



La salud
es de todos

Minsalud



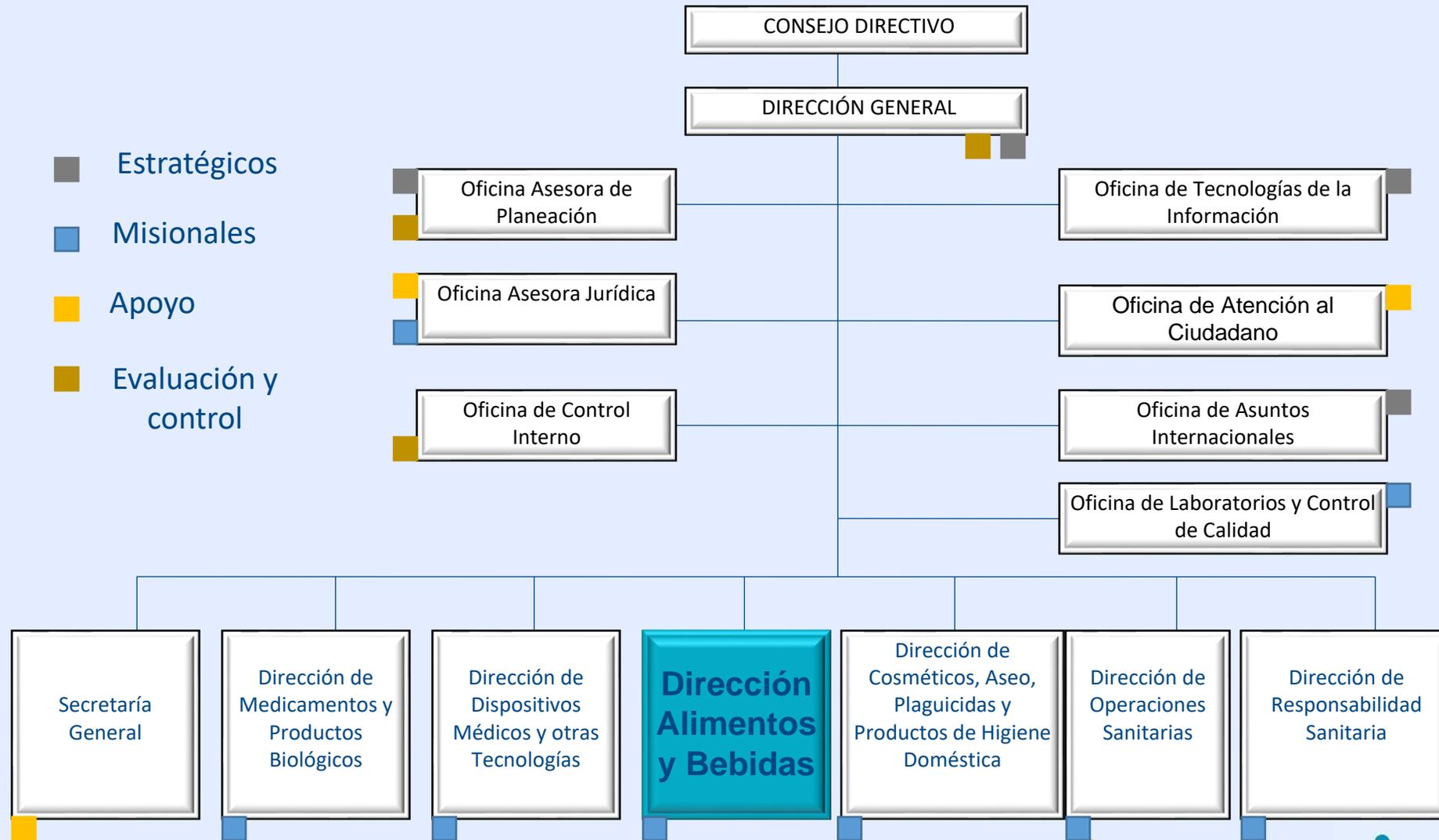
INVIMA

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

2021



Organigrama Invima



Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB



Enfoque “Granja a la Mesa” - Competencias

Producción Primaria.



Autoridad Sanitaria

ICA

Procesamiento de Alimentos- Beneficio de Animales para Abasto Público.



Autoridad Sanitaria

INVIMA

Transporte, Distribución y Comercialización.



Autoridad Sanitaria

ETS

CIRCULAR EXTERNA 400-0201-17



Circular: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298143/CIRCULAR-EXTERNA-DAB-400-0201-17-REQUISITOS-SANITARIOS-PROVEEDORES-PROGRAMAS-SOCIALES-ESTADO.pdf/dc9b80d1-65e4-01d4-ac7e-5d661492e4c1?t=1563214161263>

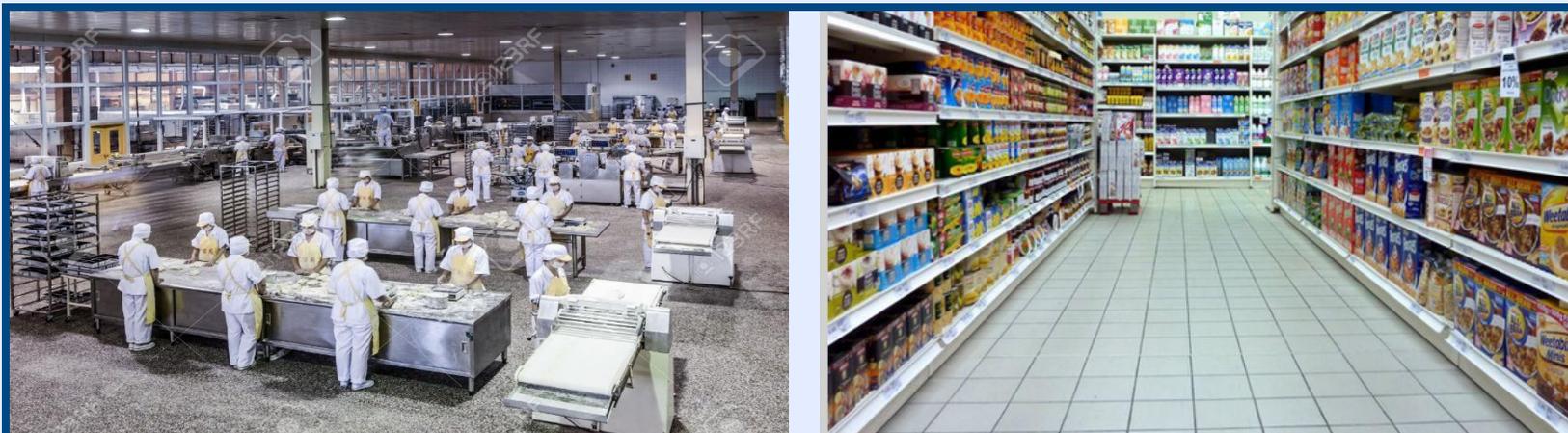
Alcance de la Circular <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298143/Alcance-Circular-Externa-Invima-DAB-400-0201-17-y-Anexo-y-Procuraduria.pdf/cc93e7a3-3a0d-cca6-2d45-69ca10dc082f?t=1563214161663>

REQUISITOS SANITARIOS

- 1- Inscripción
- 2- BPM y Concepto Sanitario (Invima ó ETS)
- 3- Autorización sanitaria
- 4- Rótulo
- 5- Envases aptos para Alimentos
- 6- Sistemas de Ctrl y Aseguramiento de Q – Plan Muestreo



1- INSCRIPCION

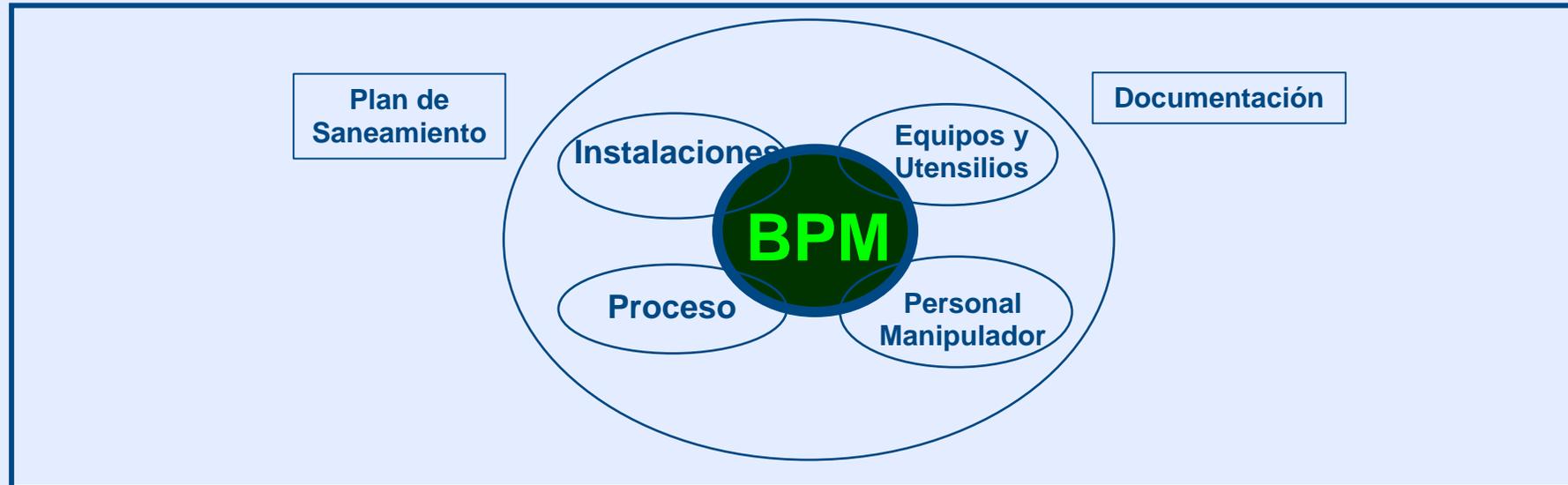


ACTIVIDAD \ AUTORIDAD COMPETENTE	INVIMA	ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD ETS
FABRICACIÓN	X	
PREPARACIÓN		X
ALMACENAMIENTO		X
DISTRIBUCIÓN		X
EXPENDIO O COMERCIALIZACIÓN		X
ENSAMBLE DE REFRIGERIOS O MENÚS		X
VEHÍCULO TRANSPORTADOR DE ALIMENTOS		X

2- BPM Y CONCEPTO SANITARIO

INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)



Principios básicos y prácticas generales de higiene en manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, para **garantizar que los productos en todas las operaciones mencionadas cumplan con condiciones sanitarias adecuadas, para disminuir los riesgos inherentes a la producción.**



Resolución 2674 de 2013

Acta Inspección Sanitaria - Bloques

Nombre del Bloque

Los requisitos sanitarios se encuentran ordenados en bloques temáticos y cada bloque contiene los aspectos a verificar.

