

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

en ejercicio de las facultades legales conferidas en los numerales 22 y 23 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015, y

CONSIDERANDO

Que, de conformidad al artículo 245 de la Ley 100 de 1993 *“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”*, se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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.

Que el artículo 126 del Decreto 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 que representen en salud pública.

Que la Resolución 2674 de 2013, reglamentó el artículo 126 del Decreto 019 de 2012 referente a la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, teniendo en cuenta el riesgo que representa para la salud pública.

Que el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, facultó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, para establecer el procedimiento para los trámites de expedición y renovación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), y sus 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, que se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

Que el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013, establece que cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que se encuentre establecido para este fin.

Que la Resolución 719 de 2015, expedida por el Ministerio de Salud y la Protección Social, establece la clasificación de alimentos para el consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que en desarrollo de lo anterior, mediante la Resolución No. 2021032459 del 04 de agosto de 2021, el Invima estableció el procedimiento aplicable a los trámites automáticos en alimentos, incluyendo la revisión posterior de los documentos aportados por los interesados.

Que, no obstante, la revisión posterior integral de la totalidad de los trámites automáticos no resulta operativamente viable ni proporcional, dada la alta demanda de solicitudes (las cuales han aumentado significativamente por la Ley 2069 de 2020 – Ley de Emprendimiento), la diversidad de trámites y la necesidad de optimizar los recursos institucionales para garantizar una vigilancia sanitaria efectiva y focalizada.

Que, en aplicación de los principios de eficiencia, razonabilidad y gestión por riesgo, resulta necesario establecer criterios objetivos para aplicar la revisión posterior de manera selectiva, mediante la utilización de una matriz de priorización basada en el riesgo sanitario, así como exceptuar de revisión aquellos trámites que no representen modificaciones sustanciales que comprometan la seguridad sanitaria.

Que el Invima conserva, en todo caso, la competencia para adelantar actividades de inspección, vigilancia y control sobre cualquier producto o actuación, aun cuando haya sido inicialmente exceptuada de la revisión posterior documental, en el marco de sus funciones de evaluación del cumplimiento normativo y protección de la salud pública.

Que, además, en la práctica, los titulares pueden obtener múltiples actos administrativos automáticos sobre un mismo producto sin que se haya surtido la revisión posterior de los anteriores, lo cual ha generado acumulación de trámites abiertos en revisión y una sobrecarga operativa para la entidad.

Que, en atención a lo anterior, se hace necesario adoptar el concepto de revisión posterior acumulativa, entendido como la evaluación documental y técnica del estado vigente del producto autorizado, resultante de los actos automáticos sucesivos, garantizando la trazabilidad de las actuaciones.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

Que, en concordancia con lo anterior, mediante la Resolución No. 2025XXXXXX, se adoptó el modelo de regulación procompetitiva del INVIMA, orientado a la simplificación, racionalización y automatización de los procedimientos asociados a la autorización de comercialización y al ejercicio de la inspección, vigilancia y control basado en riesgo, con el fin de contribuir al desarrollo productivo, industrial y competitivo de los sectores vigilados.

Que el artículo 8 de la mencionada resolución, establece que *“las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar y actualizar los procedimientos relacionados con los trámites de autorización de comercialización, conforme a las disposiciones de la presente resolución y en armonía con el marco normativo vigente”*.

Que, para el desarrollo de dicho modelo, el INVIMA ha implementado la plataforma digital "InvimÁgil", orientada a optimizar la gestión de trámites de alimentos mediante procesos automatizados, interoperables y basados en riesgo, con el objetivo de mejorar la oportunidad, eficiencia y transparencia en la respuesta institucional.

Que la implementación de dicha plataforma es progresiva y modular, por lo cual resulta necesario armonizar el nuevo procedimiento con las funcionalidades y fases de operación de InvimÁgil, manteniendo transitoriamente la aplicación del procedimiento anterior en los módulos aún no habilitados o no migrados.

Que, bajo estos parámetros, resulta necesario fortalecer el uso de herramientas digitales para garantizar la trazabilidad, oportunidad, eficiencia y transparencia de los trámites, en desarrollo de las políticas públicas de simplificación y racionalización de trámites previstas en el Decreto 019 de 2012 y demás disposiciones concordantes.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento aplicable a la expedición, renovación y modificación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA) para la fabricación, importación y comercialización de alimentos en el territorio nacional, mediante la modalidad de trámite automático con revisión posterior y enfoque de riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, que modificó el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 2. Expedición y renovación de registros (RSA), permisos (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA). Los trámites para la expedición de registros sanitarios

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

(RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) y su renovación, se surtirán mediante el trámite automático con revisión posterior con enfoque de riesgo, establecido en la presente resolución, a través del sistema de información que para tal fin implemente el Invima.

