



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201511201199361

Fecha: 13-07-2015

Página 1 de 5

Bogotá D.C.,

**URGENTE**

**Asunto:** Solicitud de concepto sobre la aplicación de la normatividad relacionada con alimentos.

Respetado doctor:

En atención al radicado del asunto, mediante el cual a través de ilustrado recuento normativo de las disposiciones que afectan la expedición de los registros sanitarios a partir de la vigencia del artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, solicita un pronunciamiento sobre los interrogantes que enlista al final de la consulta, me permito manifestarle, previas las siguientes consideraciones:

En primer lugar, debe anotarse que con posterioridad a la remisión de su consulta, este Ministerio expidió la Resolución 719 de 2015<sup>1</sup>, que *per se*, completa el marco normativo expedido al amparo del artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012<sup>2</sup>, y que como tal, brinda claridad a algunos de los asuntos planteados, por lo que bajo tal presupuesto, se tiene:

1. El artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, en relación con los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, establece que 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 citado decreto.
2. Mediante la Resolución 2674 de 2013, publicada en el Diario Oficial 48.862 de 25 de julio de ese mismo año, esta Cartera dio cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 126 del mencionado decreto ley, estableciendo en el parágrafo del artículo 2° una excepción frente a su ámbito de aplicación.
  - 2.1. La citada excepción, contenida en el parágrafo del artículo 2°, excluyó de la aplicación de la mencionada resolución, el **Sistema Oficial** de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
  - 2.2. En el artículo 4° *ibídem*, se precisa que el INVIMA dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la citada resolución, propondrá a este Ministerio la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta

<sup>1</sup> "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública".

<sup>2</sup> Decreto Ley 019 de 2012 Artículo 1° inciso 2° El presente Decreto tiene por objeto suprimir o reformar los trámites, procedimientos y regulaciones innecesarios existentes en la Administración Pública, con el fin de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades, contribuir a la eficiencia y eficacia de éstas y desarrollar los principios constitucionales que la rigen.



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **201511201199361**

Fecha: **13-07-2015**

Página 2 de 5

las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en dicho acto.

3. El artículo 2 del Decreto 2270 de 2012, modificó el artículo 2 del Decreto 1500 de 2007 en el sentido de exceptuar de la aplicación de dicho decreto *“las plantas de derivados cárnicos, el transporte, almacenamiento y expendio de derivados cárnicos, destinados al consumo humano, los cuales continuarán cumpliendo lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya”*.
4. Posteriormente fueron expedidos los Decretos 539 de 2014, mediante el cual se adoptó el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior; y el Decreto 590 de 2014, modificadorio del artículo 21 del Decreto 539.
  - 4.1. El Decreto 539 de 2014, establece en el párrafo 1° del artículo 2° *“campo de aplicación”*, que las disposiciones en él contenidas no se aplicaran respecto del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles destinados para el Consumo Humano, que se regulan mediante el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
  - 4.2. El Capítulo V del Decreto 539 de 2014, se ocupa de la habilitación de las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, previendo como norma de transición en el artículo 12, que las disposiciones establecidas en el mencionado capítulo sólo se aplicarán hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social defina la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, con lo cual se vuelve nuevamente al núcleo de la disposición imperativa contenida en el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, según el cual *“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.”*
  - 4.3. Mediante el Decreto 590 de 2014, se modifica el artículo 21 del Decreto 539 del mismo año, en los siguientes términos: *“Artículo 21. Vigencia y derogatorias. El presente decreto empezará a regir a partir de la fecha de su publicación, excepto lo dispuesto en el Capítulo V que entrará a regir después de seis (6) meses, contados a partir de la publicación del acto que defina la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, y deroga las disposiciones que le sean contrarias”*, de donde nuevamente se reitera el condicionamiento de la entrada en vigencia del Capítulo V a la clasificación de alimentos de riesgo en salud pública, en este evento para el caso específico de



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **201511201199361**

Fecha: **13-07-2015**

Página 3 de 5

los de origen animal y se excluyen las derogatorias expresas que traía el modificado artículo 21.

De las distintas disposiciones citadas se destaca lo siguiente:

1. La orden emitida por el legislador extraordinario contenida en el artículo 126 del Decreto Ley 019, modifica parcialmente las siguientes disposiciones:
  - 1.1. La Ley 09 de 1979, adicionando al registro sanitario, las autorizaciones denominadas, notificación sanitaria y permiso sanitario, que como se mencionó, obedecen a una clasificación por riesgo.
  - 1.2. Asignación de la competencia para la expedición de reglamentación sobre registros de alimentos, al Ministerio de Salud y Protección Social, incluida la nueva clasificación mencionada en el párrafo precedente.
2. En punto a las consideraciones reseñadas en los dos numerales precedentes, éstas destacan e indican que conforme lo dispuesto en el Decreto Ley 019 de 2012 artículo 126, la reglamentación de estas modalidades está condicionada a la determinación o clasificación “.....según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social,.....”, señalando un plazo de “.....seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto.”.
3. Mediante el Decreto 539 de 2014, se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la importación y exportación de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano para ser utilizados en la fabricación de alimentos, así como el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma y las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores, con la excepción del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles destinados para el Consumo Humano, el cual se encuentra regulado en disposiciones especiales (Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012, entre otras).

En el referido decreto (539 de 2014), también a título de norma transitoria en el artículo 12, se establece que las disposiciones de su capítulo V sólo se aplicarán hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social defina la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, con lo cual se difiere la aplicación completa de lo dispuesto en el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012.

4. En cumplimiento de la reiterada necesidad de definir la clasificación de alimentos según su riesgo en salud pública, se expide la Resolución 719 del 11 de marzo de 2015, mediante la que se establece dicha clasificación, con lo cual se producen las siguientes consecuencias:



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **201511201199361**

Fecha: **13-07-2015**

Página 4 de 5

- 4.1. Dada la competencia atribuida al Ministerio, con la modificación parcial realizada por el artículo 126 parágrafo 1 del Decreto Ley 019 de 2012 a las Leyes 09 de 1979 y 100 de 1993, en cuanto al requisito de obtener registro, permiso o notificación sanitaria de acuerdo al riesgo en salud pública para la comercialización de alimentos en el territorio nacional, con la entrada en vigencia de la Resolución 2674 de 2013 (una vez se publicó la Resolución 719 de 2015) quedan derogadas las disposiciones del Decreto 3075 de 1997 que resulten incompatibles con la regulación en ella expedida.
- 4.2. Por las mismas razones expuestas en el párrafo anterior, las disposiciones del Decreto 4444 de 2005, mediante el cual se reglamenta la expedición de los permisos sanitarios y régimen de vigilancia y control de calidad de los alimentos fabricados y comercializados por microempresarios en el territorio nacional, se entienden derogadas, toda vez que con fundamento en lo expuesto en el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, el requisito y trámite de expedición de permiso sanitario, quedó sujeto a la regulación integral contemplada en las Resoluciones 2674 de 2013 y 719 de 2015.

En consecuencia, el trámite para la obtención del permiso sanitario depende de la clasificación del alimento de acuerdo con el riesgo en salud pública, y no por la calidad o condición del fabricante.

- 4.3. Expedida la clasificación de los alimentos según el riesgo en salud pública, contenida en la Resolución 719 de 2015, las normas aplicables en materia de requisitos sanitarios a cumplir por parte de las personas naturales y/o jurídicas que ejerzan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, así como los requisitos para la notificación, permiso o registro de los alimentos, son los consagrados en la Resolución 2674 de 2013.

Igualmente, la expedición de la Resolución 719, conlleva a la aplicación de lo previsto en el capítulo V del Decreto 539 de 2014, en los términos establecidos en el artículo 1 del Decreto 590 del mismo año.

- 4.4. Los derivados cárnicos deben cumplir las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013, las cuales son las vigentes una vez derogadas las que se encontraban relacionadas en el Decreto 3075 de 1997. Lo precitado, en virtud de lo que reza el parágrafo 2 del artículo 2 del Decreto 2270 de 2012.
5. En lo referente al trámite de expedición de manera automática o inmediata por parte del INVIMA, con fundamento en el Decreto 612 de 2000, es necesario precisar lo siguiente:

El registro sanitario automático o inmediato de alimentos, de que trata el artículo 1 del Decreto 612 de 2000, resulta inaplicable, en la medida en que el registro sanitario fue integralmente regulado en la Resolución 2674 de 2013 sin contemplar dicha figura.



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **201511201199361**

Fecha: **13-07-2015**

Página 5 de 5

Tratándose del estudio previo o posterior a la emisión del acto administrativo que expida el Invima, los aspectos de trámite no regulados por la Resolución 2674 de 2014, serán suplidos con las disposiciones aplicables contenidas en la Ley 1437 de 2011, cuyo título II fue sustituido por el artículo 1º de la Ley 1755 de 2015.

Frente al procedimiento sancionatorio, debe tenerse en cuenta lo establecido en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2014, según el cual: “...Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley [09](#) de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley [1437](#) de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.”

En cuanto al control posterior sanitario de que trata el artículo 2 del decreto 612 de 2000, éste se entiende vigente exclusivamente respecto al desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control a cargo del Invima, a todos los alimentos, sin distinguir la clase de autorización que expida dicha entidad (registro, permiso o notificación) de manera que se mitiguen los riesgos asociados a su consumo, propendiendo por el aseguramiento de la salud pública.

Para el efecto, y con el propósito de coordinar y articular acciones de inspección, vigilancia y control en alimentos, entre el INVIMA y las autoridades sanitarias del nivel territorial, es importante para el ejercicio del control posterior de que trata el Decreto 612, atender las instrucciones impartidas por el señor Ministro de Salud y Protección Social, doctor Alejandro Gaviria Uribe, en la Circular 046 de 2014.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, cuyo título II fue sustituido por el artículo 1º de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente,

**LUIS GABRIEL FERNÁNDEZ FRANCO**  
Director Jurídico

Elaboró: Luis A Sierra  
Revisó: E. Morales.  
Aprobó: Lilliana S

C:\Documents and Settings\emoralesg\Mis documentos\Luisalbertosierra2015\registrosanitarioalimentos1201442301456562\_00001.docx