Aspectos a verificar

I. CONDICIONES SANITARIAS DE INSTALACIONES Y PROCESO					
1	EDIFICACION E INSTALACIONES	A	AR	I	HALLAZGOS
1.1	Localización y diseño. <i>(Resolución 2674/2013, Artículo 6, Numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2,3 y 2.6.; Artículo 32, Numerales 1, 2, 3, 4, 6 y 7. Artículo 33, Numeral 8)</i>	2	1	0	
1.2	Condiciones de pisos y paredes. <i>(Resolución 2674/2013, Artículo 7, Numeral 1, 2. Artículo 33, Numerales 1, 2 y 3.)</i>	2	1	0	
1.3	Techos, iluminación y ventilación. <i>(Resolución 2674/2013, Artículo 7, Numeral 3, 4, 5, 7, 8. Artículo 33, Numeral 4.)</i>	2	1	0	
1.4	Instalaciones sanitarias. <i>(Resolución 2674/2013, Artículo 6, Numeral 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; Artículo 32, Numeral 9 y 11.)</i>	4	2	0	
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE					La calificación del bloque corresponde al 10% del total del acta

La sumatoria de las calificaciones de los aspectos a evaluar determina la calificación del bloque.

Cada aspecto a verificar puede tener un valor de calificación diferente; dependiendo del riesgo que represente para el consumidor si no se mantiene.

Acta – Concepto Sanitario

II. CONCEPTO SANITARIO		
% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
	FAVORABLE	90-100%
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	60 - 89,9%
	DESFAVORABLE	< 59,9%

En caso que uno o más de los aspectos a evaluar sea identificado como crítico y calificado como inaceptable (I), independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD respectiva.



La sumatoria de las calificaciones de los bloques determina el porcentaje de cumplimiento del establecimiento.

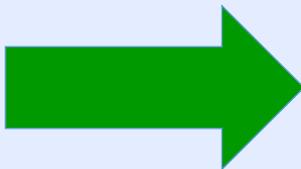
ASPECTOS CRÍTICOS



Evaluación y Emisión del Concepto Sanitario

Concepto Sanitario: Concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas.

**NO
COMPROMETE
INOCUIDAD**



FAVORABLE

Se emite cuando el establecimiento se ajusta a la totalidad de los requisitos sanitarios legales.

EVALUACIÓN Y EMISIÓN DEL CONCEPTO SANITARIO

**COMPROMETE
INOCUIDAD**



DESFAVORABLE

Se emite cuando el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios legales. Se procederá a aplicar la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo a lo establecido en la **Ley 09 de 1979** o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

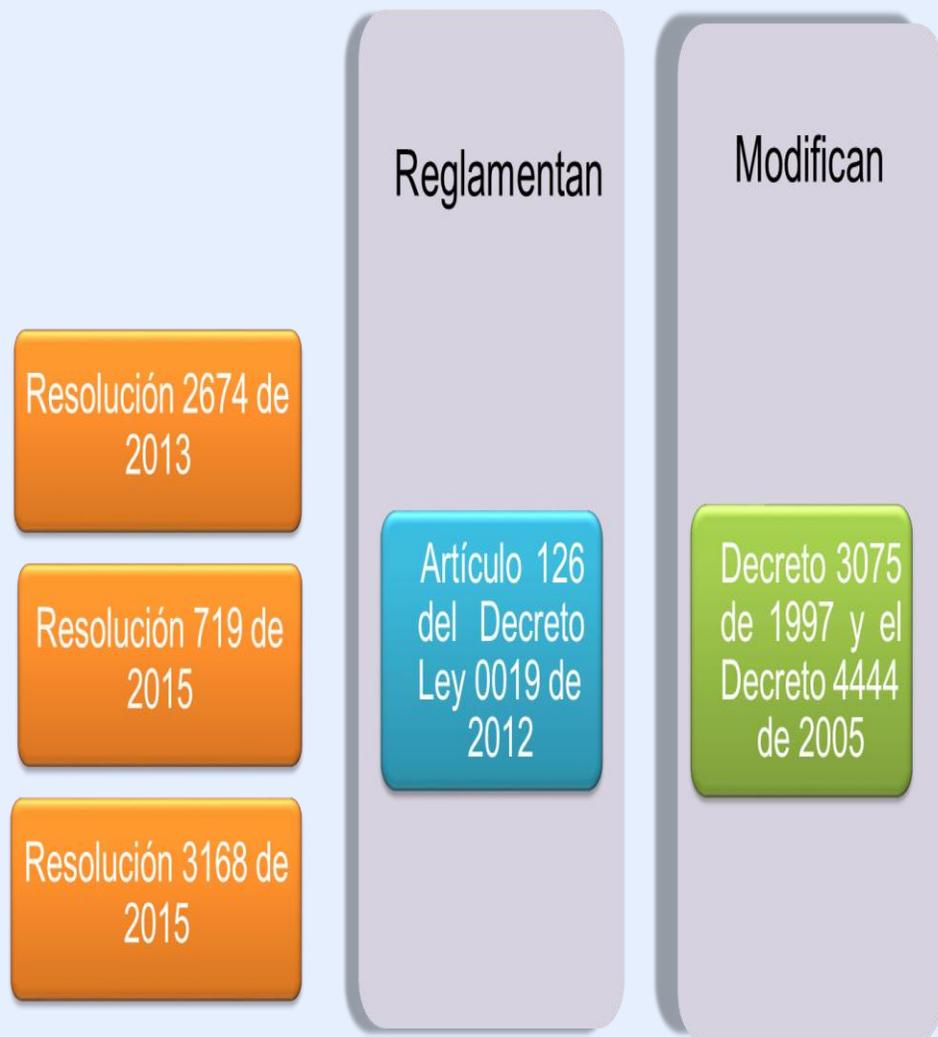
3- AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN EN ALIMENTOS Y BEBIDAS

DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Año 2021



MARCO NORMATIVO



MARCO NORMATIVO

Resolución 2674 de 2013

Artículo 37.
Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.

Resolución 3168 de 2015

Artículo 1º. Que modifica el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso.

Resolución 719 de 2015

Tiene como objeto establecer la clasificación de alimentos

De acuerdo con el riesgo en salud pública.

Anexo Técnico “Clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”





Productos naturales no sometidos a transformación como frutas, granos, hortalizas, verduras, productos apícolas. **(Preacondicionadas).**



Alimentos de origen animal (crudos, refrigerados, congelados) sin proceso de transformación. **(Pescados, moluscos, crustáceos Preacondicionados sin tratamiento)**



Alimentos y materias primas para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico, como precursores de alimentos terminados **(Forma parte de menús de comidas – mermeladas, salsas, galletas entre otros)**



Los alimentos producidos o importados al puerto libre de San Andrés y Providencia para producción y consumo dentro de ese departamento (Ley 915 de 2004). **(No lo ingresan al resto del país)**

Artículo 37 Resolución
2674 de 2013

Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener RSA, PSA o NSA.

Resolución 779
del 17 de marzo
de 2006.

Artículo 16

Solamente las panelas a las cuales durante el proceso de producción se les haya adicionado **saborizantes**, deben obtener el registro sanitario



Registro Sanitario, Artículo 38

- Alimentos de mayor riesgo en salud pública
- Vigencia: 5 años



Permiso Sanitario, Artículo 38

- Alimentos de riesgo medio en salud pública
- Vigencia: 7 años



Notificación Sanitaria, Artículo 41

- Alimentos de menor riesgo en salud pública
- Vigencia: 10 años





Artículo 45
Resolución 2674 de
2013

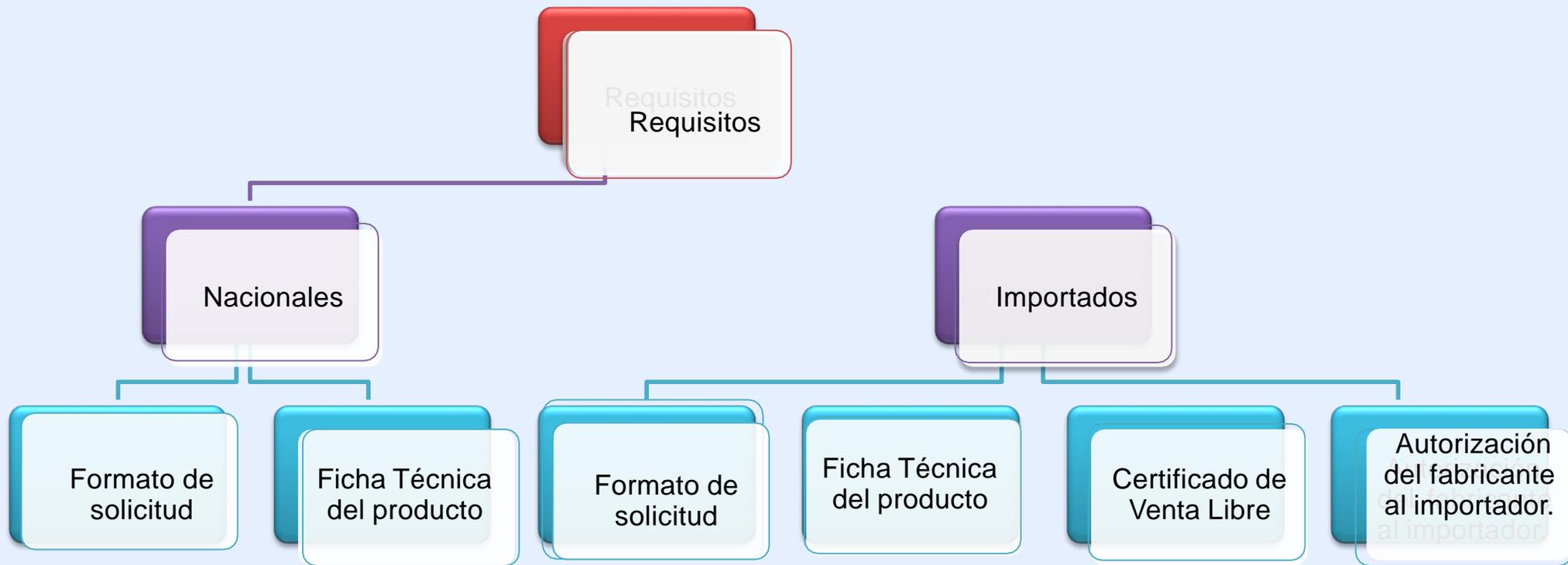
- Fabricar y vender
- Fabricar, envasar y vender
- Envasar y vender
- Importar y vender
- Importar, envasar y vender

¿QUÉ PRODUCTOS SE AMPARAN BAJO EL MISMO RSA, PSA, NSA?



