

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acojida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
1	CORREO 1. RAR INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, SIF 3319. ÁREA RURAL, SIN, ANEXO EST. FEDERAL BR 116 KM 33 BLOCO III CPYST 212. ÁREA RURAL DE VACARIA, CEP: 95.219-899, VACARIA RS	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución, además de aquellas señaladas en el Decreto 2478 de 2018, se adoptan las siguientes definiciones: DERIVADOS LÁCTEOS. Productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos.	Debido al interés de la Empresa en comercializar nuestro producto: Queso Tipo Grana hacia Colombia, solicito que se incluya la posibilidad de abarcar quesos elaborados con leche cruda. Cabe señalar que el producto tiene una maduración de al menos 12 meses, siendo el tiempo de maduración considerado un PCC (biológico) por la empresa, responsable del control microbiológico y la seguridad del producto.	En el caso de los quesos elaborados con leche que no haya sido sometida a pasteurización u otro tratamiento térmico que asegure fosfatasa residual negativa, En Colombia la normatividad permite la producción de quesos de leche cruda cuando los mismitis han sido sometidos a un proceso de maduración a una temperatura superior a 5° C, por un periodo no inferior a 60 días.	RECHAZADA	No se acepta la observación por cuanto escapa del ámbito de aplicación del proyecto puesto en consulta pública, sin embargo, se aclara que de conformidad con lo establecido en la Resolución 2310 de 1986 se establecen las condiciones de elaboración de queso madurado.
2	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avelaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 2. Alcance	Como es el tratamiento en cuanto al procedimiento de habilitación para establecimientos nacionales. Son los mismos principios y normativas que para establecimientos extranjeros? Se aplica los principios de la MSF de la OMC para ambos casos (establecimientos nacionales y extranjeros)?	Según la normatividad de la MSF-OMC este tratamiento debe ser igual para ambos tipos de establecimientos nacionales y extranjeros, respetadas las eventuales particularidades, pero que no se caracterice tratamientos distintos.	ACLARACIÓN	De manera general cada país establece sus procedimientos para la importación de alimentos, estos procedimientos pueden variar en los requisitos a cumplir y los pasos que pueden comprender, dentro de los mismos y teniendo en cuenta recomendaciones de organismos internacionales, se encuentran el reconocimiento de sistemas o la habilitación de fábricas, siempre buscando la protección de la salud de los consumidores, es así, como Colombia cuando desea exportar productos de origen animal de igual manera debe atender los procedimientos que establecen los terceros países, los cuales varían en su estructura, formalidad y grado de licitud según lo haya establecido la autoridad de cada país, pero siempre deberán ser atendidos para obtener el acceso, es así como para el caso de Colombia, el Invima se cinea a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - capítulo V, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual tiene como base las recomendaciones de organismos internacionales como el Codex Alimentarius. El decreto 2478 de 2018 expone en sus considerandos: "Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) el cual incluye el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, ese acuerdo dispone en sus artículos 7o y 8o que la transparencia de los reglamentos sanitarios y fitosanitarios y los procedimientos de control, inspección y aprobación, para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, necesarias para la protección de la vida y la salud de las personas, los animales y para preservar los vegetales, deben seguir los procedimientos según sus Anexos B y C."
3	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avelaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 5. Documentación requerida para la habilitación.	Existe alguna distinción a nivel tarifario en la aplicación a este procedimiento para establecimientos nacionales e iniciativas de países extranjeros (sea privada y/o pública).	Dentro de los objetivos misionales de INVIMA, está salvaguardar y proteger la salud de los consumidores, por tanto, independiente de la procedencia del producto sea nacional o extranjero aplica el mismo principio de inocuidad de los alimentos y/o bebidas.	ACLARACIÓN	La Ley 396 de 1997 [1] faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios que no se encuentren dentro de la misión institucional, por ende, no puede cobrarse una tarifa por las acciones de inspección, vigilancia y control que realice Invima de manera oficiosa en cumplimiento de sus deberes legales y funcionales (como se determinó en las actividades de seguimiento y control a fábricas habilitadas en el procedimiento). En este sentido, las actividades necesarias para habilitar fábricas ubicadas en el exterior o sistemas de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, son susceptibles de ser tarifadas ya que se enmarcan en el hecho generador contemplado en los literales b) y c) del artículo 4 de la mencionada norma.
4	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avelaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 6.4. Definir tipo de habilitación.	¿Cuáles son los criterios utilizados para definir si la habilitación se realiza al establecimiento o al sistema de inspección, vigilancia y control del país interesado? El deseo del país no va adentrar en esta decisión del INVIMA?	Considerando el principio de la transparencia y previsibilidad.	ACLARACIÓN	Para definir si se opta por Habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, o Habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, se tienen en cuenta criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de vigilancia y control de los países interesados y de otra índole en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.
5	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avelaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 6.5 Definir si procede la auditoria in situ	¿Cuáles son los criterios utilizados para definir la necesidad o no de la realización de la auditoria in situ, ya sea para la habilitación del establecimiento o del sistema de inspección, vigilancia y control del país interesado?	Considerando el principio de la transparencia y previsibilidad.	ACLARACIÓN	Como se establece en el procedimiento el Invima determina si se requiere realizar auditoría in situ teniendo en cuenta la información aportada por el interesado: criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.
6	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avelaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 5. Está cerrado que el requerimiento sea "directamente" por parte de autoridad sanitaria.	Proponemos quitar la palabra "directamente" e insertar alguna previsión para que las solicitudes sean presentadas por la autoridad sanitaria o por las representaciones diplomáticas/oficiales en el país.	En consideración a los trámites habituales e históricamente adoptados por los países, ya que muchos presentan sus demandas por las vías diplomáticas.	ACOGIDA	Se acoge y se ajusta en el siguiente sentido: "La solicitud de habilitación debe ser presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- por parte de la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas las fábricas o a través de las representaciones diplomáticas/oficiales, (...)"
7	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avelaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 5, párrafo segundo: Estas prevista la obligatoriedad de los documentos que sean aportados encuentrense apostillados.	Quitar la obligación de que los documentos sean apostillados, considerando el principio de razonabilidad, eficacia y modernización de los procedimientos y que son obligatoriamente radicados por el gobierno del país solicitante.	Debes considerar que el único trámite para presentar solicitudes es por las vías oficiales. Por lo tanto, pensando en el principio de razonabilidad, eficacia y modernización de los procedimientos y que son obligatoriamente radicados por el gobierno del país donde se encuentra ubicada la fábrica que desea ser habilitada, no hace sentido exigir que los documentos sean apostillados.	RECHAZADA	Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, se aportarán apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia. En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano. Es norma del Código General del Proceso Artículo 251. Documentos en idioma extranjero y otorgados en el extranjero. Los requisitos anotados —apostilla o consularización, y traducción, según el caso—, respecto de los documentos otorgados en el exterior o en un idioma diferente al español, se encuentran regulados en una norma de rango legal, las excepciones a los mismos deben estar consignados en una disposición de la misma naturaleza. En Colombia las normas que regulan estos requisitos corresponden a el Código General del Proceso o la Ley 455 de 1998 que aprobó el Convenio de la apostilla.
8	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avelaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 6. 6.4. Cuando la definición del tipo de habilitación, sea por sistema de inspección, vigilancia y control.	Insertar la previsión de reconocimiento de la equivalencia de los sistemas de control oficial, cuando fue elegido y el país tuviera logrado con este tipo de habilitación. La equivalencia reconocida implicaría en un procedimiento simplificado de habilitación por sencilla indicación del país interesado en futuras habilitaciones o inserciones de establecimientos en la lista de habilitados, procedimiento mundialmente conocido como "Prelisting".	Con bases en los principios previstos en el Codex Alimentarius para los reconocimientos de equivalencia de sistemas oficiales de inspección, vigilancia y control entre países.	RECHAZADA	El procedimiento ya contempla lo solicitado para la habilitación de sistemas de la siguiente manera: "Nota 2: para el caso de habilitación de sistema, si posterior a la habilitación la autoridad sanitaria del país exportador requiere realizar cambios en la lista de fábricas presentadas inicialmente (adicción, eliminación o modificación de fábricas), debe diligenciar y remitir por correo electrónico el formato para actualización de la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal para consumo humano"

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoigida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
9	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avellaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 6.5. Definir se procede la auditoria IN SITU	Agregar una previsión para posible evaluación por parte del INVIMA de realización de auditorías remotas, por medio de video o herramientas tecnológicas que permitan esta evaluación que no sea necesariamente IN SITU.	Considerando el principio de razonabilidad, eficacia y modernización de los procedimientos, ya que los principales países compradores de alimentos en el mundo ya hacen este tipo de auditorías, que claramente son tan buenas, seguras y detalladas como las convencionales.	ACOGIDA	Se acoge mediante una Nota en el procedimiento que sea a potestad de Invima de acuerdo a las circunstancias que se presenten.
10	CORREO 2. Clovis Augusto Versalli Serafini – César Augusto Avellaneda Bohórquez Agregado Agrícola de Brasil en Bogotá/Colombia	Artículo 6.5. Elaborar reporte de la auditoria IN SITU y Elaborar y notificar decisión de habilitación.	No hay previsión de plazo para la elaboración del informe por el equipo de auditoria, tampoco para la presentación de plan de acción por el país auditado y por último, también no hay plazo fijado para la notificación de la decisión de habilitación. Sugerimos determinar el plazo de 45 días para envío del informe, otros 30 días para respuesta e presentación del plan de acción y por fin, 30 días más para la decisión final por el INVIMA.	Considerando las preocupaciones de previsibilidad y transparencia deseadas en la OMC. Así como en consideración a los procesos similares ya existentes en otros países y grupos económicos.	RECHAZADA	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación. Sin embargo, en aplicación de la Ley 2052 de 2020 los términos que se establezcan para el trámite serán los dispuestos en la ley que fundamente su creación o decreto reglamentario; en el caso que esta no disponga de un término para resolver, deberán acogerse los indicados para los derechos de petición conforme a lo dispuesto en la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".
11	CORREO 4. AGROCALIDAD ECUADOR	ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN, y son las siguientes: 5.1. Formato de solicitud de habilitación para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal para consumo humano, diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria.	Solicitar gentilmente si nos proporcionan un modelo de formato de solicitud de habilitación para exportar.		ACLARACIÓN	Los formatos y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
12	CORREO 4. AGROCALIDAD ECUADOR	5.2 Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada en el trámite de habilitación para exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal" debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado, acompañado del listado de fábricas propuestas para exportar que cumplen con los requisitos sanitarios establecidos por Colombia.	Si es factible que se nos facilite el cuestionario en mención o indicar el enlace donde se lo puede descargar.		ACLARACIÓN	Los formatos y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
13	CORREO 4. AGROCALIDAD ECUADOR	5.3 Cuestionario dirigido a las fábricas ubicadas en el exterior interesadas en la habilitación para exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal" debidamente diligenciado por cada una de las fábricas y validado por la autoridad sanitaria del país interesado.	Si es factible que se nos facilite el cuestionario en mención o indicar el enlace donde se lo puede descargar.		ACLARACIÓN	Los formatos y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
14	CORREO 4. AGROCALIDAD ECUADOR	5.5 Formato "Lista de verificación documental para el trámite de habilitación".	Si es factible que se nos facilite la lista de verificación documental para el trámite de habilitación.		ACLARACIÓN	Los formatos y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
15	CORREO 4. AGROCALIDAD ECUADOR	Incluir fábricas y actualizar la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior. En el tercer párrafo que manifiesta: "Para el caso de habilitación de sistema de inspección, vigilancia y control, si posterior a la habilitación la autoridad sanitaria del país exportador requiere realizar cambios en la lista de fábricas presentadas inicialmente ya sea por adición, eliminación o modificación de fábricas, debe diligenciar y remitir a través del correo electrónico dispuesto para tal fin, el formato para actualización de la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal para consumo humano".	Se solicita gentilmente que se nos pueda informar cual sería el correo electrónico para tal fin y se facilite el formato para actualización de la lista de fábricas.		ACLARACIÓN	Respecto del formato de actualización de lista de fábricas no hace parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentra publicado. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos. En torno al correo electrónico, este se informará una vez se publique el procedimiento.
16	CORREO 5. SENASA ARGENTINA Área de Lácteos de la Dirección de Inocuidad y Calidad de Alimentos de Origen Animal.		consideramos necesario que el proyecto puede expresar claramente cómo se desarrollará el proceso de transición (de 1 año) para las plantas que ya cuentan con habilitación. Es importante entender cómo se manejará este aspecto, especialmente si el registro actual del ICA, se mantendrá vigente durante ese período de tiempo y si se podrá seguir exportando normalmente. La mayor duda se genera debido a que encontramos que en el sitio oficial del INVIMA, en el "Listado de establecimientos autorizados para importar alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países", solo se mencionan alimentos cármicos autorizados de ser importados de la República Argentina y ninguno de materia prima láctea, cuando si se pueden encontrar estos productos producidos en otros países.		ACOGIDA	las fábricas habilitadas previo a la vigencia de los artículos 8 al 11 del Decreto 2478 del 2018 se verán reflejadas en el listado de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, con la debida indicación acerca de su vigencia.
17	CORREO 5. SENASA ARGENTINA Área de Lácteos de la Dirección de Inocuidad y Calidad de Alimentos de Origen Animal.		Otro aspecto que las empresas exportadoras argentinas nos comunicaron y consideramos oportuno hacerles llegar, ya que se menciona en el proyecto de Resolución, es la dificultad que conlleva el mecanismo de pago implementado por este destino. También consultaron si las nuevas disposiciones modificarán el registro de productos en destino, actualmente gestionados por los importadores.		ACLARACIÓN	Los pagos de tarifas son específicos para el procedimiento y para su orientación se diseñó el INSTRUMENTO TARIFARIO para el Trámite: HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DEL PAÍS EXPORTADOR, el cual se publicará una vez se publique el procedimiento. Frente a los registros sanitarios de los alimentos en Colombia estos se mantienen como fueron emitidos por el Invima. El proceso de registro de la fábrica ante el ICA se adelantará posteriormente ante el Invima.
18	CORREO 5. SENASA ARGENTINA Área de Lácteos de la Dirección de Inocuidad y Calidad de Alimentos de Origen Animal.		Por último, consideramos conveniente solicitar, si existe la posibilidad de que nos envíen los cuestionarios mencionados en el Artículo 5 del Proyecto de Resolución para poder analizarlos y expresar nuestras opiniones.		ACLARACIÓN	Los formatos y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
19	CORREO 6. Asociación Brasileña de Proteína Animal	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES	Insertar:ALIMENTOS DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL: Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos. No son elegibles para aplicar esta norma.	Dejar claro que la norma no se aplica a los alimentos de menor riesgo en salud pública de origen animal.	RECHAZADA	Se aclara que los procedimientos tienen como alcance lo estipulado en el Decreto 2478 de 2018, el cual es, Alimentos de mayor riesgo de origen animal. El alcance de la resolución señala de forma clara que aplica a los alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
20	CORREO 6. Asociación Brasileira de Proteína Animal	ARTÍCULO 11. RENOVACIÓN DURANTE EL PERIODO DE TRANSICIÓN	* Fábricas de derivados cárnicos procedentes de países sin reconocimiento de equivalencia sanitaria de carnes y productos cárnicos comestibles por parte de Colombia. sus habilitaciones se mantendrán durante un periodo transitorio de cinco (5) años. Si se inicia el proceso de reconocimiento de equivalencia sanitaria, las calificaciones se mantendrán hasta su finalización.	La norma sólo contempla la renovación durante el periodo transitorio de establecimientos elaboradores de productos cárnicos, ubicados en países que ya cuenten con reconocimiento sanitario equivalente (Chile, Argentina, Uruguay y Paraguay, ignorando los establecimientos autorizados en Brasil, por ejemplo.	RECHAZADA	En efecto los países que no hayan surtido el proceso y no tengan antecedentes de exportaciones a Colombia en los últimos 5 años deberán solicitar la habilitación ante el Invima como primera vez, sin perjuicio de los procedimientos que deban adelantarse ante el ICA en los temas zoonosarios y fitosanitarios.
21	CORREO 7. Sooro Rener Nutrição S/A Analista da Garantia da Qualidade BRASIL.	ARTÍCULO 14. TRANSITORIEDAD	ARTÍCULO 14. (...) PARÁGRAFO UNICO. Los procesos de habilitación presentados ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA serán recibidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima en la etapa en la que se encuentran.	El Proyecto de Resolución en cuestión no menciona el tratamiento que se adoptará para los procesos de habilitación que presenten los establecimientos o que se encuentren en análisis en el ICA. Existe alguna duda sobre los dos procesos siguientes presentados sobre la validez de la norma anterior. El proceso lo finalizará el ICA y posteriormente o continuará vía INVIMA? Cómo procederá una empresa que ya tiene un proceso en marcha en el ICA con la futura Resolución del INVIMA? Qué impacto habrá en los procesos ya presentados? Por lo que se sugiere incluir el párrafo presentado para corregir la omisión.	RECHAZADA	A partir de la entrada en vigencia de la resolución, el trámite de habilitación de fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de origen animal deberán adelantarse ante el INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Decreto 2478 de 2018. No hay traslado de trámites en proceso del ICA al Invima. La documentación recibida por el ICA es atendida directamente por la referida entidad con una vigencia previamente definida.
22	CORREO 8. Laticínios Tirolez Ltda. BRASIL.	ARTÍCULO 14. TRANSITORIEDAD. A partir de la publicación de la presente resolución, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o en la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento. Durante este término, todas las habilitaciones vigentes serán renovadas y continuará vigente lo dispuesto en los artículos 8o al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año.	ARTÍCULO 14. TRANSITORIEDAD. A partir de la publicación de la presente resolución, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o en la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento. Durante este término, todas las habilitaciones vigentes serán renovadas y continuará vigente lo dispuesto en los artículos 8o al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año.	Las fábricas de alimentos ubicadas en el exterior deben tener sus habilitaciones extendidas por 1 año hasta que tengan tiempo de cumplir los trámites establecidos en esta nueva norma.	RECHAZADA	Las fábricas habilitadas previamente por el ICA se verán reflejadas en las listas de fábricas autorizadas para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal con la debida indicación acerca de su vigencia.
23	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuicultura y Pesca ECUADOR	Art. 1 Objeto	Dentro del objeto de la resolución, no se menciona los productos de la acuicultura, ¿Quiéres decir que no se los considera o se los puede incluir? o ¿Quién ejercerá el control sanitario para estos productos?	La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), es la autoridad sanitaria, para los productos de acuicultura y pesca.	ACLARACIÓN	El procedimiento aplica para acuicultura y pesca, de acuerdo con la definición incluida en el acto administrativo: "PRODUCTOS DE LA PESCA. Son todas y cada una de las especies comestibles hidrobiológicas, marinas o de agua dulce, tales como pescados, crustáceos, moluscos, batracios, anfibios, reptiles y mamíferos y productos que en su composición contenga al menos el 20% de pescado, productos de la pesca frescos o procesados"
24	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuicultura y Pesca ECUADOR	Art. 3 Definiciones	Especificar los conceptos entre: AUTORIDADES SANITARIAS y AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.	Se requiere claridad en la definición, para conocer en qué casos aplica cada definición.	ACLARACIÓN	Se entiende como Autoridad Sanitaria al Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del sistema de vigilancia en salud pública con funciones de reglamentación y gestión del riesgo. Ahora bien, las autoridades sanitarias con competencia en inspección, vigilancia y control son aquellas que realizan las labores sanitarias en los establecimientos de su competencia, siendo el Invima competente en la fabricación e importación de alimentos y bebidas y las entidades territoriales de salud en comercialización de alimentos y sector gastronómico.
25	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuicultura y Pesca ECUADOR	Art 5. Documentación	¿Cuál será el canal disponible por INVIMA, para el registro de las solicitudes de habilitación?	Conocer si el proceso será por correo o si se gestionara a través de una plataforma, para que se nos pueda facilitar un manual.	ACLARACIÓN	Una vez se publique el procedimiento se indicará el paso a paso para adelantar el trámite de habilitación ante el Invima.
26	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuicultura y Pesca ECUADOR	Art 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6 Do-cumentación	¿Cuáles son y donde se obtienen formatos?	Para poder compartir a los establecimientos, para los procesos de inscripción y/o renovación.	ACLARACIÓN	Los formatos y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
27	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuicultura y Pesca ECUADOR	Art. 5.2 Documentación	En relación al cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria del país, se solicita especificar el tiempo máximo de entrega del cuestionario y ¿cuál sería la vía de entrega?	Para que la autoridad sanitaria del Ecuador, considere los tiempos de procesamiento de la información y el cuestionario sea remitido por la vía que corresponda.	ACLARACIÓN	El cuestionario diligenciado es uno de los requisitos documentales que se deben presentar al momento de radicar el trámite de habilitación ante el Invima.
28	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuicultura y Pesca ECUADOR	Art. 5.6 Documentación	En relación al pago, ¿cuál sería la tasa considerada para los sistema de inspección vigilancia y control?	En el tarifario vigente publicado en la página de INVIMA, se detalla el rubro autorización de importación mediante reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de alimento de países interesados en exportar a Colombia, carne y productos cárnicos comestibles, ubicados en el exterior (código 4054), el cual no mencionaría las líneas de productos acuícolas y pesqueros.	ACLARACIÓN	Las tarifas para el procedimiento de habilitación que incluye a los pescados y productos de la pesca están en proceso de ajuste y estarán disponibles una vez se publique el procedimiento.
29	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuicultura y Pesca ECUADOR	Art. 6.1 Verificación del pago de tarifa	Especificar el tiempo que requiere INVIMA, para verificar el pago	Conocer los tiempos para poder informar al sector exportador pesquero y acuícola.	ACLARACIÓN	El Invima para verificar el pago de una tarifa que se realiza a través de un giro desde el exterior requiere de 5 días hábiles.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoigida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
30	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuacultura y Pesca ECUADOR	Art. 6.3 Evaluación de la solicitud de evaluación.	Especificar el tiempo de evaluación por parte de INVIMA. La autoridad sanitaria ecuatoriana, puede gestionar seguimiento a los procesos que se encuentren en evaluación, ¿existirá alguna página o plataforma que permita dar seguimiento?	Conocer los tiempos para poder informar al sector exportador pesquero y acuícola.	ACLARACIÓN	En aplicación de la Ley 2052 de 2020 los términos que se establezcan para el trámite serán los dispuestos en la ley que fundamente su creación o decreto reglamentario; en el caso que esta no disponga de un término para resolver, deberán acogerse los indicados para los derechos de petición conforme a lo dispuesto en la Ley 1755 de 2015. Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo" o las disposiciones que la desarrollen, modifiquen, sustituyan, deroguen o adicionen. Considerando que el Decreto 2478 de 2018 no contempla términos, se acogerán los establecidos para los derechos de petición.
31	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuacultura y Pesca ECUADOR	Art. 6.5 Definir si procede la audi-toria IN SITU.	Especificar tiempo de notificación de habilitación	Conocer los tiempos para poder informar al sector exportador pesquero y acuícola.	ACLARACIÓN	En aplicación de la Ley 2052 de 2020 los términos que se establezcan para el trámite serán los dispuestos en la ley que fundamente su creación o decreto reglamentario; en el caso que esta no disponga de un término para resolver, deberán acogerse los indicados para los derechos de petición conforme a lo dispuesto en la Ley 1755 de 2015. Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Considerando que el Decreto 2478 de 2018 no contempla términos, se acogerán los establecidos para los derechos de petición.
32	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuacultura y Pesca ECUADOR	Art. 6.5 Definir si procede la audi-toria IN SITU. Planear y preparar auditoria IN SITU	¿Existirá un calendario de auditorías o una programación donde se estipule fechas en el año que INVIMA pueda realizar visitas?, ¿Existirá un mínimo o máximo de fábricas que INVIMA pueda auditar por visita?	Conocer los tiempos para poder informar al sector exportador pesquero y acuícola, de esta manera poder programar de acuerdo al ingreso y orden de llegada.	ACLARACIÓN	Verificada la conformidad del pago de la tarifa, Invima coordina con la autoridad sanitaria del país interesado la realización de la Auditoría in situ para lo que se requiere que esta autoridad sanitaria designe una persona de contacto permanente para tal fin. La coordinación de la auditoría incluye la concertación de las fechas en las que se realizará. Frente al número de fábricas a visitar se potestativo del Invima de acuerdo con las fábricas que solicitan la habilitación y a la revisión de la documentación aportada.
33	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuacultura y Pesca ECUADOR	Actualizar y publicar base de da-tos de la lista de fábricas.	¿Existirá la opción de realizar modificaciones o cambios en la información o datos del establecimiento, por error tipográfico o actualizaciones en la fábrica?	Pueden existir actualizaciones o modificaciones en datos de la fábrica (dirección, representante legal)	ACLARACIÓN	Si se podrá realizar modificaciones o correcciones, para lo cual se debe diligenciar el formato de modificación de lista de fábricas cuando se requiera. Respecto del formato de actualización de lista de fábricas no hace parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentra publicado. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
34	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuacultura y Pesca ECUADOR	Art. 11 Renovación durante el pe-riodo de transición.	¿Qué canal oficial utilizara INVIMA para remitir el listado de fábricas con antecedentes de exportación a Colombia y en qué tiempo será remitido a la SCI?	Conocer los tiempos y medios para poder informar al sector exportador pesquero y acuícola, para que gestionen los procesos de exportación.	ACLARACIÓN	Inmediatamente se publican los procedimientos el Invima remitirá vía electrónica comunicación escrita a los puntos de contacto de las autoridades sanitarias de los terceros países (incluyendo la vía diplomática en los casos que aplique) incluyendo la lista de fábricas por país.
35	CORREO 9. Subsecretaría de Calidad e Inocuidad Viceministerio de Acuacultura y Pesca ECUADOR	Art. 11 Renovación durante el pe-riodo de transición. Radicación y trámite de la soli-tud.	La autoridad sanitaria del Ecuador, debe radicar una sola respuesta con la lista de fábricas interesadas en habilitarse o puede generar varios trámites.	Conocer el método en el que se llevan los procesos de habilitación.	ACLARACIÓN	En la renovación durante el periodo de transición deberá radicar una sola respuesta con el listado de fábricas. Para fábricas que se van a habilitar por primera vez se podrá realizar cada vez que sea necesario teniendo en cuenta que por cada trámite todas las fábricas deben corresponder al mismo grupo de alimento y realizar el pago de la evaluación documental por cada fábrica a habilitar.
36	CORREO 10 Sooro Renner Nutrição S/A BRASIL	ARTÍCULO 14. TRANSITORIEDAD	ARTÍCULO 14. (...) PARÁGRAFO UNICO. Los procesos de habilitación presentados ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA serán recibidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima en la etapa en la que se encuentran.	El Proyecto de Resolución en cuestión no menciona el tratamiento que se adoptará para los procesos de habilitación que presenten los establecimientos o que se encuentren en análisis en el ICA. ¿Existen alguna duda sobre los días procesos siguientes presentados sobre la validez de la norma anterior. El proceso lo finalizará el ICA y posteriormente o continuará vía INVIMA? Como procederá una empresa que ya tiene un proceso en marcha en el ICA con la futura Resolución del INVIMA? Qué impacto habrá en los procesos ya presentados? Por lo que se sugiere incluir el párrafo presentado para corregir la omisión.	RECHAZADA	A partir de la entrada en vigencia de la resolución, el trámite de habilitación de fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de origen animal deberán adelantarse ante el INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Decreto 2478 de 2018. No hay traslado de trámites en proceso del ICA al Invima. La documentación recibida por el ICA es atendida directamente por la referida entidad con una vigencia previamente definida.
37	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES.	Precisar la definición del término "ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL." Así: Son los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescados y productos de la pesca y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 y en el Anexo Técnico de la Resolución 719 de 2015 o normas que las modifiquen o sustituyan, siendo clasificados como alimentos de mayor riesgo en salud pública. Por lo tanto, este término comprende únicamente los siguientes grupos y categorías de alimentos previstos en el referido Anexo Técnico: Grupo 1: Leche, derivados lácteos y productos de imitación adicionados o no de nutrientes u otros bio componentes diferentes a los del grupo 2 Grupo 8: Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos Grupo 9: Pescados y productos de la pesca, moluscos, crustáceos y equinodermos Grupo 10: Huevos y productos a base de huevo)	Se requiere dar certeza a los exportadores de países interesados en abastecer de alimentos a Colombia. Hay productos en otros grupos y categorías de la Resolución 719 que tienen riesgo alto y que no estarían cubiertos por esta resolución. Hay productos en cuyos ingredientes se encuentran la leche, derivados lácteos, derivados cárnicos, pescados y ovoproductos y que no están cubiertos por esta resolución.	RECHAZADA	La definición de Alimento de Mayor Riesgo en Salud Pública está establecida en el Decreto 2478 de 2018 y fue tomada de este decreto para el acto administrativo. Así las cosas, la definición en comentario dispone como alimentos de mayor riesgo en salud pública los contemplados en los grupos: leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescados y productos de la pesca y los ovoproductos.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
38	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	Artículo 3 definiciones	Incluir el marco legal bajo el cual se definen los derivados cárnicos, los derivados lácteos, la leche y los productos a base de huevo, con el fin de delimitar de manera precisa el alcance de esas expresiones. DERIVADOS CÁRNICOS. Conforme al Decreto 1500 de 2007 son los productos que utilizan en su preparación carne, sangre, vísceras u otros productos comestibles de origen animal, que hayan sido autorizados para el consumo humano, adicionando o no aditivos, especies aprobadas y otros ingredientes. Estos productos se denominarán según su especie. DERIVADOS LÁCTEOS. Conforme a la Resolución 2310 de 1986, los derivados lácteos son productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos. LECHE. Conforme al Decreto 616 de 2006, es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior. PRODUCTOS A BASE DE HUEVO - OVOPRODUCTOS. Conforme a la norma técnica colombiana NTC 6116 de 2015, los productos obtenidos a partir del huevo, de sus diferentes componentes o sus mezclas, que están destinados al consumo humano directo o como materia prima para la industria, sometidos a procesos de pasteurización, ultra pasteurización, concentración, deshidratación, coagulación o cocción. Contienen un porcentaje mínimo del 50% de huevo o de uno de sus componentes.	Se requiere dar certeza a los exportadores de países interesados en abastecer de alimentos a Colombia. Hay productos en otros grupos y categorías de la Resolución 719 que podrían entenderse cubiertos bajo algunas de esas categorías, si no se hace la precisión.	RECHAZADA	Las definiciones se tomaron de la reglamentación sanitaria vigente expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social que aplican a los alimentos definidos en el Decreto 2478 de 2018 Capítulo V (Leche y derivados, derivados cárnicos, ovoproductos, pescado y productos de la pesca). En el procedimiento se incluye un apartado relativo al marco legal.
39	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 4. REQUISITOS PREVIOS EN EL TRAMITE DE HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA, ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL 4.1. Que las fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, previo a la solicitud de habilitación, cuenten con requisitos zoonosanitarios autorizados por el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA- para los alimentos de origen animal que se incluirán dentro de su alcance, según la especie de la cual provengan y conforme lo establecido en las normas de la Secretaría General de la Comunidad Andina CAN.	Especificar que los productos bajo el alcance de la resolución a los que se le aplica el certificado zoonosanitario, de conformidad con el Anexo 7 de la Guía de requisitos, permisos y autorizaciones previos a la presentación de solicitudes de registro y de licencia de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior – VUCE, que hace parte de la Circular 004 del 8 de marzo de 2024 de la Directora de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; Especificar si el certificado zoonosanitario es del producto terminado o del ingrediente de origen animal que se usa en la producción del alimento, basado también en el alcance de derivado lácteo; Así: 4.1. Que las fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, previo a la solicitud de habilitación, cuenten con requisitos zoonosanitarios autorizados por el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA- para los alimentos de origen animal que se incluirán dentro de su alcance, según la especie de la cual provengan y conforme lo establecido en las normas de la Secretaría General de la Comunidad Andina CAN, que son aquellos productos terminados o ingredientes que requieren Documento Zoonosanitario de Importación conforme a la enumeración que se encuentra en el Anexo 7 de la Guía de requisitos, permisos y autorizaciones previos a la presentación de solicitudes de registro y de licencia de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior – VUCE, que hace parte de la Circular 004 del 8 de marzo de 2024 de la Directora de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o la norma que le modifique o sustituya.	Se requiere dar certeza a los exportadores de países interesados en abastecer de alimentos a Colombia. La Guía antes mencionada señala los requisitos zoonosanitarios para la importación de animales y sus productos. El referido Anexo 7 enumera las subpartidas que amparan productos animales y que están sujetos a requisitos zoonosanitarios en la importación.	ACLARACIÓN	Se incluirá en el instructivo al usuario del trámite.
40	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN. La solicitud de habilitación debe ser presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- directamente por parte de la autoridad sanitaria del país interesado en exportar donde se encuentren ubicadas las fábricas, a través del canal dispuesto por el Invima, el cual deberá ser consultado previamente en su sitio web, acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad con el Manual Tarifario vigente, radicando debidamente diligenciados los siguientes documentos: 5.1. Formato de solicitud de habilitación para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal para consumo humano, diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria. 5.2 Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada en el trámite de habilitación para exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal" debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado, acompañado del listado de fábricas propuestas para exportar que cumplen con los requisitos sanitarios establecidos por Colombia.	Este punto depende de la autoridad sanitaria del país interesado, por lo que, a la par con esta reglamentación, debe tenerse un sistema mediante el cual el INVIMA divulgue la información sobre las solicitudes de habilitación de plantas para que los interesados en puedan hacer seguimiento y que no se pierda el trámite por olvido de la autoridad sanitaria del país de origen.	Se requiere tener la referida información para que los interesados puedan apoyar a sus autoridades sanitarias en el cumplimiento de los requisitos necesarios para ingresar al mercado colombiano.	RECHAZADA	El Invima dispone de herramientas y recursos legales para atender las solicitudes y hacer seguimiento a los trámites presentados por los diferentes países.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
41	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTICULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN. PARAGRAFO SEGUNDO: Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, que pretendan ser aportados en el trámite deberán encontrarse apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia. En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano	De conformidad con la interpretación jurídica del INVIMA, en algunas ocasiones solamente requiere apostilla la firma del Notario u otro funcionario que de fe sobre los documentos otorgados en país extranjero por autoridad extranjera. Esta opinión se debería ver reflejada en el texto del parágrafo, así: PARAGRAFO SEGUNDO: Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, que pretendan ser aportados en el trámite deberán encontrarse apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia y las leyes del país o territorio respecto del cual se efectúa el trámite de apostilla. En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano		RECHAZADA	Las disposiciones contenidas en el procedimiento se encuentran en consonancia con lo dispuesto en el Código General del Proceso respecto a la apostilla, que en el artículo 251 dispone: " Artículo 251. Documentos en idioma extranjero y otorgados en el extranjero. Para que los documentos extendidos en idioma distinto del castellano puedan apreciarse como prueba se requiere que obren en el proceso con su correspondiente traducción efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por traductor designado por el juez. En los dos primeros casos la traducción y su original podrán ser presentados directamente. En caso de presentarse controversia sobre el contenido de la traducción, el juez designará un traductor. Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, se apostillarán de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia. En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano. Los documentos que cumplan con los anteriores requisitos se entenderán otorgados conforme a la ley del respectivo país."
42	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	6.5. DEFINIR SI PROCEDE LA AUDITORIA IN SITU ...Esta tarifa contempla únicamente los tickets de los vuelos internacionales, alimentación y hospedaje. Por lo tanto, los asuntos logísticos y los gastos de los desplazamientos internos y otros asociados con la actividad de auditoria in situ serán definidos en la actividad de coordinar auditoria in situ y serán sufragados por el país interesado, incluyendo los costos de traducción técnica profesional cuando se requiera.	Se sugiere precisar el monto de los gastos que acá no están discriminados y que deberán ser asumidos por la empresa interesada, específicamente los gastos de la planeación y coordinación de la auditoria in situ.		RECHAZADA	El procedimiento es suficientemente claro donde se incluye la siguiente información: Nota 1. La tarifa de la auditoria in situ se paga por fábrica y grupo de alimento de mayor riesgo en salud pública conforme la clasificación establecida en la Resolución 719 de 2015. Nota 2. La tarifa contempla únicamente los tickets de los vuelos internacionales, alimentación y hospedaje. Por lo tanto, los asuntos logísticos y los gastos de los desplazamientos internos y otros asociados con la actividad de auditoria in situ son coordinados y sufragados por el país interesado (incluyendo la necesidad de traducción técnica profesional cuando se requiera).
43	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	6.5. DEFINIR SI PROCEDE LA AUDITORIA IN SITU Coordinar auditoria in situ. Verifica la conformidad del pago de la tarifa, Invima coordina con la autoridad sanitaria del país interesado la realización de la auditoria in situ, para lo que se requiere que dicha autoridad sanitaria designe una persona de contacto permanente para tal fin. El equipo auditor coordina los siguientes aspectos: • Define la agenda y programa la auditoria, teniendo en cuenta el alcance y la evaluación documental. En caso de requerirse, el Invima comunica la necesidad de traducción técnica, que debe ser coordinada por la Autoridad Sanitaria del país interesado y los costos deben ser asumidos por esta. • Determina la versión final de la agenda a desarrollar durante la auditoria en las fábricas del país interesado. La agenda se remite para confirmación de la autoridad sanitaria y se espera respuesta en un tiempo no superior a cinco (5) días hábiles. La demora en dicha confirmación genera un retraso en la gestión de la auditoria.	Se sugiere que se incluya un plazo o término para confirmación y realización de estas visitas por parte del Invima, añadiendo el siguiente párrafo: Una vez recibida la respuesta de la autoridad sanitaria del país interesado, las visitas se realizarán dentro de los dos (2) meses siguientes a la recepción de la respuesta.		RECHAZADA	En aplicación de la Ley 2052 de 2020 los términos que se establezcan para el trámite serán los dispuestos en la ley que fundamente su creación o decreto reglamentario; en el caso que esta no disponga de un término para resolver, deberán acogerse los indicados para los derechos de petición conforme a lo dispuesto en la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo" o las disposiciones que la desarrollen, modifiquen, sustituyan, deroguen o adicionen. Considerando que el Decreto 2478 de 2018 no contempla términos, se acogerán los establecidos para los derechos de petición.
44	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTICULO 8. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICA O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Si en desarrollo de las actividades de seguimiento a las importaciones y habilitaciones, el Invima evidencia que, durante el periodo de vigencia otorgado a la fábrica, sus condiciones sanitarias han variado y representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores en el territorio nacional, la habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se subsanen las deficiencias sanitarias. Así mismo, si el Invima evidencia que las condiciones con las que habilitó el sistema no se mantienen o que se presentan eventos sanitarios que impliquen un riesgo en salud pública para los consumidores en el territorio nacional, dicha habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se restablezcan o mejoren las condiciones que ocasionaron la suspensión. La autoridad sanitaria del país interesado se encarga de evaluar dichas situaciones e informa al Invima una vez éstas se subsanen, sin perjuicio de las verificaciones que el Invima estime necesarias. Si en desarrollo de las actividades de seguimiento a las importaciones y habilitaciones, el Invima evidencia que, durante el periodo de vigencia otorgado a la fábrica, sus condiciones sanitarias han variado y representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores en el territorio nacional, la habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se subsanen las deficiencias sanitarias. Así mismo, si el Invima evidencia que las condiciones con las que habilitó el sistema no se mantienen o que se presentan eventos sanitarios que impliquen un riesgo en salud pública para los consumidores en el territorio nacional, dicha habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se restablezcan o mejoren las condiciones que ocasionaron la suspensión	Acá se debe incluir los criterios y procedimientos con los que se harán las verificaciones a las condiciones sanitarias para validar si han variado o representan riesgos para la salud de los consumidores para llegar a la suspensión o cancelación. Además, con el fin de dar certidumbre jurídica, se sugiere incluir un parágrafo en este Artículo 8 que contemple un periodo de transitoriedad que permita la recepción de los inventarios que ya se encontraban en tránsito camino a una aduana o paso fronterizo colombiano antes de la fecha de vigencia de este acto administrativo, teniendo en cuenta que, de lo contrario, podrían quedar afectados por la cancelación o suspensión de la habilitación de la fábrica, así: PARAGRAFO. En las situaciones previstas en este artículo, la suspensión o cancelación de la habilitación de la fábrica o del sistema de inspección, vigilancia y control solo se aplicará a los productos embarcados después de la notificación a la autoridad sanitaria del país interesado.		RECHAZADA	El Invima analizará este tipo de situaciones cuando se presenten caso a caso.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
45	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTICULO 11. RENOVACIÓN DURANTE EL PERIODO DE TRANSICIÓN (...) El Invima a través de su canal oficial y de manera previa a la radicación de la solicitud de renovación por parte de la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas estas fábricas, enviará una comunicación a dicha autoridad relacionando los establecimientos que a la fecha se encuentran con habilitación vigente y cuentan con historial de exportación a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación del procedimiento de habilitación	Solicitamos muy amablemente que este párrafo pueda ajustarse en el sentido de indicar que, "A través de la autoridad sanitaria del país en donde se encuentren ubicadas estas plantas, el Invima les informará a dichas plantas sobre la necesidad de solicitar la renovación de la habilitación en los términos del presente artículo, remitiendo una comunicación oficial en la que relacionará los establecimientos que tienen habilitación vigente y que cuentan con historial de exportación a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación del procedimiento de habilitación, conforme a los registros del Invima y a los datos que aparecen en las estadísticas oficiales de importación Colombia."	Evitar desabastecimiento del mercado y daño a la economía	RECHAZADA	La redacción existente en el acto administrativo para el párrafo en estudio ya incluye la información solicitada en la observación.
