



La salud
es de todos

Minsalud

CIRCULAR No. 1000 - 033 - 19.

PARA: Titulares de Registro, Permiso o Notificación Sanitaria de Alimentos y bebidas no alcohólicas, fabricantes, importadores, envasadores y comercializadores.

DE: Dirección General del Invima.

ASUNTO: Cambios en los trámites de Modificación de Alimentos y Bebidas.

FECHA: Abril de 2019.

La Dirección General del Invima, informa que se han identificado oportunidades de mejora orientadas a disminución de los tiempos para la emisión de trámites de Modificaciones de Registros, Permisos o Notificaciones Sanitarias al ajustar el procedimiento actual, teniendo en cuenta lo establecido en el Artículo 1° de la Resolución 3168 de 2015: "(...) *Los trámites para la expedición de NSA, PSA y PSA, 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 que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes*".

Así las cosas, el Invima, pensando en la agilidad procesal y mejora de sus tiempos, ajustó sus procedimientos de manera tal que todas las modificaciones técnicas y legales de alimentos y bebidas no alcohólicas se otorgarán de forma automática, sin olvidar que los derechos que se deriven de estas Resoluciones quedarán sujetos a la revisión posterior que debe realizar la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima de conformidad con lo previsto por el Artículo 1° de la Resolución 3168 de 2015.

De esta forma, para los trámites de modificaciones de alimentos y bebidas no alcohólicas se realizaron ajustes en el manual tarifario quedando de la siguiente manera:

Cód. Tarifa	Concepto	SMLDV
4001-31	Modificación automática legal de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos, 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.	15,92

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

4001-32	Modificación automática de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos que presenten máximo dos (2) cambios técnicos. Adicionalmente, se podrán incluir cambios legales.	16,86
4001-33	Modificación automática de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos que presenten entre tres (3) y ocho (8) cambios técnicos. Adicionalmente, se podrán incluir cambios legales.	18,18
4001-34	Modificación automática de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos que presenten entre nueve (9) y catorce (14) cambios técnicos. Adicionalmente, se podrán incluir cambios legales.	20,07
4001-35	Modificación automática de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos que presenten quince (15) o más cambios técnicos. Adicionalmente, se podrán incluir cambios legales.	22,28

Del mismo modo, se recuerda que los cambios legales hacen alusión a aquellos relacionados con ítems legales como los son: cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, cambios de modalidad; Por su parte, en las modificaciones técnicas se entienden como un (1) cambio técnico a cada adición o cambio específico e independiente por variedad que se realice en cada ítem.

Además, se aclara que en cuanto a los tiempos del trámites, los mismos quedarán en adelante de la siguiente manera: Expedición del trámite: tres (3) días hábiles para las modificaciones legales y cinco (5) días hábiles para las modificaciones técnicas; revisión posterior técnico/legal: quince (15) días hábiles a partir del día siguiente a la fecha de ejecutoria de la resolución que concede la modificación; tiempo de respuesta auto de requerimiento: un (1) mes con derecho a prórroga por un (1) mes adicional previa solicitud acorde a lo establecido en el CPACA; tiempo de respuesta del auto de suspensión: tres (3) meses.

Se advierte que en caso que no se cumpla con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, las autoridades sanitarias, de acuerdo a sus competencias, aplicarán las medidas de seguridad sanitaria y sanciones en el marco de lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.


JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Vo. Bo.  Carlos Alberto Robles Cocuyame - Director de Alimentos y Bebidas - Melissa Triana Luna - Jefe Oficina Asesora Jurídica 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

K



La salud
es de todos

Minsalud

CIRCULAR No. 1000 - 032 - 19.

PARA: Titulares de Registro Sanitario de Industrias de Bebidas Alcohólicas, fabricantes, importadores, envasadores e hidratadores.

DE: Dirección General del Invima.

ASUNTO: Simplificación de los trámites de autorización y agotamiento de etiquetas en el proceso de modificación de registro sanitario de bebidas alcohólicas.

FECHA: Abril de 2019.

La Dirección General del Invima, informa que se han identificado oportunidades de mejora orientadas a la simplificación de trámites al unificar los procedimientos administrativos de modificación de registro sanitario, aprobación de etiquetas y autorización de agotamiento de etiquetas, contemplados en los artículos 46, 51, 68 y siguientes del Decreto 1686 de 2012, permitiendo de esta forma la realización de un único trámite más sencillo y eficiente.

Lo expuesto se relaciona con la modificación de registro sanitario establecida en el Capítulo IX artículo 68 del Decreto 1686 de 2012 que expresa: "*Cuando se presenten cambios en la información en que se sustentó la expedición del registro sanitario, el titular está en la obligación de tramitar ante la autoridad competente y durante la vigencia del mismo su actualización*". En el contexto del artículo 68 se entiende que para actualizar la información de registro sanitario, el titular puede realizar en un único proceso, la solicitud de modificación del registro aun cuando los requisitos sean distintos.

De esta forma, y con el pago de una única tasa definida en el Manual Tarifario de la Entidad, se podrá realizar la autorización y el agotamiento de etiquetas de forma conjunta a la realización de cualquier trámite de modificación que cambie la información sustancial inicialmente aportada en la solicitud de Registro Sanitario y que se vea reflejada en las etiquetas del producto.

Por ejemplo, si conforme con el artículo 73 del Decreto 1686 de 2012, el titular del registro sanitario de una bebida alcohólica, desea cambiar la dirección del establecimiento del fabricante que cuenta con el Acta de visita con concepto Sanitario favorable, en una única solicitud y bajo el pago de una única tarifa, deberá presentar el formulario de modificación indicando el cambio de dirección, la etiqueta donde se evidencie la nueva dirección de la fábrica en atención al artículo 46 del Decreto 1686 de 2012 y de requerirlo podrá solicitar el agotamiento de existencias de etiquetas donde se declare la dirección del fabricante anterior según lo establecido en el artículo 51 del Decreto 1686 de 2012.



La salud
es de todos

Minsalud

Cabe recordar que de acuerdo a lo expresado en los artículos 47 y 48 del Decreto 1686 de 2012, cualquier cambio que no afecte los fundamentos bajo los cuales se otorgó el registro sanitario autorizado tales como colores, diseños, información comercial (redes sociales, aplicaciones, punto de distribución...), información no obligatoria, el año de cosecha o información de codificación de lote, deberá ser informado al Invima mediante el trámite denominado "**ANEXO AL EXPEDIENTE**" mas no como modificación al registro sanitario de bebidas alcohólicas, resaltando que este procedimiento no tendrá costo alguno para el usuario.

Se advierte que en caso que no se cumpla con lo establecido en el Decreto 1686 de 2012, las autoridades sanitarias, de acuerdo a sus competencias, aplicarán las medidas de seguridad sanitaria y sanciones en el marco de lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo. Bo.  Carlos Alberto Robles Coetuyame
Melissa Triana Luna

- Director de Alimentos y Bebidas
- Jefe Oficina Asesora Jurídica 