

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2023****( )**

Por la cual se reglamenta el párrafo 2 del artículo 9º de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2º de la Ley 2069 de 2020

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en la Ley 09 de 1979, en el numeral 3 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 306 de la Ley 9 de 1979, refiere que, todos los alimentos o bebidas que se expendan bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la misma.

Que el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, reglamentó el artículo 306 de la Ley 9 de 1971, señalando que “todo alimento que se expendan directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario (...)”, el cual definió como: “el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano”.

Que el artículo 126 del Decreto Ley 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 de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que en desarrollo del artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 , este Ministerio, mediante Resolución 2674 de 2013, estableció los requisitos que deben cumplir los interesados en producir y comercializar alimentos en el territorio nacional, y las condiciones bajo las cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) deberá expedir las notificaciones sanitarias, permisos sanitarios y registros sanitarios para alimentos, de acuerdo a la clasificación del riesgo en salud pública.

Que el párrafo 2 del artículo 9 de la Ley 399 de 1997, modificado por el artículo 2 de la Ley 2069 de 2020 establece que en todo caso quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros para los pequeños productores, teniendo en cuenta la clasificación vigente sobre tamaño empresarial, ante el Invima, para lo cual recibirán el mismo tratamiento las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas.

Que, el término “registros” al que hace referencia párrafo 2 del artículo 9º de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2º de la Ley 2069 de 2020, hace referencia a las autorizaciones sanitarias, en su integralidad. Por esto, los registros como autorizaciones sanitarias, comprende el registro sanitario, permiso sanitario y notificación sanitaria para los alimentos nacionales. Estas autorizaciones se diferencian por la clasificación de riesgo de

*“Por la cual se reglamenta el párrafo 2 del artículo 9º de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2º de la Ley 2069 de 2020”*

los alimentos, establecida así: Registro sanitario para aquellos de alto riesgo; Permiso sanitario para alimentos de riesgo medio; y, Notificación sanitaria para alimentos de bajo riesgo.

Que, de acuerdo con los criterios para la clasificación del tamaño empresarial para el sector manufacturero, se consideran microempresas aquellas cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean inferiores o iguales a veintitrés mil quinientos sesenta y tres Unidades de Valor Tributario (23.563 UVT).

Que por lo anterior es necesario reglamentar el párrafo 2 del artículo 9 de la Ley 399 de 1997, modificado por el artículo 2 de la Ley 2069 de 2020, con el fin de excepcionar del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros, permisos y notificaciones sanitarias a los pequeños productores, las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas.

Que, en mérito de lo expuesto, el Ministro de Salud y Protección Social,

#### RESUELVE:

**ARTICULO 1º Objeto.** Reglamentar el párrafo 2 del artículo 9º de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2 de la Ley 2069 de 2020.

**ARTICULO 2º. Ámbito de aplicación.** La presente Resolución aplica a las microempresas definidas en el Decreto 957 de 2019 y las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas para las que se requiera la expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias, que clasifiquen como microempresas.

**ARTÍCULO 3º. Excepción de pago de tarifas.** Excepcionar del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros sanitarios, permisos sanitarios y autorizaciones sanitarias, en los términos del párrafo 2 del artículo 9º de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2º de la Ley 2069 de 2020, a los siguientes sujetos, cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean inferiores o iguales a veintitrés mil quinientos sesenta y tres Unidades de Valor Tributario (23.563 UVT):

- a) Microempresarios;
- b) Pequeños productores;
- c) Cooperativas;
- d) Asociaciones mutuales; y,
- e) Asociaciones agropecuarias, étnicas asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas

Parágrafo. La condición de microempresario debe acreditarse mediante un certificado de ingresos del año anterior expedido por el representante legal o el revisor fiscal y el certificado de cámara de comercio en el cual se declara el tamaño empresarial e indique que los ingresos por actividades ordinarias anuales sean inferiores o iguales a veintitrés mil quinientos sesenta y tres Unidades de Valor Tributario (23.563 UVT):

**ARTICULO 4º. VIGENCIAS.** Las disposiciones establecidas, entrarán a regir a los seis (6) meses siguientes de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, periodo en el cual, el Invima definirá los procedimientos requeridos para su implementación.

*“Por la cual se reglamenta el parágrafo 2 del artículo 9º de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2º de la Ley 2069 de 2020”*

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**

Dada en Bogotá, D.C., a los,

|

**LUIS GUILLERMO JARAMILLO**  
Ministro de Salud y Protección Social