

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00002128 DE 2023****(19 DIC 2023)**

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el artículo 48 de la Constitución Política de 1991, la Ley 09 de 1979, el artículo 42 de la Ley 715 de 2001, y en el numeral 3 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 48 de la Constitución Política de 1991 establece que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley.

Que, de conformidad con el artículo 119 del Decreto 2150 de 1995, que subrogó el artículo 170 de la Ley 100 de 1993, el Sistema General de Seguridad Social en Salud está bajo la orientación y regulación del Presidente de la República y del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el artículo 42 de la Ley 715 de 2001 establece que le corresponde a la Nación, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el ejercicio de competencias tales como "42.3. Expedir la regulación para el sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud"

Que el artículo 1° del Decreto Ley 4107 de 2011 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá como objetivos, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública y promoción social en salud.

Que, así mismo, según el numeral 3° del artículo 2° del Decreto Ley 4107 de 2011 es función del Ministerio de Salud y Protección Social "*Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades*".

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 y en la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

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

"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"

productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Para tal efecto, 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, de acuerdo a la clasificación del riesgo en salud pública.

Que el parágrafo 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 en aplicación a lo establecido en el artículo 306 de la Ley 9 de 1979, todos los alimentos que se expendan en el territorio nacional, requerirán registro para este fin, lo cual es equivalente al objeto de las autorizaciones de registro sanitario, permiso sanitario y notificación sanitaria contempladas en la Resolución 2674 de 2013, autorizaciones que tienen relación al riesgo sanitario que representen.

Que, el término "registros" al que hace referencia el parágrafo 2 del artículo 9º de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2º de la Ley 2069 de 2020, atendiendo la interpretación del espíritu de la norma hace referencia a las autorizaciones sanitarias, en su integralidad. Así, en la Gaceta del Congreso 963 de 2020, en la cual se presenta la justificación del proyecto de ley 122 de 2020 de Cámara y 161 de 2020 de Senado, posteriormente sancionada como Ley 2069 de 2020 se evidencia la utilización del término "registro" de manera genérica al referirse a los trámites administrativos que se surten ante el INVIMA para la formalización de las empresas. En esta justificación, el legislador da cuenta de lo siguiente:

"(...) Al respecto, es importante señalar que, para solicitar los registros, permisos o notificaciones sanitarias de alimentos, el valor puede oscilar entre \$2.558.720 a \$7.197.956 para el caso de negocios como panaderías, pastelerías, queserías, heladerías, plantas procesadoras de embutidos y en general plantas de alimentos de derivados lácteos, frutas y verduras, muchos micronegocios de economía barrial.

En este sentido, la obtención de estos registros ante el INVIMA, se vinculan otros costos adicionales, en cumplimiento de las condiciones necesarias para comercializar formalmente (mejoras y/o adecuaciones de planta y de producto, pruebas técnicas y de laboratorio, entre otros). Al respecto, El CONPES 3956 de 2019 consideró que "la obtención de registro sanitario representa un cuello de botella para la producción formal de productos para el consumo humano (...)"

Que de acuerdo a lo anterior, el legislador fue preciso en los motivos por los cuales se expidió la Ley 2069 de 2020, que en efecto, refiere a exceptuar del pago a microempresarios y "micronegocios de economía barrial" de los registros, considerados como género, es decir, incluyendo las notificaciones, permisos y registros (propiamente dichos).

Que las medidas dispuestas en el artículo 2 de la Ley 2069 de 2020 se adoptaron con el ánimo de propiciar el emprendimiento y el crecimiento, consolidación y sostenibilidad de las empresas, y con el fin de aumentar el bienestar social y generar equidad. Dentro de las medidas para racionalizar y simplificar los trámites y tarifas se encuentra las señaladas en el artículo 2 de la Ley 2069 de 2020, por lo tanto, su interpretación debe darse conforme a la voluntad del legislador y en observancia del artículo 333 de la Constitución Política que señala que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, y para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

"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"

Que de interpretarse de manera restringida el artículo 2º de la Ley 2069 de 2020, se crearía una desigualdad injustificada, contraria al artículo 13 de la Constitución Política de 1991, frente a los mismos actores que no pretenden contar con un registro sanitario sino con un permiso o una notificación sanitaria, teniendo en cuenta que estas autorizaciones se diferencian en la clasificación de riesgo de 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. Por lo que no sería proporcional exceptuar de pago de manera exclusiva la autorización de mayor riesgo.

Que, de acuerdo con los criterios para la clasificación del tamaño empresarial para el sector manufacturero establecidos en el Decreto 957 de 2019, 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, la Ley 2294 de 2023 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencial Mundial de la Vida", tiene como objetivo "sentar las bases para que el país se convierta en un líder de la protección de la vida a partir de la construcción de un nuevo contrato social que propicie la superación de injusticias y exclusiones históricas, la no repetición del conflicto, el cambio de nuestro relacionamiento con el ambiente y una transformación productiva sustentada en el conocimiento y en armonía con la naturaleza".

Que, en esta misma vía, el documento "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026: Colombia Potencia Mundial de la Vida", que hace parte integral de la Ley 2294 de 2023, contempla dentro del catalizador "C. Expansión de capacidades: más y mejores oportunidades de la población para lograr sus proyectos de vida (...), "Transformación 7" el "Reconocimiento e impulso de la Economía Popular (EP)", entendida como "(...)los oficios y ocupaciones mercantiles (producción, distribución y comercialización de bienes y servicios) y no mercantiles (domésticas o comunitarias) desarrolladas por unidades económicas de baja escala (personales, familiares, micronegocios o microempresas), en cualquier sector económico. Los actores de la EP pueden realizar sus actividades de manera individual, en unidades económicas, u organizados de manera asociativa. El impulso a la economía popular parte de una comprensión de sus dinámicas intrínsecas. Estas actividades generan valor social y económico significativo, y una vez entendido su funcionamiento y lógica de acción, se implementarán mecanismos que contribuyan a su crecimiento y productividad."

Que, por lo anterior, es necesario reglamentar el parágrafo 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 microempresarios, 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 parágrafo 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 o la norma que lo modifique o sustituya 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

"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"

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:

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

ARTÍCULO 4º. COMUNICACIÓN AL INVIMA. Comuníquese el presente acto administrativo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO 5º. VIGENCIAS. Las disposiciones establecidas, entrarán en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los, 19 DIC 2023

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Revisó:

Daniel Medellín Sánchez – Asesor Dirección Jurídica

Aprobó:

Rodolfo Salas Figueroa – Director Jurídico

Crishitan Ricardo Abello – Subdirector de Asuntos Normativos