(Artículo 42 Resolución 2674 de 2013)

Requisitos para la obtención de RSA, PSA y NSA.





6 PASOS PARA OBTENER Registro Sanitario (RSA), Permiso Sanitario (PSA) o Notificación Sanitaria (NSA)



PASO 1 ➡

Realiza la inscripción de la fábrica

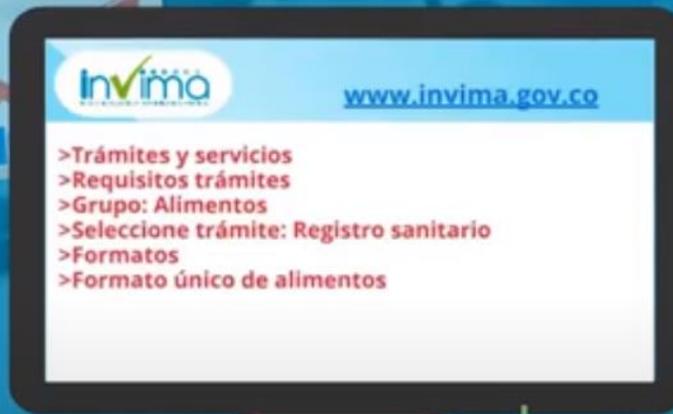
ingresa a: www.invima.gov.co



- Realice la inscripción de su fábrica según lo dispuesto en el Artículo 126 del Decreto – Ley 019 de 2012. a través de la página web www.invima.gov.co.

PASO 1 ➡

Ruta:



Identifique la categoría del riesgo para su producto, según Anexo Técnico de la [Resolución 719 de 2015](#).

Clasificación del riesgo alimentario

Resolución 719 de 2015



Paso 2 ➡

Verifica el riesgo de tu producto

Invima

Paso 2



El alimento se encuentra reglamentado?



¿El alimento es del mismo grupo según la...



Alimentos NO CLASIFICADOS en la Resolución 719 de 2015



Otras clases de amparamientos



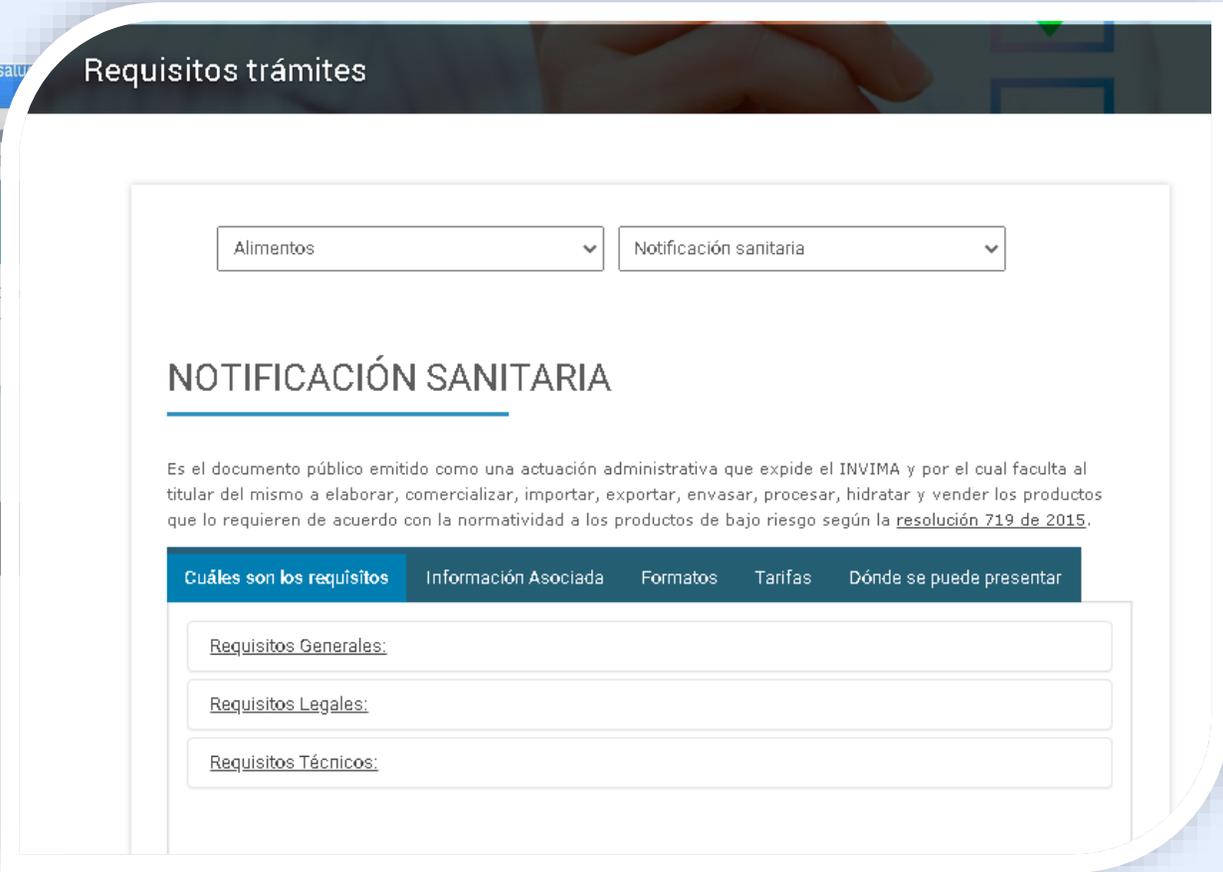
Tenga en cuenta que puede amparar alimentos bajo un mismo Registro, Permiso o Notificación Sanitaria en los casos establecidos en el artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013.

Paso 2

Requisitos



The screenshot shows the INVIMA website interface. At the top left is the INVIMA logo. A navigation menu includes 'Inicio', 'El Instituto', 'Productos vigilados', 'Atención al ciudadano', 'Trámites y servicios', 'Normatividad', 'Sala de prensa', and 'Transparencia'. Below this is a secondary menu with 'Nueva Plataforma de Trámites', 'Trámites en línea', 'Servicios en línea', 'Requisitos trámites', 'Tarifas', 'VUCE', 'Datos abiertos', and 'Consulta y verificación de documentos'. A left sidebar lists categories: 'Alimentos y bebidas', 'Medicamentos y productos biológicos', 'Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica', and 'Dispositivos médicos'. The main content area features a 'Requisitos trámites' header with a background image of a hand holding a pen and a green checkmark. Below the header are two dropdown menus: 'Seleccione Grupo...' and 'Seleccione Trámite...'. At the bottom of the main area, there is a link for 'Solicitud de corrección cvl'.



This detailed view shows the 'Requisitos trámites' page. At the top, there are two dropdown menus: 'Alimentos' and 'Notificación sanitaria'. The main heading is 'NOTIFICACIÓN SANITARIA'. Below the heading is a descriptive paragraph: 'Es el documento público emitido como una actuación administrativa que expide el INVIMA y por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, hidratar y vender los productos que lo requieren de acuerdo con la normatividad a los productos de bajo riesgo según la [resolución 719 de 2015](#).' Below the text is a navigation bar with four tabs: 'Cuáles son los requisitos' (selected), 'Información Asociada', 'Formatos', 'Tarifas', and 'Dónde se puede presentar'. Under the selected tab, there are three sections: 'Requisitos Generales:', 'Requisitos Legales:', and 'Requisitos Técnicos:', each with a corresponding empty text box.

Paso 2

- **Verifique la tarifa que debe cancelar según el trámite requerido en nuestro [manual tarifario](#), y realice el pago a través de las opciones de pago PSE o pago por código de barras.**

Código	CONCEPTO	Tarifa
2100	Registro Sanitario de Alimentos de Alto Riesgo (Variedades de 1 a 10)	\$ 5.793.615
2101	Registro Sanitario de Alimentos de Alto Riesgo (Variedades de 11 a 20)	\$ 6.320.243
2102	Registro Sanitario de Alimentos de Alto Riesgo (Variedades de 21 en adelante)	\$ 7.197.956
2200	Permiso Sanitario de Alimentos de Mediano Riesgo (Variedades de 1 a 10)	\$ 4.330.524
2201	Permiso Sanitario de Alimentos de Mediano Riesgo (Variedades de 11 a 20)	\$ 4.798.756
2202	Permiso Sanitario de Alimentos de Mediano Riesgo (Variedades de 21 en adelante)	\$ 5.676.468
2300	Notificación Sanitaria de Alimentos "NSA" de Bajo Riesgo (variedades de 1 a 10)	\$ 2.896.630
2301	Notificación Sanitaria de Alimentos "NSA" de Bajo Riesgo (Variedades de 11 a 20)	\$ 3.189.319
2302	Notificación Sanitaria de Alimentos "NSA" de Bajo Riesgo (Variedades de 21 en adelante)	\$ 3.803.896

- www.invima.gov.co
- trámites y servicios/trámites en línea

> Realiza el pago... "en el link de trámites en línea"

> Con formato código de barras



> O sistema de pago  (pago seguro en línea)

◀ Paso 3

Verifica la tarifa y paga

- > ... y adjunta el comprobante de pago impreso
- > junto con los formularios
y el CD

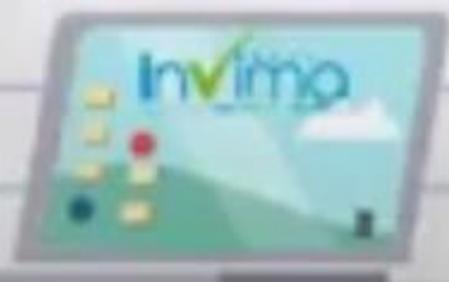
◀ Paso 3

Verifica la tarifa y paga

PASO 4

Documentación

- > Comprobante de pago de la tarifa
- > Formulario de autorización de notificación electrónica
- > Formulario de información básica
- > Formulario solicitud de registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos
- > Ficha(s) técnicas(s) por variedad de producto
- > Otra información asociada al trámite - que sea relevante