46	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTICULO 11. RENOVACIÓN DURANTE EL PERIODO DE TRANSICIÓN. (...) Evaluación de la documentación	Para el caso en que se rechace una planta fabricante o un país de origen durante este periodo de transición se solicita dar un plazo adicional de 6-8 meses a partir de la fecha en que quede en firme el acto administrativo de rechazo para aplicar un plan de acción, que permita subsanar los hallazgos, verificándolos, antes de no permitir las importaciones por no cumplir con todos los requisitos del sistema de inspección, vigilancia y control. Así: Evaluación de la documentación El Invima evalúa la documentación teniendo en cuenta aspectos técnicos, sanitarios, comerciales, en los que se considera el grupo de alimentos al que corresponde y el estatus sanitario del país donde se encuentra ubicada la fábrica interesada. Como resultado de la evaluación de la documentación Invima determina: • Si es satisfactorio se renueva la habilitación de la fábrica a través de acto administrativo debidamente motivado y notificado. Las autoridades sanitarias de los países procederán a acordar el respectivo certificado sanitario de importación, y se notifica a la autoridad sanitaria del país interesado la decisión sobre la renovación de la habilitación a través del canal oficial de comunicación disponible para tal fin. • Si no es satisfactorio se niega la renovación de la habilitación mediante acto administrativo debidamente motivado, el cual se notifica a la autoridad sanitaria. Por tanto, no se admitirán importaciones a Colombia de los alimentos objeto del trámite. Para el caso en que no se renueve la habilitación, se otorgará un plazo de 8 meses a partir de la fecha en que quede en firme el acto administrativo de rechazo para aplicar un plan de acción, que permita subsanar los hallazgos, cuyo cumplimiento se podrá verificar por el Invima de manera documental o in situ para determinar si mantiene o modifica su decisión de rechazo.	Evitar desabastecimiento del mercado y daño a la economía	RECHAZADA	Si se niega la habilitación en la renovación durante el periodo de transición, el interesado deberá solicitar el trámite de habilitación como nuevo y no hará parte del periodo de renovación durante la transición, por tanto, no se contempla la presentación de un plan de acción en esta etapa del procedimiento.
47	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTICULO 12. DOCUMENTOS Y FORMATOS. Todos los documentos creados y actualizados a partir de la vigencia del presente acto administrativo, de acuerdo con la versión adoptada harán parte integral del mismo.	Observación: Se solicita publicar los cuestionarios y formatos mencionados en el Numeral 5.1, 5.2 y 5.3 como anexos del proyecto de resolución.	Con la finalidad de contar con la suficiente transparencia en el proceso.	RECHAZADA	Los formatos y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
48	CORREO 11 ANDI Cámara de la Industria de Alimentos	ARTICULO 14. TRANSITORIEDAD A partir de la publicación de la presente resolución, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o en la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento. Durante este término, continuará vigente lo dispuesto en los artículos 8o al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año	A partir de la publicación de la presente resolución, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o en la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento. Durante este término, así como durante el tiempo que requiera el Invima para evaluar las solicitudes de habilitación, el cual será definido en el presente acto administrativo y para el cumplimiento de los requisitos exigidos por el Invima a los solicitantes, continuará vigente lo dispuesto en los artículos 8o al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año.	Se aclare que se dispondrá de un plazo de un año para someter la solicitud a la autoridad, mas no para contar ya con las plantas habilitadas. Esto por tiempos de visitas in situ, validación de documentación y todo el proceso interno del Invima.	RECHAZADA	El artículo 14 del proyecto de resolución fue tomado del artículo 20 del Decreto 2478 de 2018.
49	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	1. Does the scope of these modifications apply to both animal/aquatic animal health requirements? ¿El alcance de estas modificaciones se aplica a los requisitos de salud de los animales y de los animales acuáticos?			ACLARACIÓN	El alcance del proyecto de resolución aplica para los siguientes grupos de alimentos: derivados cárnicos, leche y derivados lácteos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos, destinados al consumo humano.
50	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	2. Does the definition of FISHERY PRODUCTS include live and dead? ¿La definición de PRODUCTOS PESQUEROS incluye productos vivos y muertos?			ACLARACIÓN	El pescado y productos de la pesca no incluye animales vivos.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
51	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	3. Article 4, Point 4.1. This document seems to indicate public health requirements, but this statement indicates animal health requirements will be assessed. Does this mean 2 different government authorities in Colombia will be assessing different requirements? (ICA for animal health requirements and INVIMA for public health) Artículo 4, Punto 4.1. Este documento parece indicar requisitos de salud pública, pero esta declaración indica que se evaluarán requisitos de salud animal. ¿Significa esto que 2 autoridades gubernamentales diferentes en Colombia evaluarán requisitos diferentes? (ICA para requisitos de salud animal e INVIMA para salud pública)			ACLARACIÓN	Las competencias se mantienen de la misma forma para las autoridades sanitarias colombianas: ICA - Sanidad vegetal y animal e Invima-Inocuidad de alimentos y salud pública. En el artículo 10 del proyecto de resolución se menciona entre los requisitos de habilitación la presentación del concepto zoonosanitario emitido por el ICA, cuyo cumplimiento debe realizarse previamente por el interesado ante dicha entidad.
52	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	4. Article 5. Who pays the PROCESSING FEES and when? Artículo 5. ¿Quién paga las TASAS DE TRAMITACIÓN y cuándo?			ACLARACIÓN	La parte interesada (la parte exportadora) es quien debe pagar las tarifas según lo establecido en el proyecto de resolución en el artículo 5 y artículo 6 numeral 6.5 y en el artículo 11 para los que aplique.
53	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	5. Point 5.1. Is the form provided by Colombia or does it have to be requested through a formal letter? Punto 5.1. ¿El formulario lo proporciona Colombia o hay que solicitarlo a través de una carta formal?			ACLARACIÓN	Los formatos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima y estarán disponibles para ser descargados y diligenciados.
54	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	6. Point 5.6. Why should the requests be filed independently if Canada is looking for system's approval? Punto 5.6. ¿Por qué las solicitudes deben presentarse de manera independiente si Canadá busca la aprobación del sistema?			ACLARACIÓN	Las autoridades sanitarias de los terceros países presentarán la solicitud de habilitación y Colombia de acuerdo con los criterios establecidos y a la información aportada, determinará si la habilitación se concede por sistema o por fábrica.
55	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	7. Point 6.4. Is Colombia proposing that INVIMA will determine which enablement should be requested by the foreign authorities? Will countries still be able to request a type of enablement based on their own recommendations? Punto 6.4. ¿Colombia propone que el INVIMA determine qué habilitaciones deben solicitar las autoridades extranjeras? ¿Los países podrán seguir solicitando algún tipo de habilitación con base en sus propias recomendaciones?			ACLARACIÓN	Las autoridades sanitarias de los terceros países presentarán la solicitud de habilitación y Colombia de acuerdo con los criterios establecidos y a la información aportada, determinará si la habilitación se concede por sistema o por fábrica.
56	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	8. Article 10. Does the "renewal request letter" apply to system's recognition or only on the establishment-by-establishment approach? Artículo 10. ¿La "carta de solicitud de renovación" aplica para el reconocimiento del sistema o sólo en el caso de establecimiento por establecimiento?			ACLARACIÓN	El artículo 10 hace referencia al mantenimiento de las condiciones cuando ya se ha otorgado la habilitación del sistema y no se relaciona con la renovación. El artículo 11 hace referencia a la renovación durante el periodo de transición para fábricas y no a la habilitación por sistema.
57	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	9. Article 14. Can INVIMA please confirm that there will be a one-year transition to comply with this new regulation? Artículo 14. ¿Puede el INVIMA confirmar que habrá un plazo de transición de un año para cumplir con esta nueva normativa?			ACLARACIÓN	Es correcto, el artículo 14 del proyecto de resolución fue tomado del artículo 20 del Decreto 2478 de 2018.
58	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	10. Canada assumes that current recognition of systems still be valid following the publication of this resolution. ¿Can INVIMA please confirm? Canadá asume que el reconocimiento actual de los sistemas seguirá siendo válido tras la publicación de esta resolución. ¿Puede el INVIMA confirmarlo?			ACLARACIÓN	Los sistemas de inspección oficial de terceros países que hoy están reconocidos por parte del Invima continuarán siendo reconocidos.
59	CORREO 13 - CORREO 18 CANADA	11. Please clarify if the costs of audits will be covered by the competent authority of Colombia? What would be the frequency of the audits? Por favor aclarar si los costos de las auditorías serán cubiertos por la autoridad competente de Colombia. ¿Cuál sería la frecuencia de las auditorías?			ACLARACIÓN	El procedimiento establece 2 tipos de auditoría, la primera es la auditoría In Situ, que se realiza con fines de habilitación, esta tiene una tarifa que deberá ser pagada por el tercer país. El segundo tipo de auditoría es la auditoría de seguimiento, la cual no tiene pago de tarifa para el vigilando ni una frecuencia definida.
