



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA

DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

**FORMULARIO UNICO DE REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO DE ALIMENTOS
NUEVO Y RENOVACIÓN
DECRETO 3075/97**

1. DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombre o Razón Social:	
Dirección:	Ciudad:
Correo Electrónico E-mail:	
Departamento:	País:
Propietario, Representante legal o Apoderado:	
Cedula de ciudadanía:	T.P. de Abogado Nro.:
Dirección de notificación:	Ciudad de Notificación:
Teléfono(s) de notificación:	

2. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN DETALLADA EN LA CONSIGNACION

Nombre o Razón Social:	
Dirección:	Nit o CC
Ciudad:	Tel:
Numero de consignación (referencia 1):	Codigo de tarifa Cancelada:

3. DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO

<input type="checkbox"/> Alimento producido o envasado en el país		<input type="checkbox"/> Alimento Importado	
<input type="checkbox"/> Solicitud de Registro Sanitario			
<input type="checkbox"/> Solicitud Renovación Registro Sanitario Nro. _____ Vigente hasta: _____			
Fabricante(s) o envasador(es)		Ubicación (Dirección y Ciudad)	
1.			
2.			
3.			
Importador (es)		Ubicación (Dirección y Ciudad)	
1.			
2.			
3.			
Nombre del producto:			
Marca(s) comercial(es):			
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO			
<input type="checkbox"/> Temperatura ambiente		<input type="checkbox"/> Refrigeración	<input type="checkbox"/> Congelación
EXPEDIENTE Nro.		REGISTRO SANITARIO Nro.	VIGENTE HASTA
Verificado por:		Subdirector (a) de Registros Sanitarios:	
_____		_____	

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias de las fabricas de alimentos y que el producto cumple estrictamente con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius. Este producto no será comercializado con indicaciones terapéuticas.

Nombre y firma del propietario, representante legal o apoderado

**REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO DE ALIMENTOS
EXPEDICIÓN Y RENOVACIÓN
DECRETO 3075/97**

DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos deben venir legajados en carpeta blanca

Poder debidamente otorgado (según el caso)
Formulario

Certificado de constitución existencia y representación legal del solicitante

Certificado de constitución existencia y representación legal del fabricante

Certificado de libre venta y autorización para consumo (importados)

Certificado de procedencia de fabricante o distribuidor autorizado (importados)

Recibo de pago por derechos de registro

Hoja con la ficha técnica del producto indicando su **Nombre del Producto**, composición y presentaciones comerciales (empaque y pesos)

Otro Proceso de elaboración del producto, **vida útil estimada**

Observaciones:

Nacional: Carpeta Blanca con los siguientes documentos:

- Formulario debidamente diligenciado,
- cámara de comercio (no mayor a 90 días),
- **ficha técnica indicando: nombre del producto, composición, proceso de elaboración del producto, presentaciones comerciales (pesos y material de empaque del producto) y vida útil estimada.**
- y recibo de consignación .

Importado:

- los documentos mencionados anteriormente más
- el certificado de venta libre del país de origen
- el certificado de procedencia (el fabricante autoriza al importador para comercializar el producto en Colombia).
*Estos documentos deben venir apostillados o consularizados y avalados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores.

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE EXPEDICIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS

Las casillas sombreadas son para uso exclusivo del INVIMA

El formulario debe diligenciarse en original a maquina o en manuscrito con letra imprenta, legible, sin tachones ni enmendaduras

DATOS GENERALES

Nombre o razón social:

Incluya en el nombre o razón social los datos iguales a los que figuran en el certificado de constitución, existencia y representación legal del solicitante (cámara de comercio para persona jurídica o registro mercantil para persona natural) Este documento debe adjuntarse en original y con fecha de expedición no mayor de tres meses

Dirección, ciudad, departamento y país

Incluya los datos correspondientes al domicilio del titular, indicando dirección completa, ciudad o municipio, departamento y país

Propietario, representante legal o apoderado, Cedula de ciudadanía ó TP de abogado

Escriba en esta casilla el nombre completo y cedula de ciudadanía del propietario ó representante legal; en caso de que la solicitud se presente por intermedio de apoderado, (este debe ser abogado titulado y con tarjeta profesional) incluya el número de la tarjeta profesional expedida por el Consejo Superior de la Judicatura y adjunte el poder debidamente conferido. El nombre consignado en esta casilla debe corresponder con el de la persona que firma el formulario.

Correo electrónico (e-mail) del propietario, representante legal

Escriba en esta casilla su correo electrónico (e-mail) completo: el correo electrónico consignado en esta casilla debe corresponder con el de la persona que firma el formulario.

Dirección y teléfono para notificaciones

Indicar el dato correspondiente donde se le puede remitir correspondencia o dejar mensajes telefónicos.

DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN DETALLADA EN LA CONSIGNACION

Nombre : apellido y nombre

Razón social: nombre completo como figura en el nit

Dirección, Teléfono y Ciudad: el correspondiente al responsable del trámite

Nit o CC: nit completo con dígito de verificación

DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO

Alimento producido o envasado en el país

Marque con una X esta casilla únicamente si el producto a registrar es fabricado o envasado en Colombia.

Alimento importado

Señale con X esta casilla únicamente si el producto es importado.

Solicitud de Registro Sanitario

Diligencie esta casilla si el producto de fabricación nacional o importado se va a registrar como nuevo.

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Registro número y Vence

Si su solicitud es de renovación marque con una X la casilla renovación, indique el número del registro sanitario a renovar y la fecha en la cual vence el Registro sanitario.

Si le es posible anexe fotocopia simple del registro sanitario para el cual solicita renovación.

IMPORTANTE

La renovación de registro sanitario de productos alimenticios debe solicitarse en fecha anterior a la del vencimiento del mismo, es decir que el formulario debe radicarse en el INVIMA a más tardar el día anterior al vencimiento de registro. A partir del día de vencimiento del registro sanitario, debe proceder a tramitar su registro como nuevo.

Fabricante o envasador y ubicación

Esta casilla es exclusiva para productos elaborados en el país. Informe el nombre y dirección del fabricante. En caso de que el producto a registrar sea elaborado ó envasado por una ó más empresas el formulario incluye cuatro casillas para cuatro opciones diferentes. En caso de requerir mas casillas que las disponibles en el formulario utilice una hoja adicional en la cual consigne la información completa y el respectivo domicilio de los fabricantes.

Los nombres de los fabricantes ó envasadores deben ser exactos a los que figuran en el certificado de existencia y representación legal.

Adjunte los certificados de existencia y representación legal de los fabricantes en original y con una vigencia no mayor a noventa días.

Importador y ubicación

Para los productos alimenticios importados indique el o los nombres de los importadores autorizados y su domicilio

Nombre del producto

De conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente el nombre del producto debe indicar la verdadera naturaleza del alimento y en lo posible deberá ser específico y no genérico. Tenga en cuenta que si existe legislación específica para el producto registrado el nombre deberá corresponder a lo estipulado en la norma de producto.

El nombre del producto debe ser claro e identificar plenamente el tipo y la categoría del producto a registrar. Por ej: margarina o mantequilla, yogurt entero o descremado, jugo de mango, refresco de mango ó néctar.

Marca

Indique la marca o marcas que identifican su producto. El registro de marca se tramita ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

Condiciones de conservación del producto

Se refiere a las condiciones de temperatura en las que debe conservarse el producto para su venta, es decir condiciones de conservación en su envase original y antes de abierto.

Nombre y Firma del propietario, representante legal o apoderado

Escriba su nombre claramente o el del apoderado y su firma.

NOTA: Allegar la composición en una hoja anexa.

El pago se realiza en cualquier oficina DAVIVIENDA del país, Se solicita el recibo de cuenta empresarial INVIMA ; donde diga número de factura se anota el código correspondiente al valor a pagar y donde diga número del consignante su nit o cédula.

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO: Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social

(Debe indicar la verdadera naturaleza del producto)

2. COMPOSICIÓN: (Relacione en orden decreciente los ingredientes del producto. (De mayor a menor).

Si el alimento incluye aditivos alimentarios por ejemplo: (colorantes, saborizantes, conservantes y/o coadyuvantes del proceso tecnológico) deberá especificar su nombre en forma genérica y específica. Consulte Resolución 5109 de 2005, Resolución 10593/85 (COLORANTES) , RESOLUCIÓN 4125/91 (CONSERVANTES)

Por ejemplo:

Conservante (Benzoato de sodio)

Para alimentos enriquecidos, adicionados o con (vitaminas, minerales, proteínas, etc) relacione la composición en forma cualitativa y cuantitativa en orden decreciente, la porción, el número de porciones recomendadas y la población a la cual va dirigido el producto. (Resolución No.11488/84)

3. PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE

(Informe el peso neto del producto a comercializar en unidades de peso o volumen dependiendo el tipo de alimento).

Indique el tipo de envase y el material de empaque o envase conforme.

4. TIPO DE CONSERVACIÓN Medio Ambiente, Congelación o Refrigeración.

5. TIPO DE TRATAMIENTO (PROCESO DE ELABORACION)

6. VIDA ÚTIL ESTIMADA

7. FIRMA DE FICHA TECNICA

Nota: debe estar firmado por el Jefe de Producción o el representante legal

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN (MODIFICACIÓN)
DE LA INFORMACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS**

FECHA DE SOLICITUD: DIA _____ MES _____ AÑO _____

1. DATOS GENERALES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL TITULAR:	
DIRECCION:	CIUDAD:
CORREO ELECTRÓNICO E-MAIL:	
DEPARTAMENTO:	PAÍS:
PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO:	
CEDULA DE CIUDADANIA:	T.P. DE ABOGADO No:
DIRECCION PARA NOTIFICACIONES:	
TELEFONOS PARA NOTIFICACIONES:	

2. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACION DETALLADA EN LA CONSIGNACIÓN

NOMBRE O RAZON SOCIAL	
DIRECCIÓN	NIT O CC
CIUDAD:	TEL:
Numero de consignación (referencia 1):	Código de tarifa Cancelada:

3. REGISTRO SANITARIO A ACTUALIZAR / MODIFICAR

EXPEDIENTE No:	
REGISTRO No:	VIGENTE HASTA:
NOMBRE DEL PRODUCTO:	
MARCA(S) COMERCIAL(ES) :	

3.1 TIPO DE ACTUALIZACIÓN SOLICITADA

ITEM	ITEM		
A	CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO <input type="checkbox"/>	B	CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR <input type="checkbox"/>
C	CAMBIO DE FABRICANTE <input type="checkbox"/>	D	CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE <input type="checkbox"/>
E	CAMBIO DE IMPORTADOR <input type="checkbox"/>	F	CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR <input type="checkbox"/>
G	CAMBIO DE UBICACIÓN DEL FABRICANTE <input type="checkbox"/>	H	CAMBIO DE UBICACIÓN DEL IMPORTADOR <input type="checkbox"/>
I	CAMBIO DE MARCA COMERCIAL <input type="checkbox"/>	J	ADICIÓN DE MARCA COMERCIAL <input type="checkbox"/>
K	ADICIÓN DE FABRICANTE <input type="checkbox"/>	L	ADICIÓN DE IMPORTADOR <input type="checkbox"/>
M	CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO <input type="checkbox"/>	N	CAMBIO DE COMPOSICION <input type="checkbox"/>
O	CAMBIO DE NOMBRE POR ADICIÓN DE VARIEDADES <input type="checkbox"/>		
P	OTRO <input type="checkbox"/>		

3.2. INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA SEGÚN EL PUNTO ANTERIOR

ITEM	FIGURA EN EL REGISTRO	DEBE FIGURAR
OBSERVACIONES:		

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, REP. LEGAL O APODERADO
C.C. _____ T.P. ABOGADO _____

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO UNICO DE ACTUALIZACION / MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS

Las casillas sombreadas son para uso exclusivo del INVIMA

El formulario debe diligenciarse en original a maquina o en manuscrito con letra imprenta, legible, sin tachones ni enmendaduras

DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombre o razón social:

Incluya en el nombre o razón social los datos iguales a los que figuran en el Registro sanitario a modificar.

Dirección, ciudad, departamento y país

Incluya los datos correspondientes al domicilio del titular, indicando dirección completa, ciudad o municipio, departamento y país

Propietario, representante legal o apoderado, Cedula de ciudadanía ó TP de abogado

Escriba en esta casilla el nombre completo y cedula de ciudadanía del **titular** ó representante legal; en caso de que la solicitud se presente por intermedio de apoderado, (este debe ser abogado titulado y con tarjeta profesional) incluya el número de la tarjeta profesional expedida por el Consejo Superior de la Judicatura y adjunte el poder debidamente conferido. El nombre consignado en esta casilla debe corresponder con el de la persona que firma el formulario.

Correo electrónico (e-mail) del propietario, representante legal

Escriba en esta casilla su correo electrónico (e-mail) completo: el correo electrónico consignado en esta casilla debe corresponder con el de la persona que firma el formulario.

Dirección y teléfono para notificaciones

Indicar el dato correspondiente donde se le puede remitir correspondencia o dejar mensajes telefónicos.

DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN DETALLADA EN LA CONSIGNACION

Nombre : apellido y nombre

Razón social: nombre completo como figura en el nit

Dirección, Teléfono y Ciudad: el correspondiente al responsable del trámite

Nit o CC: nit completo con dígito de verificación

DATOS ESPECIFICOS DE LA ACTUALIZACION

Registro sanitario que actualiza

Escriba en esta casilla el número de registro, su vigencia , nombre del producto y las marcas comerciales. La información que se consigna en el formulario debe corresponder con la que aparece en el registro sanitario concedido por el Ministerio de Salud o por el INVIMA. Si el registro sanitario concedido inicialmente ya ha sido modificado los datos que se incluyen en el formulario deben corresponder a los que figuran en la ultima actualización.

Tipo de actualización que solicita.

El formulario incluye 12 posibles modificaciones en los ítem A a L y un ítem adicional M para aquellas modificaciones no incluidas . Señale con una X al frente de cada uno de los Ítem a modificar. En caso de requerir mas casillas que las disponibles en el formulario utilice una hoja adicional en la cual consigne la información completa

Información que actualiza según el punto anterior

Este numeral incluye 3 columnas, las cuales se diligencian así:

En la primera columna encabezada como ITEM , incluya la(s) letra(s) correspondientes a los ítem a modificar (señalados con una X en el numeral anterior), a continuación en la segunda columna digite la información que figura en el registro sanitario y en la tercera columna la información actualizada.

El artículo 50 del Decreto 3075 de 1997 en su parágrafo C, establece que se podrán amparar en el mismo registro sanitario los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios.

El citado Decreto en su capitulo define como Ingrediente Primario aquellos elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de los cuales, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

El pago se realiza en cualquier oficina DAVIVIENDA del país, Se solicita el recibo de cuenta empresarial INVIMA ; donde diga número de factura se anota el código correspondiente al valor a pagar y donde diga número del consignante su nit o cédula.