Diligenciado en
computador



Impreso
en forma física



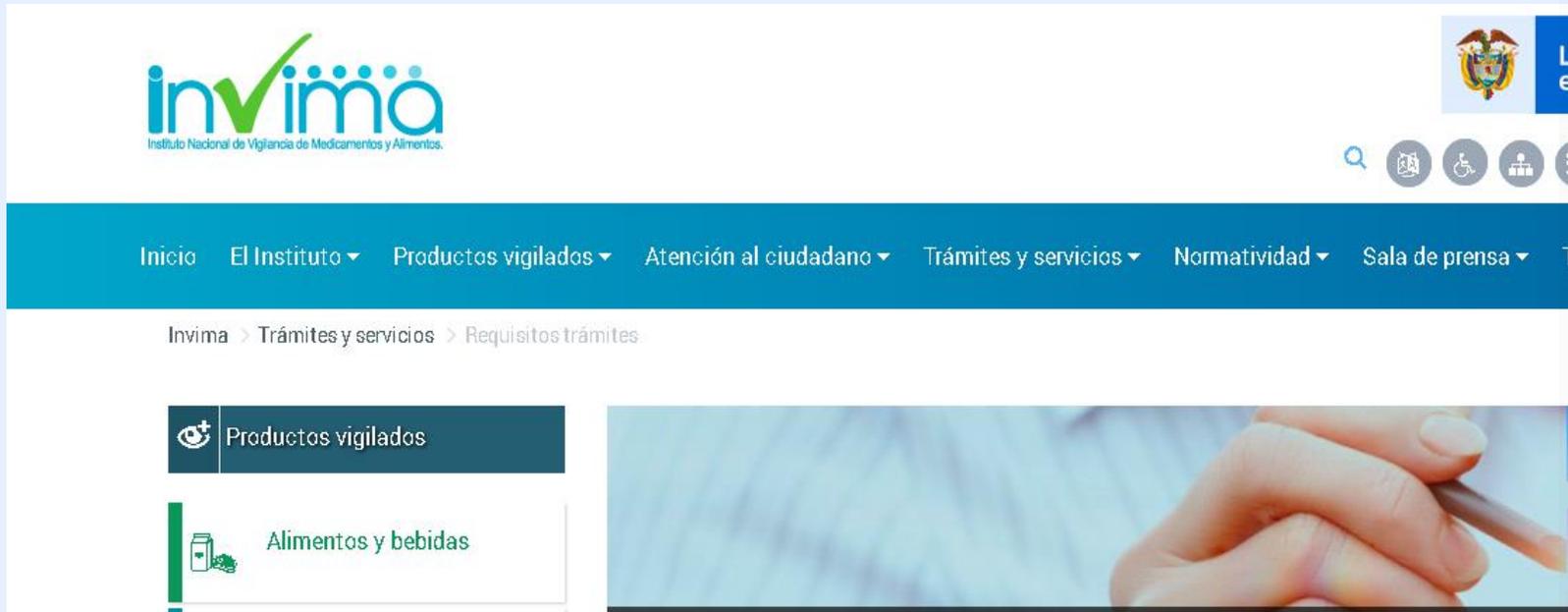
En CD-editable
en el mismo
archivo excel

The Invima logo, featuring the word "Invima" in a blue, sans-serif font. The letter "i" is stylized with a green checkmark above it. The logo is set against a white background with a soft drop shadow.

Invima

PASO 5

https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/



- Consultas y servicios en línea
- Coronavirus (COVID-19)
- Oficina Virtual
- Aula Virtual
- Oficina Virtual Vitales No Disponibles
- Alertas sanitarias e Informes de seguridad
- Consulta Registros Sanitarios



PASO 6

La notificación del registro se realizará a través de correo electrónico



	ATENCIÓN INTEGRAL AL CIUDADANO	NOTIFICACIONES
FORMATO DE REGISTRO DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA		
Código: AIC-NOT-FM022	Versión: 01	Fecha de Emisión: 21/05/2017

Respetado Usuario:

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción.

La ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el INVIMA viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.
- El Invima envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.
- Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.
- Obligaciones del usuario:
 - Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.
 - Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.
 - Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo correccionemail@invima.gov.co.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co/procesos>

Página 1 de 2

Eso es ... **¡Todo!**



Invimã

Procedimiento: Notificación Revisión Posterior

Notificación del documento

Una vez se expida el RSA, PSA o NSA se envía comunicación para que se notifique personalmente del Acto administrativo.

Si diligencio el Formato de Registro de Notificación Electrónica, será notificado por correo electrónico.

Revisión Posterior

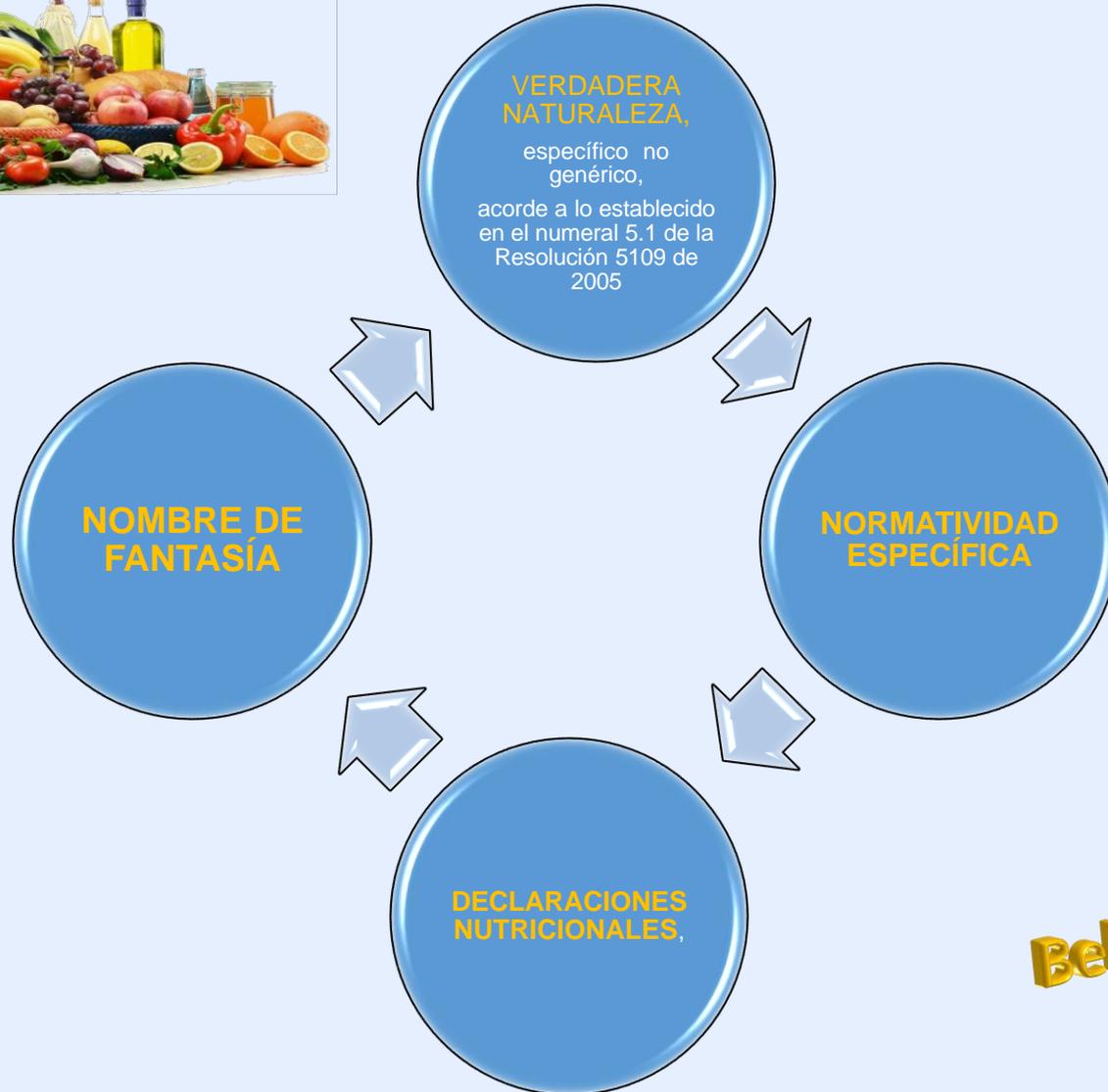
El INVIMA realizará la revisión posterior dentro de los términos legales según Artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015 y Ley 1755 de 2015 respectivamente.

Auto de Requerimiento

Si como resultado de dicha revisión el Instituto requiere aclaración sobre información técnica o legal, se emitirá un Auto de requerimiento que será enviado al correo electrónico suministrado en el formulario de Información Básica.

ESPECIFICACIONES PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS FICHAS TÉCNICAS

Numeral 5,1, de la Resolución 5109 de 2005



Queso Fresco Graso
blando Paipa bajo en
sodio

Panela en polvo
sabor a mango
pamango

Jugo de frutas variedades
mora tropical sin azúcar
añadida

Bebida con aloe sabor fresa super con vitaminas y minerales



Lista de
Ingredientes

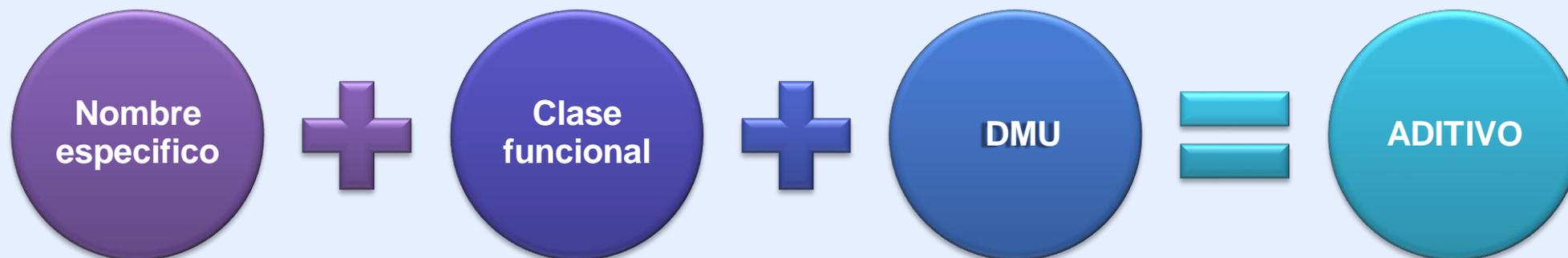
- Indicarla en orden decreciente.

Aditivos

- Indicar el nombre específico y función tecnológica.
- Declarar DMU.



Se entiende como **Aditivo alimentario** cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento es con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos.



Proceso y Presentación del producto



En productos envasados en un medio líquido, se debe indicar el peso escurrido.

PROCESO DE ELABORACIÓN

- Tipo de tratamiento
- Se indicará en forma descriptiva o en diagrama de flujo.



PRESENTACIONES COMERCIALES

- Sistema Internacional de medidas
- Peso neto y/o Peso escurrido



Otras Características del producto

TIPO DE EMPAQUE/ENVASE

- Por ejemplo: Botella, bolsa, caja

MATERIAL DE EMPAQUE

- Como: Vidrio, polietileno, tetrapack

TIPO DE CONSERVACIÓN

- Temperaturas (Refrigerado, Congelado. Medio Ambiente)

PORCION RECOMENDADA

- Alimentos adicionados con vitaminas – Resolución 333 de 2011

GRUPO POBLACIONAL

- Poblaciones Especifica

VIDA ÚTIL

- Tiempo que durará el producto conservando sus características de calidad que no afecten la inocuidad.

