



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2012

()

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en la Ley 09 de 1979 y los artículos 2 del Decreto ley 4107 de 2011 y 126 del Decreto ley 019 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 126 del Decreto – Ley 019 de 2012 establece que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto.

Que se hace necesario establecer los requisitos y condiciones bajo las cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, como autoridad sanitaria del orden nacional, debe expedir los registros, permisos o notificaciones sanitarias.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los siguientes productos alimenticios:

- a. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
- b. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

- c. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
- d. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento.

Parágrafo 1. Los productos enunciados en el literal d, deben estar conforme con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004.

Parágrafo 2. El sector gastronómico debe demostrar que las presentaciones comerciales de las materias primas se ajustan a las necesidades del mismo.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptese las siguientes definiciones:

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos, y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos, y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento, o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Corresponde al número consecutivo asignado por parte de la autoridad sanitaria competente en respuesta a la comunicación efectuada por parte de la persona jurídica o natural mediante declaración juramentada, en la cual se informa que un alimento clasificado como de menor riesgo en salud pública, regulado por la normatividad sanitaria vigente será fabricado, procesado, envasado o importado con destino al consumo humano.

PERMISO SANITARIO. Documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para la fabricación, procesado, envasado o importación de alimentos de riesgo medio en salud pública.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar e importar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

Artículo 3°. Clasificación de alimentos para consumo humano. La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora del INVIMA en cumplimiento de sus funciones propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo a las disposiciones contempladas en la presente resolución.

Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

CAPÍTULO II

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA

Artículo 4°. Registro o Permiso Sanitario. Los requisitos para expedir el Registro o Permiso Sanitario son:

Registro o Permiso Sanitario para alimentos nacionales

- a. Formato de solicitud que establezca el INVIMA debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado.
- b. Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta un ingrediente caracterizante deberá informar la cantidad por cien (100) gramos de producto.

Registro o Permiso Sanitario para alimentos importados

- a. Formato de solicitud que establezca el INVIMA debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado.
- b. Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta un ingrediente caracterizante deberá informar la cantidad por cien (100) gramos de producto.
- c. Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces en el cual conste que, el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante.
- d. Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del registro sanitario, del producto objeto del trámite, en la República de Colombia, según sea el caso. En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro o Permiso Sanitario, en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

Artículo 5°. Vigencia del Registro o Permiso Sanitario. La vigencia para el Registro o Permiso Sanitario será de cinco (05) años contados a partir de la fecha de su expedición y se podrá renovar por un período igual en los términos establecidos en la presente disposición.

Artículo 6°. Notificación Sanitaria. Los requisitos para la expedición de la Notificación Sanitaria son:

Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

Notificación Sanitaria para alimentos nacionales

- a. Formato de solicitud de notificación sanitaria que establezca el INVIMA debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado.
- b. Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA.

Notificación Sanitaria para alimentos importados

- a. Formato de solicitud que establezca el INVIMA debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado.
- b. Ficha técnica del producto según el formato establecido por el INVIMA, teniendo en cuenta entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta un ingrediente caracterizante deberá informar la cantidad por cien (100) gramos de producto.
- c. Certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quién haga sus veces en el cual conste que, el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante.
- d. Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del notificación sanitaria, del producto objeto del trámite, en la República de Colombia, según sea el caso. En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

Artículo 7°. Vigencia de la Notificación Sanitaria. La vigencia para la Notificación Sanitaria será de siete (07) años contados a partir de la fecha de su expedición y se podrá renovar por un período igual en los términos establecidos en la presente resolución.

Artículo 8°. Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria para varios productos. Se podrán amparar alimentos bajo un mismo Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial.
- b. Cuando se trate del mismo alimento, con máximo diez (10) marcas.
- c. Los alimentos que contienen el mismo ingrediente primario y que al modificar los ingredientes secundarios conserva la misma naturaleza y características del producto.
- d. El mismo producto alimenticio en diferentes presentaciones comerciales.
- e. Los alimentos de origen vegetal con el mismo nombre específico en diferentes variedades.

Artículo 9°. Modificaciones. Cualquier cambio en el Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria debe reportarse ante el INVIMA, quien lo registrará y efectuará el procedimiento que para tal fin tenga implementado dicho Instituto.

Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"

CAPÍTULO III

REVISIÓN DE OFICIO

Artículo 10. Revisión. El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria con el fin de:

- a. Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
- b. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos.
- c. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Artículo 11. Procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir para la revisión del registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria será el siguiente:

- a. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se ordenará la revisión de oficio del registro sanitario del alimento. Esta decisión se comunicará a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándose un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación.
- b. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.
- c. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el INVIMA podrá realizar los análisis del alimento o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
- d. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal (a) del presente artículo, el INVIMA, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
- e. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el INVIMA procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como, dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen O importen alimentos se realizarán de acuerdo al Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 13. Transitorio. Hasta por un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, los alimentos que se comercialicen en el

Continuación de la resolución “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”

territorio nacional, seguirán cumpliendo los requisitos sanitarios establecidos en el Decreto 3075 de 1997.

Artículo 14. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562, la presente resolución empezará a regir después de seis (6) meses, contados a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social