60	CORREO 14 Alibra Ingredientes SA BRASIL	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el Invima y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias (numeral 2, artículo 4, Resolución 1229 de 2013).	¿Esta información se refiere a aduanas, puestos fronterizos? Sugestión: Tal vez definir en este artículo cada tipo de habilitación: - Habilitación de fábrica - Habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control; - Habilitación in situ	La pregunta tiene cabida porque no está claro, en es exactamente el sistema de inspección, vigilancia y control".	RECHAZADA	La definición consultada no se refiere a aduanas ni a puestos fronterizos. En Colombia las autoridades sanitarias que realizan inspección, vigilancia y control son el Invima y las Entidades Territoriales de Salud. Las disposiciones contenidas en el Proyecto de Resolución puesta en consulta pública están en concordancia con la normatividad sanitaria vigente aplicable. En este sentido, no se requiere la inclusión de definiciones adicionales.
61	CORREO 14 Alibra Ingredientes SA BRASIL	5.4 Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002 debidamente diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria del país interesado, por el que se autoriza al Invima a notificar los actos administrativos mediante correo electrónico.	¿El registro de la notificación electrónica será completado por la autoridad sanitaria del país interesado o directamente por la fábrica?	No está clara, en la norma, cuál es la responsabilidad de la fábrica y cuál es la responsabilidad de la autoridad sanitaria del país interesado	ACLARACIÓN	El registro de la notificación electrónica será completado por la autoridad sanitaria del país interesado toda vez que el canal de comunicación será entre el Invima y la autoridad sanitaria del tercer país.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoñida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
62	CORREO 14 Albra Ingredientes SA BRASIL	6.4. DEFINIR TIPO DE HABILITACIÓN:	Sugestión: Definir en este artículo cada tipo de habilitación: <ul style="list-style-type: none">- Habilitación de fábrica- Habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control;- Habilitación in situ	No está claro los tipos de habilitación: del país, que es cada una de ellas para poder saber el impacto en la organización de los exportadores.	RECHAZADA	Las disposiciones contenidas en el Proyecto de Resolución puesta en consulta pública están en concordancia con la normalidad sanitaria vigente aplicable. En este sentido, no se requiere la inclusión de definiciones adicionales. Se aclara que la habilitación de fábricas, hace referencia a la autorización que concede el Invima a las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, previa verificación de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y la reglamentación sanitaria vigente en Colombia. Esta habilitación se concede por 5 años. La habilitación In Situ no está contemplada en el procedimiento, se refiere a la auditoría In Situ la cual se realizaría como parte de las actividades para conceder la habilitación de fábricas o de sistemas de inspección, vigilancia y control. Adicionalmente, el artículo 14 del Decreto 2478 establece la opción de la habilitación del sistema de inspección vigilancia y control, aunque no lo define, se entiende por habilitación de sistema de inspección, vigilancia y control la equivalencia de los sistemas involucrados, otorgando al sistema de IVC del país exportador la confianza para habilitar las fábricas en el país de origen por encontrarse bajo su competencia y para que éste efectúe el envío de la lista de fábricas habilitadas para exportar a Colombia.
63	CORREO 15 ANALDEX	Transversal	En la actualidad, las solicitudes con ICA se pueden manejar directamente por parte del importador, un cambio del proceso, incluyendo a la autoridad sanitaria de origen, puede generar retrasos.	Las solicitudes actualmente con el ICA las maneja directamente el importador, al igual que el envío de la documentación requerida. El hecho de que Invima indique que estos trámites los realice directamente la autoridad de origen puede causar retrasos en los trámites y así afectar las importaciones. Se solicita continuar con la solicitud por parte de los importadores/productores o exportadores de origen. Esto se puede lograr si perder el control sanitario o fitosanitario de los productos.	RECHAZADA	De manera general este tipo de procedimientos de admisibilidad sanitaria se maneja entre las autoridades sanitarias de los países.
64	CORREO 15 ANALDEX	Artículo 3. Fábricas de alimentos [1] El steamer es un tipo de embarcación que se utiliza para transportar mercancía, en este caso, el pescado. Este tipo de buque puede transportar capturas de 1 o más embarcaciones pesqueras.	Es importante que se aclare si barcos pesqueros o steamers[1] estarían considerados bajo esta definición.	Es importante que se aclare si los barcos pesqueros o steamers se consideran bajo la definición de INVIMA. Al momento, ICA habilita barcos y fábricas, independientemente de ello, es importante que se tenga un procedimiento claro con tiempos precisos por parte de la autoridad	ACLARACIÓN	En el marco de lo establecido en el decreto 2478 de 2018 los procesos de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal aplica para las fábricas de alimentos, definidas como "el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano", dentro de las cuales se encuentran los grupos de leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y los ovoproductos. Según lo anterior, se debe tener en cuenta que un barco congelador y capturador o steamers no es considerado una fábrica y por tanto no se cobija dentro de los procedimientos de habilitación de fábricas o sistemas sanitarios mencionados.
65	CORREO 15 ANALDEX	Artículo 3. Definiciones.	Es clave precisar si el procedimiento aplica para productos de la pesca procesados.	Es importante precisar si el procedimiento también aplica para productos que son materia prima de bienes finales fabricados en Colombia.	ACLARACIÓN	Como pescado y productos de la pesca incluyen aquellos que se importen como materia prima o como producto terminado para consumo humano y por tanto, son sujetos del procedimiento de habilitación acoñido mediante el proyecto de acto administrativo.
66	CORREO 15 ANALDEX	Artículo 5. Documentación requerida para la habilitación	Se indica que el trámite debe solicitarse por parte de la autoridad sanitaria del país habilitado, en el caso de los productos de la pesca, es clave contar con claridades	En los productos de la pesca marina, pueden verse inmersos varios países, por lo que es necesario aclarar en el caso de autoridad de origen, si se refiere a la autoridad competente del país bandera del barco, o a del puerto exportador.	ACLARACIÓN	En el marco de lo establecido en el decreto 2478 de 2018 los procesos de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal aplica para las fábricas de alimentos, definidas como "el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano", dentro de los cuales se encuentran pescado y productos de la pesca. La autoridad de origen corresponde a la del país bandera del barco. Se debe tener en cuenta que un barco congelador y capturador no es considerado una fábrica y por tanto no se cobija dentro de los procedimientos de habilitación de fábricas o sistemas sanitarios mencionados.
67	CORREO 15 ANALDEX	Artículo 6.5 Definir si procede la auditoría in situ	Para los productos de la pesca marinos, debe establecerse un procedimiento especial, dado que las motonaves no se encuentran por lo regular disponibles para inspección.	Entendiendo que las motonaves pesqueras se encuentran la mayoría del tiempo en faenas de pesca, debe aclararse cómo se realizarían auditorías in situ en caso de llegarse a necesitar.	ACLARACIÓN	En caso de requerir auditorías a barcos factoría pesqueros se acuerda con el interesado para realizar la actividad en el puerto de descarga.