El titular de la autorización de comercialización será responsable de ingresar y declarar la información requerida garantizando su veracidad, legalidad, suficiencia y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, así como lo establecido en los artículos 38 al 40 de la Resolución 2674 de 2013, o en las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo 1. La renovación se concederá, previo cumplimiento de requisitos, con base en la información que se encuentre autorizada por el INVIMA al momento de la solicitud.

Parágrafo 2. Al tratarse de información declarada por el titular al momento de la radicación, cualquier error en el diligenciamiento de los datos será responsabilidad exclusiva del administrado.

Artículo 3. Modificaciones del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). El titular deberá actualizar todo cambio en la información autorizada, solicitando ante el Invima la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria, a través del sistema dispuesto para tal fin. Estas solicitudes se tramitarán mediante el procedimiento automático con revisión posterior, bajo enfoque de riesgo, conforme a lo establecido en la presente resolución.

Artículo 4. Solicitudes de modificación. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) o notificaciones sanitarias (NSA) deberán presentarse ante Invima a través del sistema habilitado, acompañadas de la documentación soporte correspondiente, de acuerdo con la naturaleza de la modificación solicitada, conforme a lo indicado a continuación:

4.1. Modificaciones legales:

4.1.1. Cambio o adición de titular.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación.
 2. Nombre o razón social del nuevo titular del registro sanitario y dirección del mismo.

b) Documento en el que conste la cesión o transferencia total o parcial de los

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

derechos de titularidad del registro, permiso o notificación sanitaria. Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras y las nacionales que por su régimen no se encuentre inscrito en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, éstos deberán acreditar su existencia y representación legal con documento con expedición no mayor a seis (6) meses.

c) Poder debidamente otorgado, cuando sea del caso.

4.1.2. Cambio de razón social, domicilio o dirección del titular, fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, en el que se indique la nueva razón social, domicilio o dirección.
- b) Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras o nacionales que por su régimen no sean verificables en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, deberán acreditar su existencia y representación legal, con documento con expedición no mayor a seis (6) meses.
- c) Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- d) En modificación de dirección del fabricante para productos importados, deberá presentar certificado de venta libre en donde conste su nueva ubicación.

4.1.3. Cambio o adición de fabricante o importador, envasador o empacador autorizados en el registro, permiso o notificación sanitaria.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
 - 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria.
 - 2. Nombre o razón social del nuevo fabricante o importador, envasador o empacador.
- b) Cuando en el trámite intervengan personas jurídicas extranjeras o nacionales que por su régimen no sean verificables en el Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio RUES, deberán acreditar su existencia y representación legal, tal documento con expedición no mayor a seis (6) meses.
- c) Autorización del fabricante al importador para importar y comercializar el producto en el territorio nacional. Para el cambio o adición de fabricante de productos importados, autorización del fabricante o del titular y certificado de venta libre en los términos de los artículos 38 y 40 de la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

d) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4.2. Modificaciones Técnicas.

4.2.1 Cambio o adición de marca.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
 - 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro, permiso o notificación sanitaria.
 - 2. Las marcas que deben figurar en el registro, permiso o notificación sanitaria.
- b) Las marcas comerciales deberán observar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 272 y 274 de la Ley 9ª de 1979 y artículo 4º de la Resolución 5109 de 2005 o las normas que las modifiquen o sustituyan.
- c) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

4.2.2 Cambio o adición de presentación comercial.

- a) Formato de solicitud establecido por el Invima, suscrito por el representante legal del titular del registro, permiso o notificación sanitaria, o por el respectivo apoderado, que contendrá como mínimo:
 - 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita la modificación del registro sanitario, permiso o notificación sanitaria.
- b) Declarar el contenido neto del producto a comercializar en unidades del sistema métrico (sistema internacional), para los alimentos envasados en medio líquido, deberá expresarse el peso escurrido del alimento conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen o sustituyan.
- c) Poder debidamente otorgado, si es del caso.

Parágrafo. Además de las modificaciones señaladas, todas las demás solicitudes de modificación asociadas al registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), se tramitarán mediante el procedimiento automático con revisión posterior con enfoque de riesgo establecido en la presente resolución con sujeción al cumplimiento de los requisitos contemplados en la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 5. Revisión posterior de los trámites automáticos. En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el Invima realizará la revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles para los trámites

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

de registro, permiso o notificación sanitaria, así como sus renovaciones y modificaciones, con base en un enfoque de riesgo sanitario.