FIRMA

- Responsable de producto

TRAMITES ASOCIADOS AL REGISTRO, PERMISO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA EN ALIMENTOS

Autorización de etiquetados,
Agotamiento, Rótulo
complementario y
presentaciones conjuntas

Desglose de documentos,
perdidas de fuerza de
ejecutoriedad, Revisiones de
oficio



Tenga en cuenta que:

- Las solicitudes de Renovación de Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberán realizarse tres (3) meses antes del vencimiento de la respectiva Autorización de Comercialización de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013

Artículo 43

Durante la vigencia del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, reportándolo ante el Invima.

No
obligatoriedad,
Venta Libre

Ítems que se pueden modificar

Cambio ó Adición o ubicación del titular.

Cambio de Razón Social del Titular, Fabricante o Importador

Cambio ó Adición o ubicación del Fabricante o Envasador

Cambio ó Adición o ubicación de importadores

Cambio de Nombre del producto

Cambio de Nombre por adición de variedades

Cambio ó Adición de marca

Cambio ó Adición de Composición

Cambio ó Adición de presentaciones comerciales

Cambio de modalidad de Registro Sanitario

Modificaciones automáticas



De acuerdo al procedimiento establecido por el Invima, las Modificaciones de Alimentos y Bebidas relacionadas con cambios técnicos y/o legales se surtirán de **manera automática**, sujetos a la **revisión posterior**.

Cuatro (4) días hábiles para las modificaciones legales y técnicas.

Nota: Si la solicitud de Modificación Automática no cumple con los requisitos de evaluación técnico-legal reglamentarios, se podrá emitir la Resolución de negación o aprobación parcial según sea el caso

REVISION POSTERIOR

Quince (15) días hábiles a partir del día siguiente a la fecha de ejecutoria de la resolución que concede la modificación

Modificación legal automática

Este tipo de trámite se concede para cambios en el **nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, o modalidad del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria de alimentos** según lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 modificada por la resolución 3168 de 2016.



Modificación Técnica Automática



Este tipo de trámite se concede cuando se solicitan **cambios técnicos** (cambio en el nombre del producto, adición de variedades de producto, composición, tipo y material de envase, proceso de elaboración, vida útil, declaraciones nutricionales y en salud, marcas y presentaciones comerciales, entre otros).

¡Recuerda!

Cambios Técnicos

En las modificaciones automáticas técnicas se entiende como un (1) cambio técnico a cada adición o cambio específico e independiente por variedad que se realice en cada ítem; Por ejemplo: En una solicitud de adición o cambio de 2 variedades, 2 marcas comerciales y presentaciones comerciales se considera que hay 5 cambios técnicos.

Cambios Legales

Se entienden como los cambios relacionados con ítems legales como los son: cambios en el nombre o razón cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores y cambios de modalidad.

Certificación No Obligatoriedad
Con fines de exportación

3 días
hábiles



ATENCIÓN

Certificado de Venta Libre
(CVL) Automáticos

Inmediata
(correo
electrónico)

Revisión de Oficio



ARTÍCULO 48.. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro, permiso o notificación sanitaria, con el fin de:

a) Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro, permiso o notificación sanitaria 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.

Nota Importante: El llamado a revisión de oficio se debe acoger so pena de cancelación del Registro.

LEY DE EMPRENDIMIENTO – Ley 2069 de 2020

Artículo 2° parágrafo 2°

El **objetivo de la ley** es promover el desarrollo de los pequeños productores y las microempresas.

El Invima contribuye al desarrollo económico del país, reduciendo cargas económicas y facilitando la formalización y desarrollo de estas empresas, dando cumplimiento a la normatividad sanitaria.



Excepción de pago de tarifas para impulsar el emprendimiento

Aplica para:

Esta exención de pago de tarifa cubre a los microempresarios interesados en acceder a la expedición de:

Registros Sanitarios nuevos (por primera vez),
Modificaciones de Registros Sanitarios
Renovaciones de Registros Sanitarios

Otros beneficiarios...

De igual manera, podrán acceder a estos trámites gratuitos las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que se clasifiquen como microempresas según las disposiciones del **Decreto 957 de 2019**.



Exepción de pago de tarifas para impulsar el emprendimiento

No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las microempresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio.





- **Expedición de Registros Sanitarios**
- **Modificación de Registro Sanitarios**
- **Renovación de Registros Sanitarios**

NO APLICA PARA PRODUCTOS CLASIFICADOS COMO

- Alimentos de riesgo medio denominados: Permiso Sanitario (PSA)
- Alimentos de riesgo bajo denominados: Notificación Sanitaria ((NSA)
- Cosméticos denominados: Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
- Productos de aseo y limpieza denominados: Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
- Equipos biomédicos de tecnología controlada denominados: Permiso de Comercialización



De acuerdo con el decreto 691 de 2018 "Por el cual se modifica el artículo 2.1.2.2.8 del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, en lo relacionado con la definición y calificación de pequeño productor para los fines de la Ley 16 de 1990, y se deroga el artículo 2.1.2.2.9 del mismo"

La determinación del beneficio en favor de la persona natural se efectuará a través de la verificación del criterio de que el total de sus activos no superen a los doscientos ochenta y cuatro (284) SMMLV (\$258.021.384 para el 2021) al momento de la solicitud del trámite ante el Invima, presentando el balance comercial a que se refiere el artículo 2.1.2.2.8 del Decreto 1071 del 2015 modificado por el artículo 1 del decreto 691 de 2018

La determinación del beneficio en favor de un titular se efectuará a través de la verificación del criterio de tamaño empresarial bajo el criterio exclusivo de “los ingresos por actividades ordinarias anuales” previsto en el Decreto 957 del 05 de junio de 2019, el cual señala en su artículo 2.2.1.13.2.2 los rangos para la definición del tamaño empresarial, así Acreditación de la condición de beneficiario:

Tamaño de Empresa	Rangos Sector Manufacturero		Rangos Sector Servicios		Rangos Sector Comercio	
	Desde	Hasta	Desde	Hasta	Desde	Hasta
Micro	-	23.563	-	32.988	-	44.769
* UVT						
Tamaño de Empresa	Rangos Sector Manufacturero		Rangos Sector Servicios			
	Desde	Hasta	Desde	Hasta		
Micro		\$ 839.007.741			\$ 1.174.603.716	
* Pesos COP						
Tamaño de Empresa	Rangos Sector Comercio					
	Desde	Hasta				
Micro		\$ 1.594.089.783				

La calidad de microempresas deberá ser acreditada en la solicitud correspondiente, adjuntando uno de los siguientes documentos:

Certificación donde conste el valor de los ingresos por actividades ordinarias de la empresa a 31 de diciembre del año inmediatamente anterior o los obtenidos durante el tiempo de su operación en la forma establecida en el artículo 2.2.1.13.2.4. del Decreto 957 del 2019, así:

- a) Las personas naturales mediante certificación expedida por estas.
- b) Las personas jurídicas mediante certificación expedida por el representante legal o el contador o revisor fiscal, si están obligadas a tenerlo

- Mediante el Certificado de Existencia y Representación Legal o en RUES, se establece si las empresas están obligadas o no a tener Revisor Fiscal. Si en el documento se indica que una persona natural o jurídica es revisor fiscal, esta persona debe firmarlo. En caso contrario, el Representante Legal.
- Para las empresas que cuenten con menos de un año de existencia, sus ingresos por actividades ordinarias serán los obtenidos durante el tiempo de su operación, con corte al mes inmediatamente anterior a la fecha de presentación del trámite respectivo.
- Si una persona jurídica es revisora fiscal, el Representante Legal de esta firma de revisoría deberá firmar la certificación o este deberá autorizar a un contador la firma de la misma.

En donde encontrar los requisitos:

La información se encuentra disponible a través de la página web del Invima www.invima.gov.co



Ingresando a la Oficina Virtual
En la sección: [“Información de interés”](#)

Información de Interés

Artículos destacados Últimos artículos

 Preguntas frecuentes relacionadas con los trámites de la emergencia sanitaria (COVID-19)

 **Exención de pago de tarifas para impulsar el emprendimiento**

Exención de pago de tarifas para impulsar el emprendimiento



En cumplimiento a lo establecido en el párrafo 2º del artículo 2º de la [Ley 2069 del 2020, "Ley de Emprendimiento"](#), los microempresarios interesados en acceder a la expedición de Registros Sanitarios por primera vez, modificaciones o renovaciones, con exención de pago de tarifa, deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

LEY DE EMPRENDIMIENTO – Ley 2069 de 2020

ARTÍCULO 84. VIGENCIA Y DEROGATORIAS

La presente Ley rige a partir del momento de su promulgación, el artículo 2 del decreto 468 de 2020 tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2021 y deroga los artículos 4 y 5 de la Ley 590 de 2000 (modificados respectivamente por los artículos 4 y 5 de la Ley 905 de 2004), los artículos 5, 7, 8, 9, 10, 11 Y 19 de La Ley 1014 de 2006, y todas las disposiciones que le sean contrarias.



