



**RESOLUCION Nro. 2022045018 del 30 de Diciembre de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)**

**El Director de Alimentos y Bebidas del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.**

**ANTECEDENTES**

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictarán postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: "Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario o **Registro Sanitario** según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido artículo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20221279073 de fecha 2022/12/30 el (la) Señor(a) MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido

**CONSIDERACIONES**

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, .

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuacion:

**R E G I S T R O** RSA-0023054-2022  
**SANITARIO No.:**

**VIGENTE HASTA:** 2027/12/30

**EXPEDIENTE:** 20243045

**RADICACION:** 20221279073

**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER

**PRODUCTO:** ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECIFICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEÍCO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIALISIS; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA RENORAL® SABOR VAINILLA,

**MARCA:** RENORAL®,

**PRESENTACION** 150 mL. ,  
**COMERCIAL:**

**TITULAR(ES):** COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.,

**FABRICANTE(S):** INGREDIA con domicilio en FRANCIA,



**IMPORTADOR(ES)** COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.,  
:

**ARTICULO SEGUNDO:** El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

**ARTICULO TERCERO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO SEXTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido a vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

#### **NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C. el 30 de Diciembre de 2022

Los derechos que se deriven de este Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA:** La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
CARLOS ALBERTO  
ROBLES COCUYAME  
Fecha: 2022.12.30  
14:46:24 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME  
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**RESOLUCION NO. 2023050641 DE 25 de Octubre de 2023**

***Por la cual se REVOCA una Resolución***

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

**EXPEDIENTE:** 20243045 **RADICACIÓN:** 20231200573  
**REGISTRO SANITARIO:** RSA-0023054-2022 **VIGENCIA:** 30/12/2027

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2022045018 del 30 de Diciembre de 2022 Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) No.: RSA-0023054-2022 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECIFICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIALISIS; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA RENORAL® SABOR VAINILLA, MARCA: RENORAL®, PRESENTACION COMERCIAL: 150 mL. ,TITULAR(ES): COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., FABRICANTE(S): INGREDIA con domicilio en FRANCIA, IMPORTADOR(ES): COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

Que mediante escrito No. 20231200573 de fecha 20243045 la SEÑORA MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderada, solicitó revocatoria de la Resolución No. 2022045018 del 30 de Diciembre de 2022 en el sentido de ajustar el nombre del producto de acuerdo emitido en el numeral 3.9 del Acta 12 de 2022 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, y al alcance al radicado presentado bajo el radicado No. 20231098778 de fecha 17/04/2023 ya que el nombre no esta acorde con lo emitido por la (SEAB).

**CONSIDERACIONES**

Que una vez evaluada la información que obra en el expediente, se verifica la información allegada y el alcance al radicado por lo cual se ajusta la resolución No. 2022045018 del 30 de Diciembre de 2022 en lo referente al nombre del producto.

Que de conformidad con el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo en el cual “Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte” este Instituto.

Conforme con lo expuesto, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: REVOCAR** la Resolución No. 2022045018 del 30 de Diciembre de 2022 en su artículo primero, en lo referente al Nombre del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO.-** En consecuencia, el artículo primero de la Resolución No. 2022045018 del 30 de Diciembre de 2022, en lo referente al Nombre del producto quedará así:

*Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:*

**REGISTRO SANITARIO No.:** RSA-0023054-2022

**EXPEDIENTE:** 20243045

**RADICACION:** 20221279073

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

**RESOLUCION NO. 2023050641 DE 25 de Octubre de 2023**

***Por la cual se REVOCA una Resolución***

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

**MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER**

**PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL, A BASE DE AGUA CON AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN HEMODIÁLISIS; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

**MARCA: RENORAL®,**

**PRESENTACION COMERCIAL: :150 MI**

**TITULAR(ES): COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA**

**FABRICANTE(S): INGREDIA con domicilio en FRANCIA**

**IMPORTADORES: COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

**ARTICULO TERCERO:** Notificar La presente Resolución advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 87 numeral 1 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO CUARTO:** Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
**DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó:Técnico:María Fernanda Díaz VoBo legal Iván Salazar,  
coordinador Angela Rueda, reviso Nubia Martínez

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
CARLOS ALBERTO  
ROBLES COCUYAME  
Fecha: 2023.10.26  
12:02:00 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia