



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Bogotá, octubre de 2022.

Señores

JUZGADO VEINTIDÓSVEINTIDÓS CIVIL DEL CIRCUITO

ccto22bt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Bogotá D. C.

REFERENCIA:	INFORME AUTO DECRETA PRUEBAS ACCIÓN POPULAR
RADICADO:	110013103022202000305
DEMANDANTE:	LIBARDO MELO VEGA
DEMANDADOS:	COMESTIBLES ITALO S.A. CENCOSUD COLOMBIA S.A.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 32.893.698 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 125416 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2021046294 del 15 de octubre de 2021, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de rendir el informe correspondiente de acuerdo al Oficio No. 688 del 13 de septiembre de 2022, en los siguientes términos:

I. ANALISIS

i. Informe si existe alguna restricción o condición especial para la comercialización del producto WAFER de contenido neto 80 gramos identificado con la REGISTRO SANITARIO RSAD11I26405 y código de barras 7702117011360.

El registro sanitario RSAD11I26405 fue concedido bajo la vigencia del Decreto 3075 de 1997¹ expedido por el Ministerio de Salud Pública “Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones” el cual disponía en su artículo 41 la obligatoriedad de que *“Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente decreto.”*

Así mismo dispuso la norma la excepción del cumplimiento de este requisito para los siguientes alimentos:

- a. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
- b. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

¹ Reglamentado por el Decreto 612 de 2000 MINISTERIO DE SALUD “Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones.”



c. Las materias primas producidas en el país o importadas para su utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico, como precursores de alimentos terminados.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 ibidem, para la obtención del registro sanitario para alimentos nacionales el interesado debía presentar los documentos que se señalan a continuación:

1. *Formulario de solicitud de registro sanitario en el cual se consignará la siguiente información:*
 - 1.1. *Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.*
 - 1.2 *Nombre o razón social y ubicación del fabricante.*
 - 1.3 *Nombre y marca (s) del producto.*
 - 1.4 *Descripción del producto.*
2. *Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de persona natural.*
3. *Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el alimento sea fabricado por persona diferente al interesado.*
4. *Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.*

Es así como la empresa COMESTIBLES ITALO S.A., obtuvo mediante Resolución N.º 2005019879 del 14 de octubre de 2005 otorgada por el INVIMA el Registro Sanitario N.º RSAD11I26405 para FABRICAR Y VENDER el Producto GALLETA WAFER CON SUSTITUTO DE AZUCAR (SIN SACAROSA) SABORES: VAINILLA, FRESA, AREQUIPE, COCO, LIMON, CHOCOLATE, MANDARINA, MANZANA, UVA, NARANJA Marca ITALO WAFER SIN AZUCAR (SUGAR FREE) siendo el Titular y Fabricante COMESTIBLES ITALO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Previamente al vencimiento del registro sanitario (10 años) mediante escrito radicado bajo el número 2015102671 de fecha 10/08/2015, la señora Martha Bonilla Rodriguez en calidad de representante legal de COMESTIBLES ITALO S.A., solicitó la renovación del registro sanitario N.º RSAD11I26405 aportando los siguientes documentos:

1. Hoja índice (1 folio)
2. Recibo de pago - consignación original (1 folio)
3. Formulario de información básica (2 folios)
4. Formulario de expedición de registro sanitario (2 folios)
5. Ficha técnica del producto (2 folios)
6. Anexo de composición (1 folio)
7. Certificado de existencia y representación legal del titular y fabricante o matrícula mercantil (7 folios)
8. Resolución No. 2015033993 de 31 de agosto de 2015 por la cual se concede la renovación de un registro sanitario

La renovación fue concedida mediante Resolución N.º 2015033993 de 31 de agosto de 2015 en los siguientes términos:



ARTICULO PRIMERO. - *Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años el*
PRODUCTO: GALLETA WAFER SIN AZUCAR ADICIONADA SABORES: VAINILLA,
 FRESA, NARANJA,
 LIMON, AREQUIPE, MANDARINA, MORA COCO, CHOCOLATE, MANZANA, UVA,
 CEREZA,
 FRAMBUESA, DURAZNO.
MARCA(S): ITALO, TAEQ, EXITO.
REGISTRO SANITARIO No.: RSAD11I26405
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
EXPEDIENTE No.: 19960980
RADICACIÓN: 2015102671 **FECHA:** 10/08/2015
TITULAR(ES): COMESTIBLES ITALO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): COMESTIBLES ITALO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

El registro se encuentra vigente hasta el 26 de octubre de 2025.

ii. Aporte los documentos allegados por los interesados para la obtención del registro sanitario.