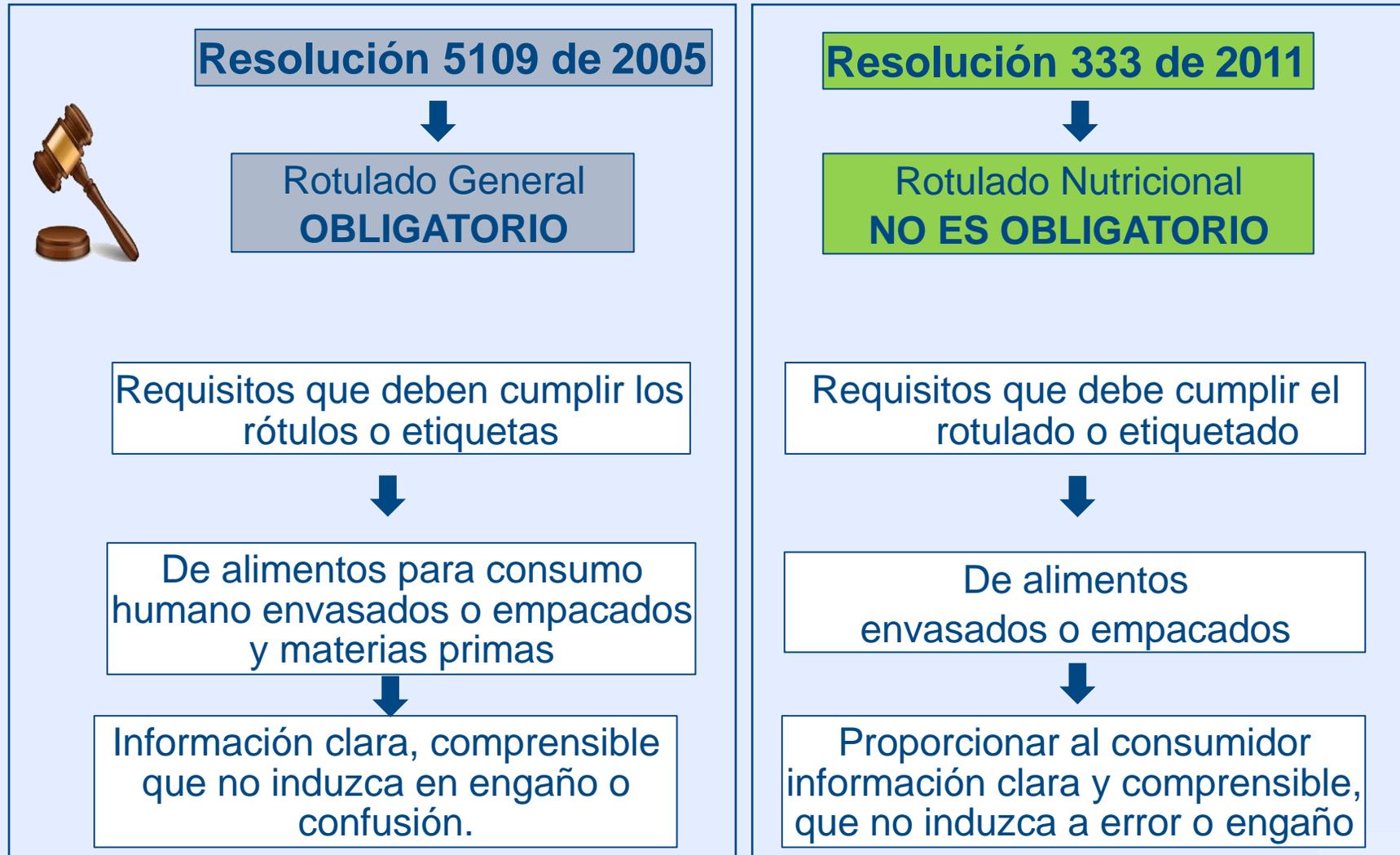
4- ROTULADO GENERAL y ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

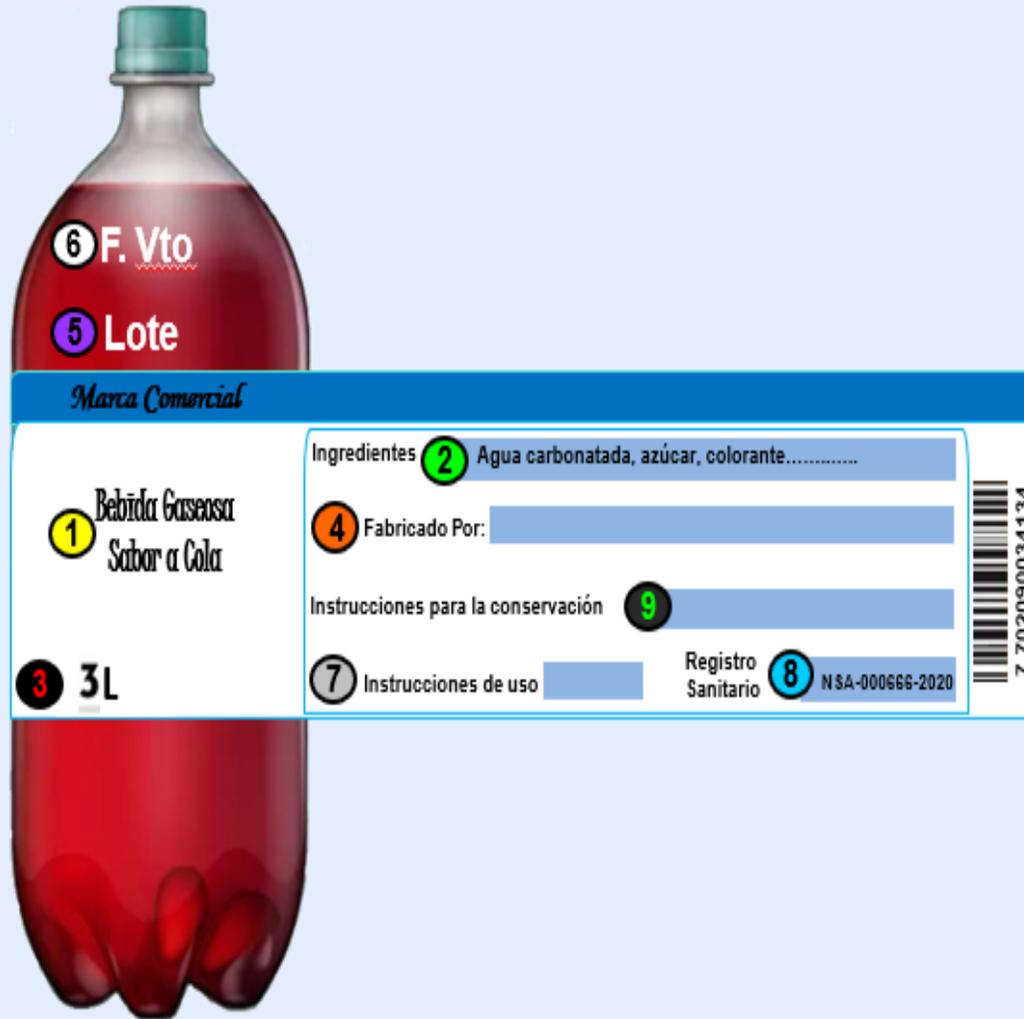
**GRUPO TÉCNICO DE ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN
CON LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD**



Rotulado de Alimentos – Aspectos Normativos



Información que debe contener el Rótulo o Etiqueta



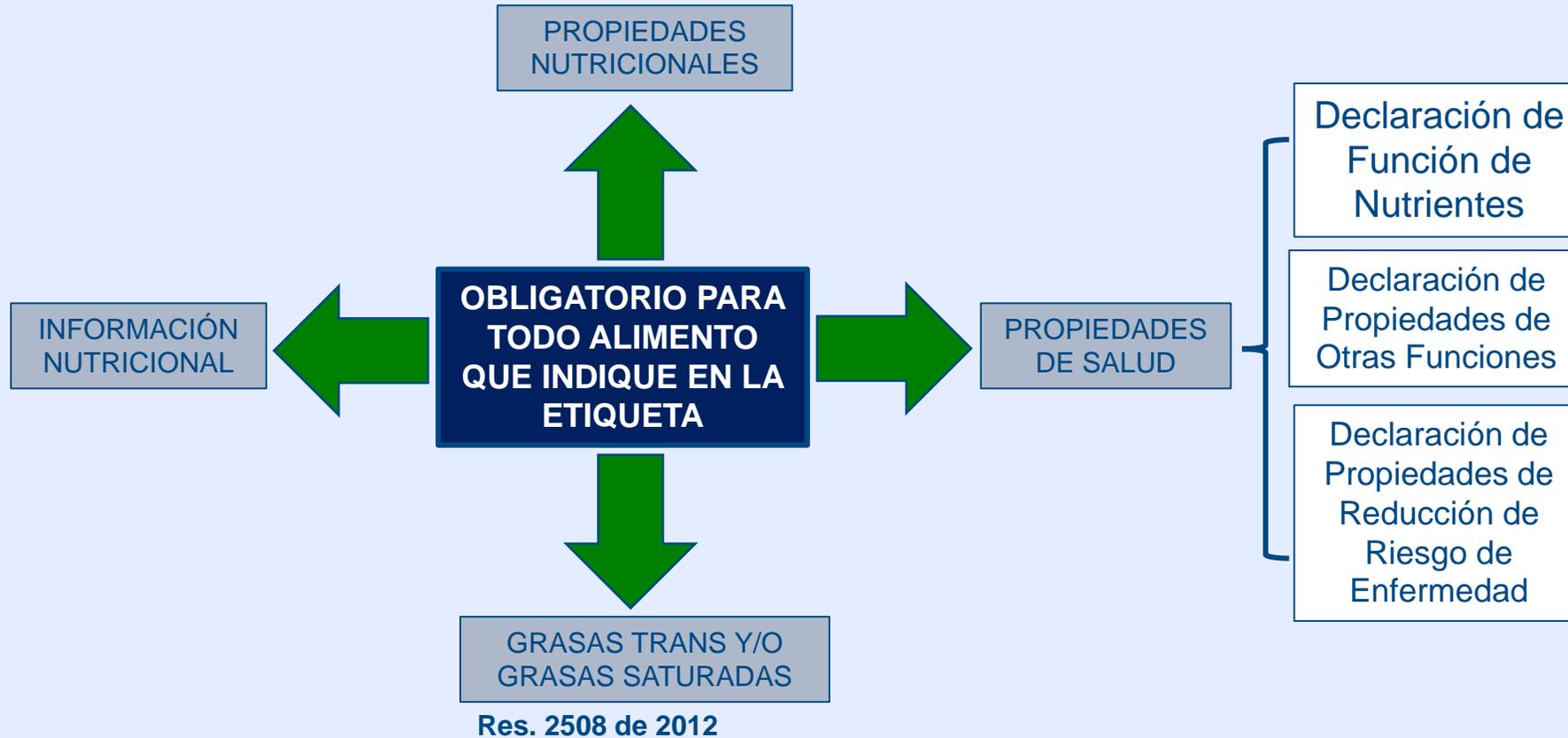
- 1 Nombre del Alimento y/o Bebida
- 2 Lista de Ingredientes, (incluidos los aditivos)
- 3 Contenido Neto y Peso Escurrido
- 4 Nombre y Dirección del Fabricante
- 5 Lote
- 6 Fecha de vencimiento
- 7 Instrucciones de uso
(cuando el alimento lo requiera)
- 8 No. Registro, Permiso o Notificación Sanitaria
- 9 Instrucciones de conservación

ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS

RESOLUCIÓN 333 de 2011



Requisitos Rotulado Nutricional



Artículo 7. Resolución 333 de 2011

Declaración de Nutrientes

Opcionalmente se podrá hacer la declaración de nutrientes en alimentos que no declaren propiedades nutricionales ni de salud, o no estén adicionados de nutrientes

Debe ser presentada en la *Tabla de Información Nutricional*

La declaración de Nutrientes debe hacerse de forma numérica

Información Nutricional	
Tamaño por porción 1 taza (228 g)	
Porciones por envase 1	
Cantidad por porción	
Calorías 260	Calorías de grasa 120
Valor Diario*	
Grasa Total 13 g	20%
Grasa Saturada 5 g	25%
Grasa Trans 2 g	
Colesterol 30 mg	10%
Sodio 660 mg	28%
Carbohidrato Total 31 g	10%
Fibra dietaria 0 g	0%
Azúcares 5 g	
Proteína 5 g	
Vitamina A 4%	Vitamina C 2%
Calcio 15%	Hierro 4%
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.	
	Calorías 2000 2500
Grasa Total	Menos de 65 g 80 g
Grasa Sat.	Menos de 20 g 25 g
Colesterol	Menos de 300 mg 300 mg
Sodio	Menos de 2400 mg 2400 mg
Carb. Total	300 g 375 g
Fibra dietaria	25 g 30 g
Calorías por gramo:	
Grasa 9	Carbohidratos 4 Proteína 4

Tabla de Información Nutricional

Requisitos Rotulado Nutricional

¿De dónde se obtienen los valores para la Tabla Nutricional?