La revisión posterior de los trámites concedidos por la vía automática se efectuará de manera selectiva, mediante la aplicación de una matriz de riesgo basada en criterios objetivos e incorporando mecanismos de muestreo aleatorio que permitan una verificación representativa del cumplimiento sanitario. Dentro de los criterios de priorización se considerarán, entre otros:

- a) La clasificación del riesgo del producto.
- b) El historial de cumplimiento normativo del titular, fabricante, importador o envasador.
- c) La naturaleza y alcance del trámite solicitado (registro nuevo, renovación o modificación).
- d) El tipo de modificación o cambio solicitado.
- e) El tipo de alimento.
- f) Alertas sanitarias, denuncias, inspecciones previas u otras fuentes de información que justifiquen la revisión.
- g) Mecanismos de selección aleatoria o muestreo.

La Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA aplicará estos criterios de forma sistemática, mediante mecanismos internos de priorización, sin perjuicio de las demás funciones de inspección, vigilancia y control que legalmente le asisten.

Parágrafo 1. Lo dispuesto en el presente artículo aplicará igualmente a los trámites que, a la entrada en vigencia de la presente resolución, se encuentren pendientes de estudio y correspondan a las modalidades de trámite automático, para lo cual el INVIMA aplicará una matriz de riesgo para su priorización y selección, en función de su capacidad operativa y criterios de riesgo.

Parágrafo 2. Cuando, como resultado de la aplicación de la matriz de riesgo y los mecanismos de selección establecidos en la presente resolución, un trámite no sea seleccionado para revisión posterior, el INVIMA lo comunicará al titular, con lo cual se entenderá cerrado la revisión posterior.

Parágrafo 3. El INVIMA podrá establecer y adoptar Planes de Contingencia que permitan gestionar de manera eficiente la revisión posterior de los trámites pendientes por revisión, de acuerdo con la carga operativa, capacidad institucional y criterios de priorización definidos por la Dirección de Alimentos y Bebidas, a efectos de agilizar

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

la evaluación y decisión de los trámites en los términos de esta resolución, garantizando el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.

Parágrafo 4. El Invima podrá en cualquier momento adelantar acciones de inspección, vigilancia y control en relación con los productos autorizados por trámite automático, sin perjuicio de la revisión posterior, y conforme con sus competencias legales.

Artículo 6. Requerimiento. Cuando en ejercicio de la revisión posterior el Invima evidencie que la documentación aportada con la solicitud del registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones o renovaciones, presenta inconsistencias o incumple la normatividad sanitaria vigente, requerirá al titular para que subsane las deficiencias o formule las aclaraciones necesarias.

Parágrafo 1. En caso de que el requerimiento implique cambios en la información previamente autorizada, el titular deberá adelantar el trámite de modificación correspondiente, dentro del mismo término previsto para dar respuesta al requerimiento.

Parágrafo 2. El Invima podrá ordenar la suspensión preventiva de la autorización de comercialización en el mismo acto de requerimiento, cuando evidencie que el alimento representa un peligro actual o inminente para la salud pública. Esta medida se mantendrá hasta tanto el titular formule las aclaraciones o realice las modificaciones requeridas, en el término previsto en este artículo.

Artículo 7. Respuesta al requerimiento. El titular deberá dar respuesta al requerimiento dentro del mes calendario siguiente a su comunicación, salvo que, antes del vencimiento, solicite prórroga, la cual se concederá por única vez de forma automática y por igual término. Cuando la respuesta sea satisfactoria y se hayan subsanado las inconsistencias o se aclare la información solicitada, el INVIMA comunicará formalmente el cierre satisfactorio de la revisión posterior.

Artículo 8. Cancelación del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA). Vencido el término para dar respuesta al requerimiento de que trata el artículo 7 de la presente resolución, sin que se presente respuesta, o que, habiéndola presentado, no se subsanen o aclaren las inconsistencias observadas, o no se realicen las modificaciones cuando corresponda, el INVIMA cancelará el registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) objeto de revisión posterior, mediante acto administrativo motivado, el cual será notificado al titular.

Parágrafo. Una vez cancelada la autorización de comercialización, el titular del registro, permiso o notificación sanitaria no podrá fabricar, envasar, importar o comercializar el alimento, ni presentar solicitudes de agotamiento de etiquetas o de modificaciones a la

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

autorización, so pena de la imposición de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar.

Artículo 9. Revisión posterior acumulativo. Cuando el titular de un registro, permiso o notificación sanitaria automática haya obtenido de manera sucesiva una o varias autorizaciones automáticas correspondientes a expedición, modificaciones o renovaciones, sin que se haya surtido la revisión posterior de los actos previos, el Invima podrá mediante una misma actuación administrativa, efectuar la revisión posterior, sobre el estado vigente del producto autorizado.

Esta revisión posterior tendrá por objeto verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables al producto en su versión vigente, conforme a los actos administrativos automáticos previamente otorgados, sin que sea necesario evaluar de forma aislada cada uno de los trámites anteriores.