Se relacionan y aportan los documentos allegados para el trámite de renovación del registro sanitario de alimentos (RSA):

1. Hoja índice (1 folio)
2. Recibo de pago - consignación original (1 folio)
3. Formulario de información básica (2 folios)
4. Formulario de expedición de registro sanitario (2 folios)
5. Ficha técnica del producto (2 folios)
6. Anexo de composición (1 folio)
7. Certificado de existencia y representación legal del titular y fabricante o matrícula mercantil (7 folios)
8. Resolución No. 2015033993 de 31 de agosto de 2015 por la cual se concede la renovación de un registro sanitario

iii. Aporte al Despacho copia del dossier completo aportado a esta entidad desde el trámite inicial del registro sanitario del producto WAFER de contenido neto 80 gramos identificado con la REGISTRO SANITARIO RSAD11I26405 y código de barras 7702117011360, así como, toda clase de actuaciones administrativas que reposan en los archivos de esta entidad respecto del producto ya mencionado.

Se relacionan y aportan los documentos allegados para el trámite de renovación del registro sanitario de alimentos (RSA) indicados en el ítem anterior:

1. Hoja índice (1 folio)
2. Recibo de pago - consignación original (1 folio)
3. Formulario de información básica (2 folios)
4. Formulario de expedición de registro sanitario (2 folios)
5. Ficha técnica del producto (2 folios)
6. Anexo de composición (1 folio)



7. Certificado de existencia y representación legal del titular y fabricante o matrícula mercantil (7 folios)
8. Resolución No. 2015033993 de 31 de agosto de 2015 por la cual se concede la renovación de un registro sanitario

Se relacionan y aportan los documentos allegados para el trámite de autorización de agotamiento de etiquetas:

1. Solicitud de autorización de agotamiento de etiqueta radicado bajo el número 20211073645 el 16 de abril de 2021 (1 folio)
2. Pago electrónico de tarifa (1 folio)
3. Formulario información básica (2 folios)
4. Formato único para notificación electrónica de solicitudes de expedición o renovación del registro sanitario para alimentos y bebidas (1 folio)
5. Formulario único para presentación de solicitudes de autorización de etiquetas (6 folios)
6. 2. Memorial de fecha 15 de abril de 2021 con asunto: autorización para agotar inventarios de material de empaque y anexos (12 folios)
7. Resolución No. 2021024799 de 21 de junio de 2021 “Por la cual se autoriza un procedimiento sobre un producto con registro sanitario” (2 folios)

ii. Aporte al Despacho copias de TODAS las etiquetas registradas a lo largo del tiempo ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, etiquetas correspondientes al producto WAFER de contenido neto 80 gramos identificado con la REGISTRO SANITARIO RSAD11I26405 y código de barras 7702117011360.

Revisado el expediente 19960980 en la base de datos de registros sanitarios, se evidencia que bajo el radicado 20211073645 se solicitó el agotamiento de etiquetas para el producto GALLETA WAFER SIN AZUCAR ADICIONADA SABORES: VAINILLA, FRESA marca(s) TAEQ en su presentación comercial por 80g, el cual fue concedido bajo la Resolución N.º 2021024799 de 21 de junio de 2021 la cual adjuntamos a la presente, en los siguientes términos:

“AUTORIZAR a COMESTIBLES ITALO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. el agotamiento de etiquetas con uso de sticker de cubrimiento omitiendo el texto objeto de la presente solicitud para el producto GALLETA WAFER SIN AZUCAR ADICIONADA SABORES: VAINILLA, FRESA marca(s) TAEQ en su presentación comercial por 80g., por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado, otorgándole un término de seis (6) meses.”

Se aportan los documentos correspondientes al trámite de agotamiento de etiquetas relacionados en el ítem anterior.

iii. Aporte al Despacho la autorización expresa emitida por el INVIMA en donde se autorice el contenido de las etiquetas del producto WAFER de contenido neto 80 gramos identificado con la REGISTRO SANITARIO RSAD11I26405 y código de barras 7702117011360.



En el expediente 19960980 no se evidencia que el interesado haya solicitado autorización voluntaria de etiquetas del producto; cabe aclarar que en materia de rotulado el único trámite obligatorio es el de agotamiento de etiquetas, según los lineamientos establecidos en la resolución No. 2016028087 del 2016. No obstante, el titular está en la obligación de dar cumplimiento en el rotulado de manera permanente, de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente, resolución 5109 de 2005 y resolución 333 de 2011.

Debe considerarse que a partir de la entrada en vigor de la resolución 810 del 2021, las personas naturales o jurídicas que se dediquen al procesamiento, comercialización y/o importación de los alimentos envasados y empacados para el consumo humano serán responsables del cumplimiento de los requerimientos sanitarios contemplados en el referido reglamento técnico.

Por último, es importante aclarar que no es requisito aportar etiquetas del producto para la solicitud del registro sanitario, y además solicitamos al despacho indicar las directrices a seguir para remitir un documento con carácter confidencial.

ANEXOS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012
- Resolución No. 2021046294 del 15 de octubre de 2021
- Acta de Posesión No. 064 de 2021

NOTIFICACIONES

El Invima las recibirá en el correo electrónico Institucional de Notificaciones Judiciales: notificaciones_judiciales@invima.gov.co

Atentamente,

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

CC 32.893.698

TP 125416 C. S de la J.

Jefe Oficina Asesora Jurídica

Invima

Proyectó: Laura Clavijo