Tablas de composición de alimentos nacional o internacional.
Publicaciones internacionales.



Especificaciones de contenido nutricional de ingredientes
utilizados en la formulación del producto



Análisis de laboratorio, valores promedios de análisis de
muestras representativas

Nutrientes Tabla Nutricional

NUTRIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA		NUTRIENTES DE DECLARACIÓN OPCIONAL
1	Calorías	
2	Calorías de Grasa	Calorías de Grasa Saturada
3	Grasa Total	
4	Grasa Saturada	Grasa Monoinsaturada
5	Grasa Trans	Grasa Poliinsaturada
6	Colesterol	
7	Sodio	Potasio
8	Carbohidrato Total	Fibra Soluble e Insoluble
9	Fibra Dietaria	
10	Azúcares	Polialcoholes
11	Proteína	
12	Vitamina A	Vitamina diferente a la A
13	Vitamina C	Vitamina diferente a la C
14	Calcio	Mineral diferente a Calcio
15	Hierro	Mineral diferente a Hierro

Formatos de Tabla Nutricional

- Formato vertical estándar

Información Nutricional			
Tamaño por porción 1 taza (228 g)			
Porciones por envase 1			
Cantidad por porción			
Calorías 260		Calorías de grasa 120	
		Valor Diario*	
Grasa Total 13 g		20%	
Grasa Saturada 5 g		25%	
Grasa Trans 2 g			
Colesterol 30 mg		10%	
Sodio 660 mg		28%	
Carbohidrato Total 31 g		10%	
Fibra dietaria 0 g		0%	
Azúcares 5 g			
Proteína 5 g			
Vitamina A 4%		Vitamina C 2%	
Calcio 15%		Hierro 4%	
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.			
		Calorías	2000
			2500
Grasa Total	Menos de	65 g	80 g
Grasa Sat.	Menos de	20 g	25 g
Colesterol	Menos de	300 mg	300 mg
Sodio	Menos de	2400 mg	2400 mg
Carb. Total		300 g	375 g
Fibra dietaria		25 g	30 g
Calorías por gramo:			
Grasa 9	Carbohidratos 4	Proteína 4	

- Formato con declaración lateral

Información Nutricional			
Tamaño por porción 1 Taza (228 g)			
Porciones por envase 2			
Cantidad por porción			
Calorías 260		Calorías de grasa 120	
		Valor Diario*	
Grasa Total 13 g		20%	
Grasa Saturada 5g		25%	
Grasa Trans 0 g			
Colesterol 30 mg		10%	
Sodio 660 mg		28%	
Carbohidrato Total 31g		10%	
Fibra dietaria 0 g		0%	
Azúcares 5 g			
Proteína 5 g			
Vitamina A 4%		Vitamina C 2%	
Calcio 15%		Hierro 4%	
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.			
		Calorías	2000
			2500
Grasa Total	Menos de	65 g	80 g
Grasa Sat.	Menos de	20 g	25 g
Colesterol	Menos de	300 mg	300 mg
Sodio	Menos de	2400 mg	2400 mg
Carb. Total		300 g	375 g
Fibra dietaria		25 g	30 g
Calorías por gramo:			
Grasa 9	Carbohidratos 4	Proteína 4	

Formatos de Tabla Nutricional

- Formato con declaración dual

Información Nutricional			
Tamaño por porción ¼ de Taza (30 g)			
Porciones por envase 18			
Cantidad por porción	Cereal	Cereal con ½ taza de leche descremada	
Calorías	110	140	
Calorías de grasa	0	0	
Valor Diario*			
Grasa Total 0 g	0%	0%	
Grasa Saturada 0 g	0%	0%	
Grasa Trans 0 g			
Colesterol 0 mg	0%	0%	
Sodio 230 mg	10%	12%	
Carbohidrato Total 25 g	8%	10%	
Fibra dietaria 1 g	4%	4%	
Azúcares 18 g			
Proteína 2 g			
Vitamina A	10%	15%	
Vitamina C	25%	25%	
Calcio	10%	20%	
Hierro	25%	25%	
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.			
	Calorías	2000	2500
Grasa Total	Menos de	65 g	80 g
Grasa Sat.	Menos de	20 g	25 g
Colesterol	Menos de	300 mg	300 mg
Sodio		2400 mg	2400 mg
Carb. Total		300 g	375 g
Fibra dietaria		25 g	30 g
Calorías por gramo:			
Grasa 9	Carbohidratos 4	Proteína 4	

- Formato simplificado

Información Nutricional	
Tamaño por porción 1 Paquete (19 g)	
Porciones por envase 1	
Cantidad por porción	
Calorías 90	
Valor Diario*	
Grasa Total 1 g	2%
Sodio 0 mg	0%
Carbohidrato Total 14 g	5%
Azúcares 13 g	
Proteína 0 g	
No es una fuente significativa de Calorías de la Grasa, Grasa Saturada, Grasa Trans, Colesterol, Fibra Dietaria, Vitamina A, Vitamina C, Calcio y Hierro	
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías.	

Formatos de Tabla Nutricional

- Formato tabular

Información Nutricional	Cantidad/porción	% VD*	Cantidad/porción	% VD
Tamaño por porción 1 taza (35 g)	Grasa Total 1 g	2%	Carb Total 0 g	0%
Contiene 10 porciones	Grasa Sat 0 g	0%	Fibra 0 g	0%
Calorías 80	Grasa Trans 0 g		Azúcares 0 g	
Calorías de grasa 10	Colest. 10 mg	3%	Proteína 17 g	
	Sodio 200 mg	8%		
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías.	Vitamina A 0%	Vitamina C 0%	Calcio 0%	Hierro 6%

- Formato lineal

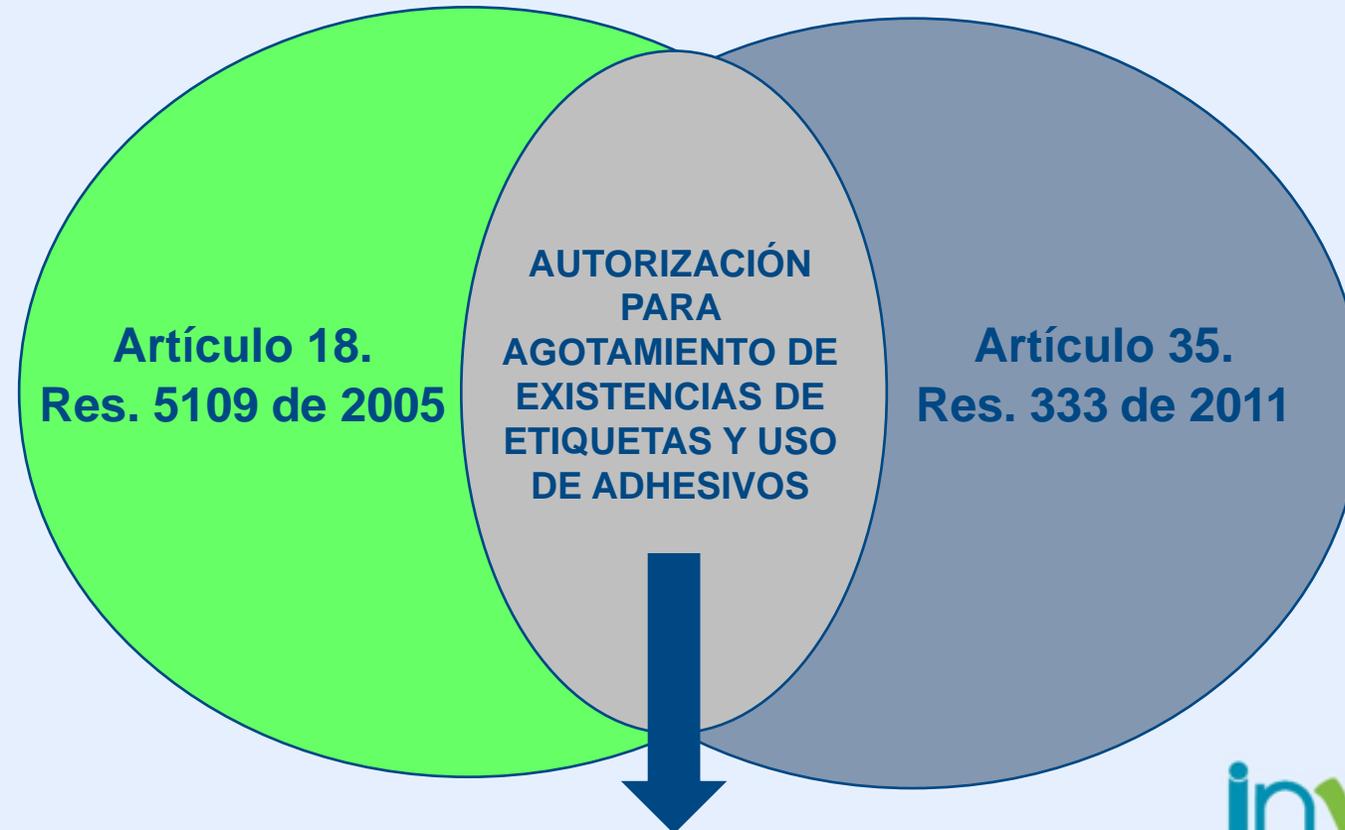
Información Nutricional Porción: 1 paquete, Cantidad/Porción: Calorías 40, Grasa Total 0g (0% VD), Grasa Sat. 0g (0% VD), Sodio 50mg (2% VD), Total Carb. 8g (3% VD), Azúcares 4g, Proteína 1g, Vitamina A (8% VD), Vitamina C (8% VD), Hierro (2% VD). No es fuente significativa de calorías de grasa, grasa saturada, grasa trans, colesterol, fibra y calcio. Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías.