La verificación legal y técnica que se adelante en el marco de este procedimiento dejará constancia de los trámites objeto de evaluación, garantizando la trazabilidad de las decisiones

Artículo 10. Revisión posterior acumulativa de trámites previos a la implementación del nuevo sistema. Los trámites de registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA) automática que hayan sido otorgados con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma InvimÁgil, y que a la fecha no cuenten con revisión posterior surtida, podrán ser objeto de revisión posterior bajo modalidad acumulativa, conforme a lo establecido en el artículo 9 de la presente resolución.

Para tal efecto, el INVIMA podrá realizar una única actuación administrativa de verificación documental y técnica, en la cual se evalúe el estado vigente del producto autorizado, resultado de los actos automáticos sucesivos otorgados, sin necesidad de revisar de forma aislada cada trámite previo.

La revisión posterior dejará constancia expresa de los actos objeto de evaluación, garantizará la trazabilidad del análisis efectuado y permitirá el archivo o cierre formal de los trámites revisados.

Parágrafo. El INVIMA priorizará estos expedientes conforme a los criterios técnicos de riesgo y podrá adoptar medidas operativas que faciliten su identificación, agrupación y cierre administrativo.

Artículo 11. Revisión posterior durante la vigencia del registro, permiso o notificación

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

sanitaria. El Invima como autoridad sanitaria, podrá en cualquier momento durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria, abrir revisión posterior para verificar el cumplimiento de lo autorizado o la ocurrencia de una infracción sanitaria con ocasión de un trámite automático.

Artículo 12. Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Cuando en ejercicio de la revisión posterior, sea necesario el pronunciamiento de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), respecto de los ingredientes, aditivos, materias primas u otra característica del alimento, el Invima requerirá al titular mediante auto motivado para que solicite el concepto del consultivo, conforme al procedimiento establecido en la presente resolución.

Cuando el Invima considere que la causa de consulta, conforme al riesgo del producto pueda afectar la salud del consumidor, motivará clara y técnicamente el acto de requerimiento y en el mismo ordenará la suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria en los términos del artículo 8 de la presente resolución.

Artículo 13. Cancelación voluntaria del registro, permiso o notificación sanitaria. Durante la vigencia del registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), el titular podrá solicitar al Invima la cancelación del respectivo registro, permiso o notificación sanitaria. En ningún caso, la cancelación voluntaria eximirá al titular de las actuaciones administrativas sancionatorias en curso o las medidas sanitarias que se encuentren vigentes.

Artículo 14. Disposiciones especiales. Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos:

- a) Cuando el alimento se pretenda denominar **Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME**, relacionado con el trámite correspondiente.
- b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano.

Artículo 15. Trámite de solicitudes en curso y nuevas solicitudes. Las solicitudes de registro sanitario (RSA), permiso sanitario (PSA) y notificación sanitaria (NSA), así como sus modificaciones y renovaciones, que hayan sido radicadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA con anterioridad

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

a la fecha de entrada en operación de la plataforma InvimÁgil, continuarán siendo tramitadas conforme a lo dispuesto en la Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021.

A partir de la fecha de entrada en operación de la plataforma InvimÁgil y la habilitación de los módulos correspondientes, las solicitudes que se radiquen a través de dicha plataforma se gestionarán conforme a lo establecido en la presente resolución.

Artículo 16. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de su publicación en el Diario Oficial. No obstante, la Resolución No. 2021032459 del 4 de agosto de 2021 continuará aplicándose exclusivamente para la gestión y finalización de:

1. Las solicitudes radicadas ante el Invima con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma InvimÁgil, y
2. Aquellos trámites que, aun cuando se radiquen con posterioridad a dicha entrada en operación, correspondan a módulos o funcionalidades que no se encuentren disponibles en la plataforma InvimÁgil, o que, estando habilitadas, no cuenten con la información migrada del expediente sanitario respectivo.

Sin perjuicio de lo anterior, todos los actos administrativos expedidos bajo la Resolución No. 2021032459 de 2021 estarán sujetos a las disposiciones sobre revisión posterior contenidas en la presente resolución, incluida la aplicación de la revisión posterior selectivo con enfoque de riesgo, así como la posibilidad de revisión posterior acumulativa conforme a lo previsto en los artículos 5 y 10 de esta resolución.

Una vez se resuelvan en su totalidad las solicitudes tramitadas bajo la Resolución 2021032459 de 2021, esta se entenderá derogada en su integridad, sin necesidad de un nuevo acto administrativo.

Se expide en Bogotá D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA

Director General

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. xxxxxx DE xx DE MAYO DE 2025

“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”

Aprobó:

Alba Rocío Jiménez Tovar - Directora de Alimentos y Bebidas.
Andrés Fernando Mesa Valencia - Jefe Oficina Asesora Jurídica

legiscomex