesgo de los diferentes productos alimenticios..

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. Establecer el procedimiento que permita tramitar de forma automática con revisión posterior, las solicitudes de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), sus modificaciones y renovaciones obligatorias para la fabricación, importación y comercialización de alimentos dentro del territorio nacional, de conformidad con el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Los trámites para la expedición de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) y su renovación, se estudiarán mediante el trámite automático con revisión posterior, establecido en la presente resolución, previa verificación de los requisitos documentales establecidos en los artículos



38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituyan .

Si al momento de radicar la solicitud, esta no cumple con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, será devuelta al usuario para que la subsane.

Artículo 3. Modificaciones del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Todo cambio en la información autorizada en el registro, permiso o notificación sanitaria, el titular deberá solicitarlo ante el Invima mediante la respectiva modificación, la cual se surtirá por el trámite automático con revisión posterior de acuerdo al procedimiento establecido en la presente resolución.

Parágrafo. Si faltaren requisitos o información que afecte la procedibilidad de la solicitud y no pueda ser subsanado por el interesado en revisión posterior, el Invima la negará mediante acto administrativo motivado contra el cual procede el recurso de reposición.

Artículo 4°. Requisitos para las modificaciones. Las solicitudes de modificación de los registros (RSA), permisos (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA), deben presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) acompañada de los siguientes documentos:

4.1°. Modificaciones legales:

4.1.1. Cambio de titular.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.
 2. Nombre o razón social del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.
- b) Documento en el que conste la cesión o transferencia de los derechos de titularidad del registro, permiso o notificación sanitaria. Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras y las nacionales que por su régimen no se encuentre inscrito en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, éstos deberán acreditar su existencia y representación legal.
- c) Poder debidamente otorgado, cuando sea del caso.

4.1.2. Cambio de razón social, domicilio o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, en el que se indique la nueva razón social, domicilio o dirección.
- b) Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras o nacionales que por su régimen no sean verificables en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, deberán acreditar su existencia y representación legal, tal documento con expedición no mayor a tres meses.
- c) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4.1.3. Cambio o adición de fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria.
 2. Nombre o razón social del nuevo fabricante o importador, envasador o empacador.
- b) Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras o nacionales que por su régimen no sean verificables en el Registro Único Empresarial de la



- Cámara de Comercio RUES, deberán acreditar su existencia y representación legal, tal documento con expedición no mayor a tres meses.
- c) Autorización del fabricante al importador para importar y comercializar el producto en el territorio nacional. 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 o la norma que la modifique o sustituya.
 - d) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4.2. Modificaciones Técnicas.

4.2.1 Cambio o adición de marca.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
 - 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitario.
 - 2. Las marcas que deben figurar en el registro, permiso o notificación sanitaria.
- b) Las marcas comerciales deberán observar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 272 y 274 de la Ley 9ª de 1979 y artículo 4º de la Resolución 5109 de 2005 o las normas que las modifiquen o sustituyan.
- c) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4.2.2 Cambio o adición de presentación comercial.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
 - 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario, permiso o notificación sanitaria.
- b) 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.
- c) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Parágrafo. Además de las modificaciones anteriores, todas las modificaciones asociadas al registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), se tramitarán conforme al procedimiento automático con revisión posterior de que trata la presente resolución.

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 6. Requerimiento. Si en ejercicio de la revisión posterior, el Invima evidencia que la documentación allegada con la solicitud de registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, presenta inconsistencias o incumplimiento a la normatividad sanitaria, mediante auto motivado requerirá al titular para que subsane o formule las aclaraciones correspondientes. El titular deberá dar respuesta al requerimiento dentro del mes calendario siguiente a su comunicación, salvo que antes del vencimiento, solicite prórroga que se concederá por única vez de forma automática y por igual termino.

Artículo 7. Respuesta al requerimiento. Cuando la respuesta al requerimiento formulado dentro de la revisión posterior implique un cambio o el desistimiento de lo autorizado, el Invima mediante acto administrativo motivado modificará o revocará la resolución automática respecto de la cual se adelanta la revisión posterior.

Si la respuesta es satisfactoria pero no implica cambio en lo autorizado, procederá al archivo de la actuación, lo que será comunicado al titular mediante oficio.



Artículo 8. Suspensión del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación. Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 6 de la presente resolución, sin que se presente respuesta o que habiéndola presentado no se subsana lo requerido, el Invima suspenderá, el registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), la modificación o la renovación objeto de revisión posterior según el caso, por un término de tres (3) meses contados a partir de la comunicación del auto que lo ordene.