Rotulado General y Nutricional

- 1 Nombre del Alimento y/o Bebida
- 2 Lista de Ingredientes, *(incluidos los aditivos)*
- 3 Contenido Neto y Peso Escurrido
- 4 Nombre y Dirección del Fabricante
- 5 Lote
- 6 Fecha de vencimiento
- 7 Instrucciones de uso *(cuando el alimento lo requiera)*
- 8 No. Registro, Permiso o Notificación Sanitaria
- 9 Instrucciones de conservación
- 10 Información Nutricional



AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS



Debe ser
Autorizado x



Resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016



Situaciones bajo las cuales **NO SE AUTORIZA** el agotamiento de etiquetas

INGREDIENTES:
Maíz, aceite de palma, sal.
INGREDIENTES CARAMELO:
Azúcar, margarina (aceite de soya parcialmente
aligotón parcialmente hidrogenado, agua, sal,
leche de polvo libre de grasa, saborizante
natural), péptido de vitamina A, jarabe
caramelo puro.
CONTIENE DERIVADOS DE LECHE, SOYA.

La lista de ingredientes en la etiqueta tiene cambios significativos en cuanto a ingredientes primarios de composición y/o no corresponde con lo autorizado para el producto



No declara el código de lote en la etiqueta



Porque el RSA, PSA NSA se encuentra vencido y no fue renovado en los términos establecidos bajo la Resolución 2674 de 2013



Por presentar la fecha de vencimiento no legible



Porque la fecha de vencimiento aparece indicada en un adhesivo con o sin información complementaria



Por no declarar fecha de vencimiento de origen, salvo lo dispuesto en el Artículo 14 de la Res.5109 de 2005

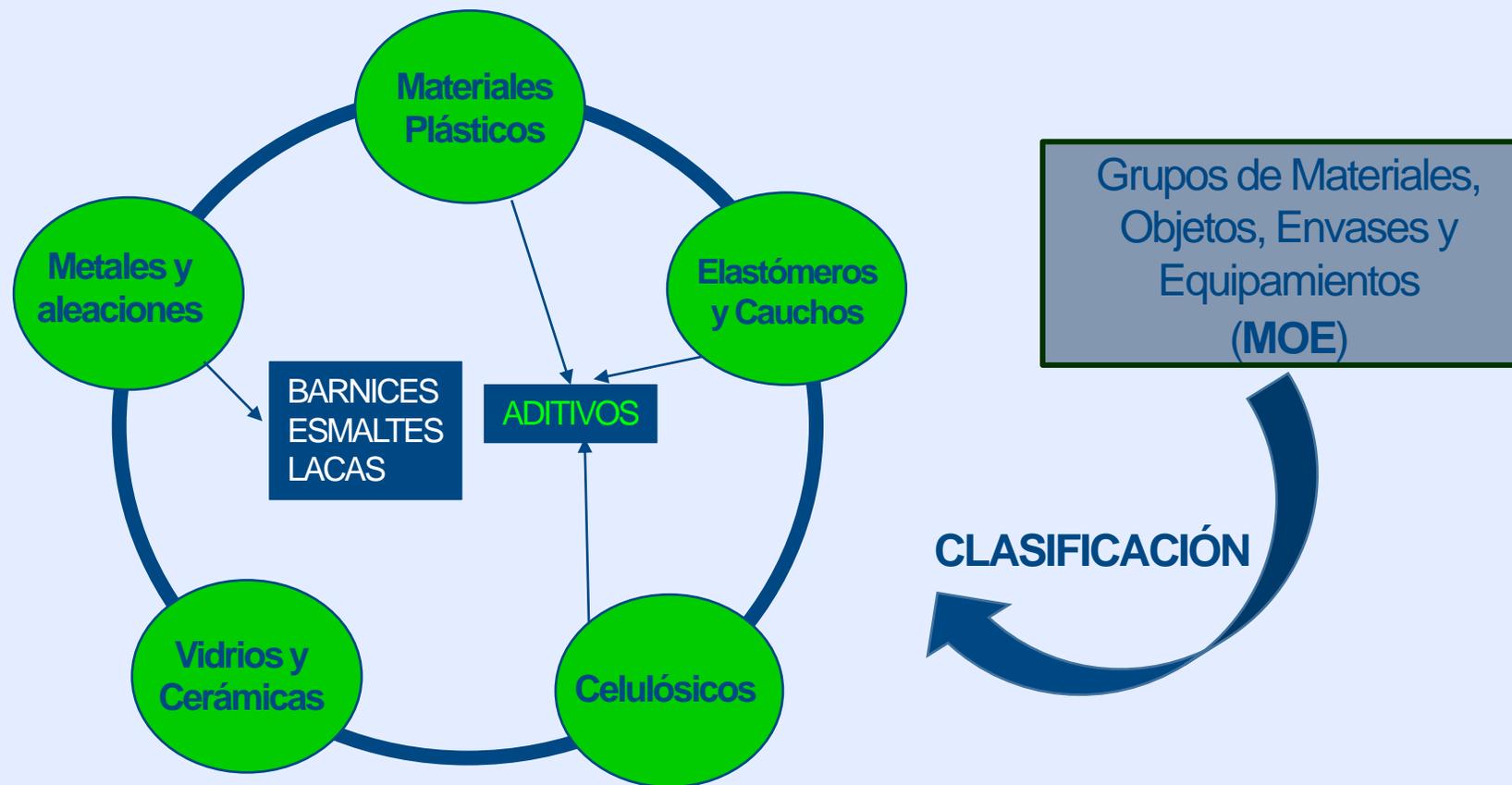


Por cambio de fecha de vencimiento

Situaciones bajo las cuales **SI SE AUTORIZA** el agotamiento de etiquetas

1. En cuanto al término Lote. Ej.(expresión errónea: Lot; lot, l)
2. Falta el término "Ingredientes"
3. No se indica la función tecnológica – Aditivo
4. No se indica la naturaleza del sabor/aroma
5. Falta la expresión "Fabricado por"
6. Contenido neto no se encuentra en la cara principal de exhibición





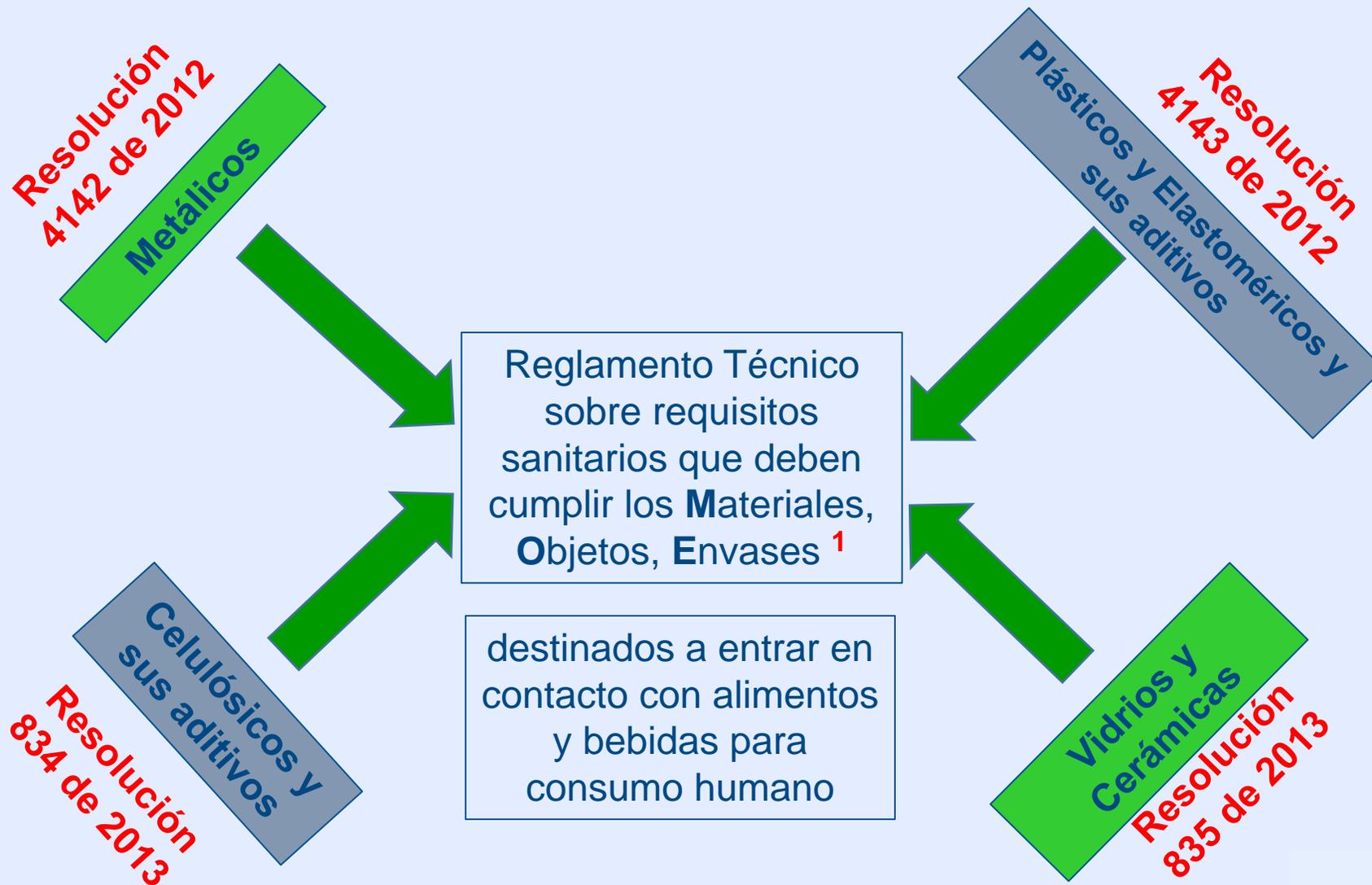
Resolución 683 de 2012

Material de Empaque de Alimentos – Prohibiciones



Artículo 6. Resolución 683 de 2012

Reglamentos para Materiales en Contacto con Alimentos



¹ MOE: Materiales, Objetos, Envases

Materiales de Empaque Permitidos* en Alimentos

NO CREA TODO LO QUE VE EN REDES SOCIALES

NO COMA CUENTO

NO COMPARTA NOTICIAS SIN ESTAR SEGURO SI ES VERDAD



*** SIEMPRE Y CUANDO CUMPLAN CON INOCUIDAD**

6- SISTEMA DE CONTROL / ASEGURAMIENTO CALIDAD

SISTEMA DE CONTROL	CONTROL DE CALIDAD E INOCUIDAD
<p>Todas las fábricas de alimentos deben contar con sistema de control y aseguramiento de calidad, debe ser preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados,</p> 	<p>Fabricación, envasado, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deben estar sujetas a controles de calidad e inocuidad</p>  <p>Procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir defectos evitables y reducir defectos naturales a niveles que no representen riesgo para la salud</p>

Artículo 21 y 22. Resolución 2674 de 2013

¡Gracias!

www.invima.gov.co

Carrera 10 No. 64 – 28. Bogotá, D.C. Colombia.

Teléfono: (1)2948700

