

Decreto No. 4444 de 2005

(noviembre 28)

Por el cual se reglamenta el régimen de permiso sanitario para la fabricación y venta de alimentos elaborados por microempresarios.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 de artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto y campo de aplicación* .Las disposiciones del presente decreto tienen por objeto reglamentar la expedición del permiso sanitario, régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los alimentos fabricados y comercializados por microempresarios, en el territorio nacional.

Se exceptúan del régimen del permiso sanitario, los siguientes alimentos:

1. Carnes, productos cárnicos y sus preparados.
2. Leche en todas las variedades.
3. Leches fermentadas, crema de leche, mantequilla, quesos frescos y maduros.
4. Aceites o grasas de mantequilla.
5. Productos de la pesca y sus derivados.
6. Mayonesa y productos preparados a base de huevo.
7. Alimentos de baja acidez(enlatados).
8. Alimentos o comidas precocidas y congeladas de origen animal listas para el consumo.
9. Agua envasada.
10. Alimentos infantiles.

Artículo 2°. *Definiciones*. Para efectos de la aplicación del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:

Microempresa: Se tendrá en cuenta la definición contenida en el numeral 3 del artículo 2° de la Ley 905 de 2004.

Permiso Sanitario: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por el cual se autoriza a un microempresario para fabricar y vender alimentos de consumo humano, en el territorio nacional, exceptuando los alimentos mencionados en el artículo 1°.

Artículo 3°. *Condiciones sanitarias* .Las microempresas dedicadas a la fabricación de alimentos de que trata este decreto deberán cumplir con las condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos previstas en el Título II del Decreto 3075 de 1997, exceptuando las señaladas en los artículos 24, 25, 26 y 27 del Capítulo V– Aseguramiento y Control de Calidad–; artículos 36, 37, 38, 39 y 40 del Capítulo VIII – Restaurante y Establecimientos de Consumo de Alimentos–.-

Artículo 4°. *Trámite para la obtención del permiso sanitario*.- Para la obtención del permiso sanitario, el fabricante deberá presentar ante el Invima los siguientes documentos:

1. Formulario de solicitud, adoptado por el Invima, debidamente diligenciado y firmado por el microempresario interesado.
2. Afirmación bajo la gravedad del juramento, que se entenderá prestado con la firma de la solicitud del permiso, que el interesado es microempresario.
3. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil, cuando se trate de persona jurídica, o registro mercantil cuando se trate de persona natural.
4. Copia del acta de visita en la cual conste el concepto favorable, emitido por la autoridad sanitaria competente.
5. Nombre del producto.
6. Descripción y composición del producto o productos que se pretenden amparar bajo el permiso sanitario.
7. Recibo de pago de los derechos del permiso sanitario.

Artículo 5°. *Tarifa y vigencia del permiso sanitario*. A partir de la vigencia del presente decreto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, fijará la tarifa correspondiente al trámite de obtención del permiso sanitario, siguiendo para ello el método y sistema establecido en la Ley 339 de 1997.

El permiso tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la fecha de su notificación, el cual no será renovable; vencido el permiso sanitario, el microempresario, deberá obtener el respectivo registro sanitario conforme a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997, o las normas que las modifiquen adicionen o sustituyan.

Artículo 6°. *Modificación del titular del permiso sanitario* .El cambio de titular del permiso sanitario otorgado según las normas contenidas en el presente decreto, sólo podrá efectuarse a los microempresarios que cumplan los requisitos señalados en el presente decreto y deberá sujetarse al procedimiento establecido para la modificación por cambio de titular de registro sanitario, de que trata el Decreto 3075 de 1997.

Artículo 7°. *Visita de verificación de condiciones sanitarias*.- La autoridad sanitaria competente realizará la visita con el objeto de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

Artículo 8°. *Otros procedimientos* .En los aspectos no contemplados en el presente decreto, tales como, rotulado, publicidad, medidas sanitarias, procedimientos sancionatorios, entre otros, se aplicará lo dispuesto en la Ley 9ª de 1979 y el Decreto 3075 de 1997 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 9°. *Vigencia*. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de noviembre de 2005.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,
DIEGO PALACIO BETANCOURT.