RESOLUCIÓN NÚMERO 2018014623 DE 2018

(abril 10)

por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 2013034419 del 20 de noviembre de 2013, "por la cual se reglamenta el procedimiento para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria".

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 22 del artículo 10 del Decreto número 2078 de 2012, y el artículo 3° de la Resolución número 3772 de 2013, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2° del Decreto número 2078 de 2012, *"por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias",* señala que *"el Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan";*

Que el artículo 4° del Decreto número 2078 de 2012 señala que son funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima): "1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 *y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo"; y "19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes";*

Que el artículo 3° de la Resolución número 3772 de 2013, *"por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos" expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, indica que "El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), autorizará las solicitudes de ingreso al país, de muestras sin valor comercial que correspondan a la misma marca, producto y persona natural o jurídica, de los productos objeto de la presente resolución, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, para lo cual, dentro de los dos (2) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución, definirá el procedimiento, número de veces en un tiempo no mayor a un año y las cantidades de producto";*

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expidió la Resolución número 2013034419 de 2013 *"por la cual se reglamenta el procedimiento para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria";*

Que de conformidad con lo establecido en la Resolución número 3772 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, y verificado el comportamiento comercial y de importación de muestras en materia de alimentos y bebidas alcohólicas, se hace necesario modificar la Resolución número 2013034419 de 2013 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en lo referente a la ampliación de la capacidad volumétrica del producto envasado, para realizar diferentes ensayos descritos en el Anexo I de la presente resolución;

Que se considera viable proceder a la modificación de la resolución, toda vez que dentro de los principios de la administración se encuentra el control gubernativo, el cual permite a la administración revise sus propios actos, los modifique, aclare o revoque, de acuerdo con la pertinencia y conducencia; sus decisiones deben estar enmarcadas dentro de los principios y valores constitucionales de la protección del derecho a la salud de la población;

Que en mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar el artículo 7° de la Resolución número 2013034419 del 20 de noviembre de 2013, el cual quedará así:

*"**Artículo 7°.** La documentación requerida para la tramitación de autorización de importación de muestras sin valor comercial de los alimentos y bebidas alcohólicas es la siguiente:*

1. Solicitud escrita que debe contener:

a) Nombre del producto;

b) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador);

c) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen;

d) Indicación de la identificación del número o código del lote de producción, cuando corresponda;

e) Cantidad y/o peso de producto a importar, de acuerdo con lo establecido en el Anexo 1 de la presente resolución;

f) Información sobre el uso y fines para los cuales se utilizarán las muestras sin valor comercial dentro del territorio nacional, teniendo en cuenta el cuadro del Anexo 1 de la presente resolución;

g) Sitio de ingreso al país;

h) Justificación del análisis y/o estudio; e indicación del lugar y fechas en los que se efectuará el estudio;

i) Comprobante de pago de la tarifa establecida;

j) Certificado Actualizado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según corresponda;

k) La descripción del producto terminado, donde se indique la composición.

Parágrafo 1°. Cuando se trate de muestras sin valor comercial de alimentos y/o bebidas alcohólicas, el Invima podrá solicitar estudios de inocuidad del producto, de acuerdo con el enfoque de gestión del riesgo. En el evento en que dichos estudios sean solicitados el interesado deberá aportarlos.

Parágrafo 2°. De acuerdo con lo indicado en el artículo 5° de la Resolución número 3772 de 2013, las muestras sin valor comercial de los alimentos y bebidas alcohólicas, deberán contener en su rótulo, empaque o etiqueta, la leyenda: "muestra sin valor comercial, prohibida su venta".

Parágrafo 3º. Las muestras sin valor comercial de bebidas alcohólicas deberán ser sometidas al procedimiento de inspección y certificación de bebidas alcohólicas objeto de importación, que adelanta el Invima en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera, con el fin de conocer su calidad y verificar en campo el cumplimiento de la presente disposición.

Parágrafo 4°. Para acciones de inspección, vigilancia y control, el importador de bebidas alcohólicas deberá garantizar la trazabilidad de las muestras sin valor comercial importadas al territorio colombiano, mediante el mantenimiento de los registros o documentos que soporten el uso y destino de los productos, los que deberán estar disponibles para las autoridades sanitarias".

Artículo 2°. Modificar el Anexo número 1 de la Resolución número 2013034419 del 20 de noviembre de 2013, el cual quedará así:

"ANEXO 1

CANTIDADES Y NÚMERO DE VECES EN QUE SE AUTORIZA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

PRODUCTO	CASOS EN LOS QUE SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CANTIDADES
ALIMENTOS	1. Análisis de Mercado.	200 unidades de venta o su equivalente en peso neto de 150 kilogramos, 1 vez por año.
	2. Estudios de estabilidad y/o vida útil, estudio bromatológico, microbiológicos, de transporte y logística, de investigación y desarrollo y estudio de migración.	40 unidades de venta o su equivalente en peso neto de 70 Kg. 1 vez por año.
BEBIDAS ALCOHÓLICAS	1. Estudio fisicoquímico y microbiológico.	3 envases de producto con capacidad de 187 ml., 355 ml., 350 ml., 375 ml., 750 ml., 1500 ml., 30 L y 50 L. cada uno, 4 veces por año.
	2. Estudio microbiológico (para bebidas alcohólicas elaboradas en base a productos orgánicos).	3 envases de producto con capacidad de 750 ml cada uno, por año
	3. Estudios de estabilidad (para vinos, cervezas y bebidas alcohólicas elaboradas con base en productos orgánicos).	a. 9 envases de producto con capacidad de 750 ml cada uno, a 3 condiciones de temperatura, por año. b. 6 envases de producto con capacidad de 750 ml cada uno, a 2 condiciones de temperatura, en un año. c. 3 envases de producto con capacidad de 750 ml cada uno, a una (1) condición de temperatura, en un año.
	4. Estudio de catadores por experto	6 envases de producto con capacidad de 750 ml cada uno, por año.
	4. Análisis de mercado	600 envases de producto, con capacidad de 187 ml., 375 ml., 355 ml., 750 ml., 4 veces por año.

Artículo 3°. Las demás disposiciones contenidas en la Resolución número 2013034419 del 20 de noviembre de 2013 en cuanto a los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, y alimentos, continúan vigentes.

Artículo 4°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 7° y el Anexo 1 de la Resolución número 2013034419 del 20 de noviembre de 2013. Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 10 de abril de 2018.

El Director General,

Javier Humberto Guzmán Cruz.

(C. F.).

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 50.563 del viernes 13 de abril del 2018 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)