Dentro del término de suspensión, el titular podrá presentar respuesta al requerimiento por una sola vez, en este evento el Invima resolverá la actuación administrativa de revisión posterior ordenando el levantamiento de la suspensión o la cancelación del registro, permiso, notificación sanitaria, modificación o renovación revisada y lo notificará al titular.

Parágrafo. Durante el término de suspensión, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar el alimento amparado en el respectivo registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA) concedido o renovado, ni tendrá efecto la modificación que se encuentre en revisión, so pena de las medidas y sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 9. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación. Si transcurridos tres (3) meses contados a partir de la notificación del acto administrativo que ordena la suspensión, el titular no da respuesta al requerimiento o que habiéndola presentado no subsana las causas generadoras de la suspensión, el Invima mediante resolución motivada cancelará el registro, permiso, notificación sanitaria, la modificación o la renovación que se encuentra bajo revisión posterior.

Artículo 10. Suspensión Preventiva. Durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, el Invima podrá mediante auto motivado iniciar de oficio la revisión posterior ordenando la suspensión preventiva, cuando evidencie a través de visita técnica que el alimento amprado representa un peligro actual o inminente a la salud pública por:

1. Incumplimiento o uso indebido de lo autorizado en el registro, permiso o notificación sanitaria y/o sus respectivas modificaciones;
2. Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.
3. Que un alimento represente peligro actual o inminente a la salud pública.

Parágrafo. El titular contará con un término improrrogable de tres (3) meses, contados a partir de la comunicación del auto respectivo, para dar respuesta y acreditar las acciones que superen la causa de suspensión, en caso contrario procederá la cancelación del respectivo registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA). La suspensión preventiva se aplicará sin perjuicio de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones derivadas de los procesos de responsabilidad sanitaria.

Artículo 11. Revisión Posterior Oficiosa. Surtida la revisión posterior obligatoria, el Invima en su condición de autoridad sanitaria y según el riesgo a la salud pública, podrá realizar de oficio revisiones posteriores durante la vigencia del registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA), cuando advierta posible vulneración a la normatividad sanitaria.

Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB) sobre la utilización de ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento que afecte su viabilidad para el consumo humano y no existiere un criterio de referencia del cuerpo consultivo, el Invima mediante auto motivado remitirá la consulta a la SEAB con la documentación técnica obrante, en el mismo auto dará traslado al titular para que atienda los requerimientos de la Sala y ordenará la suspensión del registro, registro (RSA), permiso (PSA) y notificación sanitaria (NSA). modificación o suspensión bajo revisión.

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



Artículo 13. Cierre de la revisión posterior. Tendrá lugar el cierre de la revisión posterior en los siguientes casos:

- a) Cuando el Invima verifique el cumplimiento documental de la normatividad sanitaria vigente, ordenará el archivo de la actuación y lo comunicará al titular.
- b) Cuando el titular da respuesta satisfactoria al requerimiento sin mediar suspensión, el Invima ordenará el archivo de la actuación y lo comunicará al titular.
- 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 al titular y procederá al archivo de la actuación.
- d) Con la cancelación del registro, permiso o notificación sanitaria, que se ordenará mediante resolución motivada que será notificará al interesado con la indicación de los recursos procedentes, en los términos del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 14. Suspensión voluntaria del registro, permiso o notificación sanitaria. Durante la vigencia del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), el titular podrá solicitar al Invima, la suspensión voluntaria del registro, permiso o notificación sanitaria hasta por un (1) año. Antes del vencimiento, el titular solicitará al Invima la reactivación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria, en caso contrario el Invima lo cancelará.

Artículo 15. Cancelación voluntaria del registro, permiso o notificación sanitaria. Durante la vigencia del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), el titular podrá solicitar al Invima la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria. En ningún caso, la cancelación voluntaria eximirá al titular de las actuaciones administrativas sancionatorias en curso o las medidas sanitarias que se encuentren vigentes.

Artículo 16. Disposiciones especiales. Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, en los siguientes casos:

- a) Cuando el alimento se pretenda denominar **Alimento para propósitos médicos especiales – APME**, observando los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, establecidos por el INVIMA.
- b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano.

Artículo 17. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga la Resolución No 2016008980 de 2016.

Se expide en Bogotá DC, a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Aprobó:
Carlos Alberto Robles Cocuyame Director de Alimentos y Bebidas.
Ana Maria Santana Puentes Jefe Oficina Asesora Jurídica