68	CORREO 15 ANALDEX	Artículo 6. Trámite	Para los importadores, así como para los productores de diferentes países y autoridades de control extranjeras, es fundamental contar con términos claros en el trámite para el desarrollo del proceso.	Con el fin de evitar inconvenientes posteriores frente a los tiempos de habilitación de fábricas, objeto de la presente resolución, es fundamental que el INVIMA determine los tiempos específicos de respuesta de su parte en cada fase de los trámites, de lo contrario, podría estarse teniendo un obstáculo comercial. En el proyecto regulatorio se establecen los tiempos que debe cumplir la autoridad de origen, más no los tiempos que tendría INVIMA para responder en cada paso del trámite. En particular, es clave contar con tiempos de respuesta en especial a lo concerniente a: a- Presentación de la solicitud de habilitación. b- Verificación del pago de tarifas c- Evaluación de la solicitud de habilitación d- Definición de procedencia de auditoría in situ y modo de realización de su pago e- Planeación del proceso de la auditoría in situ f- Notificación de la decisión de habilitación si esta es aceptada o parcialmente aceptada o no habilitada g- Publicación de la base de datos de la lista de fábricas habilitadas	RECHAZADA	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación. Sin embargo, en aplicación de la Ley 2052 de 2020 los términos que se establezcan para el trámite serán los dispuestos en la ley que fundamente su creación o decreto reglamentario; en el caso que esta no disponga de un término para resolver, deberán acogerse los indicados para los derechos de petición conforme a lo dispuesto en la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo" o las disposiciones que la desarrollen, modifiquen, sustituyan, derroguen o adicionen. Considerando que el Decreto 2478 de 2018 no contempla términos, se acogerán los establecidos para los derechos de petición.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
69	CORREO 15 ANALDEX	Comunicación Internacional del trámite	Teniendo en cuenta que con esta resolución se cambian requisitos específicos para la importación de alimentos de alto riesgo del país, y es una versión con cambios sustanciales a la publicada anteriormente, se solicita sea socializada nuevamente con Comunidad Andina y Organización Mundial del Comercio.		ACLARACIÓN	<p>Se aclara que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para la expedición del Decreto 2478 de 2018, el proyecto de decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con la siglatura G/SPS/N/COL/264 del 06 de enero del 2011, recibiendo observaciones por parte de los Estados Unidos de América y las Repúblicas de Chile y Argentina dentro del plazo previsto, el cual tenía como fecha límite el 6 de marzo de 2017. Con posterioridad, y una vez vencido dicho plazo, la República del Ecuador presentó observaciones el día 14 de marzo de 2017. - Los procedimientos derivados del Decreto, fueron publicados a consulta pública nacional en la página web del Instituto desde el 06 hasta el 27 de mayo de 2021, y notificados a través del punto de contacto MSF/OTC de la Organización Mundial del Comercio en Colombia, que lo ejerce el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, desde el 08 de julio de 2021 al 06 de septiembre de 2021. - La nueva publicación que se realiza responde a la solicitud del Departamento Administrativo de la Función Pública en aplicación de la Resolución 455 de 2021, en cuanto requirieron la adopción del trámite a través de acto administrativo/Resolución. <p>Los procedimientos publicados recogen las observaciones que se han planteado por los interesados en las diferentes consultas, con el objetivo de no crear obstáculos al comercio y realizar la implementación de los procedimientos de forma organizada y sin generar traumatismos.</p> <p>Respecto al campo de aplicación, que en el proyecto objeto de consulta incorpora a las "fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que fueron habilitadas y no cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y están interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo", manifestamos que no se configura una modificación sustancial frente al proyecto notificado en 2021, puesto que en este, todas las fábricas sin distinción alguna debían adelantar el trámite de habilitación ante el Invima para continuar con las exportaciones a Colombia.</p> <p>Ahora bien, para evitar obstáculos al comercio internacional con el escenario anterior, en el proyecto objeto de consulta se incluyó una vía expedita para la habilitación denominada renovación durante el periodo de transición, que aplica para las fábricas habilitadas previamente por el ICA y con historial de exportaciones a Colombia dentro de los últimos 5 años, tomando en consideración lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 2478 de 2018 y el año de expedición de la norma.</p> <p>De conformidad con lo establecido en el numeral 2.8 del "PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LA APLICACIÓN DE LAS OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA ESTABLECIDAS EN EL ACUERDO MSF (ARTÍCULO 7)" del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC "Normalmente los Miembros deberán conceder un plazo de 60 días naturales, como mínimo, para la presentación de observaciones, salvo para las propuestas de medidas que facilitan el comercio y aquellas cuyo contenido sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional". Entendiendo facilitación del comercio como el aumento de los límites máximos para los residuos de determinados plaguicidas presentes en algunos productos, el levantamiento de prohibiciones sobre las importaciones, o la simplificación o supresión de determinados procedimientos de certificación o aprobación.</p> <p>En el mismo sentido, en numeral 2.33 del 2.6.1 "adiciones", indica que si se modifica parcialmente el contenido de un proyecto de reglamento notificado con anterioridad, o se modifica el alcance de la aplicación de la notificación vigente, tanto en lo referente a los Miembros afectados como a los productos abarcados. El adendum de esta clase debe establecer un nuevo plazo de 60 días para las observaciones, a menos que la modificación notificada facilite el comercio o sea insignificante.</p> <p>Para el caso del proyecto de resolución que adopta el procedimiento de habilitación, indicamos que la versión contempla medidas favorables para los países exportadores de alimentos de mayor riesgo de origen animal, considerando un trámite abreviado (Renovación durante el periodo de transición) ante el Invima con el fin de mantener el comercio internacional. En este sentido, al ser una medida que facilita el comercio, está cobijada por el documento anteriormente mencionado; razón por la cual no se notifica como adenda dentro de la notificación G/SPS/N/COL/264/add.2</p> <p>Finalmente se indica que la publicación realizada, se remitió a los países interesados, quienes plantearon observaciones a los mismos, garantizando así la participación en la construcción del proyecto de resolución.</p>
70	CORREO 15 ANALDEX	Artículo 6.1. Verificación del pago de tarifa.	Es importante que se permita que los pagos puedan ser realizados por el importador, productor o exportador, según sea el caso.	Con el fin de reducir tiempos en trámites con las autoridades en destino, es importante que se permita que los pagos puedan ser realizados por el importador, productor o exportador, según sea el caso.	ACLARACIÓN	El soporte de pago deberá ser aportado por la autoridad sanitaria del tercer país, sin ser necesario que sea esta autoridad quien realice el pago de la tarifa.
71	CORREO 15 ANALDEX	Artículo 14. Transitoriedad	Es importante dar claridad frente a posibles incidencias que se puedan dar en el proceso de transición.	Invima establece que aquellas fábricas cuya habilitación por el ICA se encuentre vigente al momento de la publicación del proyecto, tendrán de plazo de un año para realizar el trámite ante Invima. Qué pasa con aquellos establecimientos que a esa fecha no lo estén, teniendo en cuenta que el ICA desde el año pasado realiza habilitaciones de corto plazo debido al traspaso de responsabilidades entre ICA e INVIMA. ¿Aquellos que expiren para aquella fecha quedarían automáticamente bloqueadas? ¿cómo operará mientras iniciamos y dure el cumplimiento de las etapas de habilitación? Esto puede generar problemas de desabastecimiento.	ACLARACIÓN	En la renovación durante el periodo de transición se da cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 2478 de 2018 en el sentido de que únicamente aplica para aquellas fábricas con habilitación vigente al momento de la publicación de los procedimientos establecidos por Invima.
72	CORREO 17, Department of Agriculture - National Meat Inspection Service (DA-NMIS) FILIPINAS	Section 6.5 of Article 6 - Define whether On-Site Audit is Required "this rate only includes international flight tickets, food, and lodging"	It is understood that the interested country will borne the in-land expenses including travel and costs of professional technical translation when required. The NMIS seeks clarification regarding the clause pertaining to the audit fee to be paid per factory for the on-site audit. Specifically, we would like to confirm whether this audit fee would cover the international flight tickets, food, and lodging as stated in the succeeding paragraph, or if a separate payment will be required for these expenses?		ACLARACIÓN	Es correcto, la tarifa contempla los tickets de los vuelos internacionales, alimentación y hospedaje. Los asuntos logísticos y gastos de los desplazamientos internos (vuelos y transportes terrestres) y otros asociados con la actividad de auditorías in situ serán coordinados y sufragados por el país interesado una vez se desarrolle la auditoría (incluyendo la necesidad de traducción técnica profesional cuando se requiera)

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
73	CORREO 17. Department of Agriculture - National Meat Inspection Service (DA-NMIS) FILIPINAS	Section 6.5 of Article 6 - Define whether On-Site Audit is Required "Invima proceeds to determine if it is required to carry out an on-site audit, both for the authorization of factories and for the inspection, surveillance and control system, taking into account technical, sanitary commercial, administrative and other criteria..."	a. It would be greatly appreciated if all the criteria to be considered and the methods of validation to determine the compliance of the interested country are specified and included in the resolution. b. The NMIS would also like to clarify if this evaluation would require the submission of a specific set of documentary requirements, or the technical questionnaire/s to be filled out by the health authority and the food factories/ies intending to export will suffice?	Esto evitaría que se comercialicen productos que contengan una baja cantidad de leche o que utilicen ingredientes que no son propios de los productos lácteos, lo cual podría inducir a error al consumidor.	ACLARACIÓN	a. Los criterios son los establecidos en el numeral 6.5 del proyecto de resolución. Cabe aclarar que el Invima realizará una evaluación caso a caso, en el artículo 5 se menciona la información técnica requerida (cuestionarios) para adelantar el trámite.
74	CORREO 19. Relaciones Internacionales ARCSA ECUADOR	Artículo 3. Definiciones, derivados lácteos	Se propone que, para que un producto sea considerado lácteo, se especifique un contenido mínimo de leche que debe contener, así como los ingredientes que se pueden utilizar además de la leche.	1. Contenido mínimo de leche: Establecer un porcentaje mínimo de leche en el producto permitiría diferenciar claramente los productos lácteos de aquellos que contienen únicamente sustitutos de la leche o una baja cantidad de esta. Esto brindaría mayor transparencia al consumidor y le permitiría identificar los productos que realmente tienen un alto contenido de leche. Además, esto ayudaría a proteger la integridad y el valor nutricional de los productos lácteos frente a posibles adulteraciones o sustituciones. 2. Ingredientes permitidos: Al igual que en la definición de los productos de la pesca, establecer los ingredientes que se pueden utilizar además de la leche (como el suero de leche o las grasas vegetales) aportaría mayor claridad y regulación en la composición de los productos lácteos. Esto evitaría que se comercialicen productos que contengan una baja cantidad de leche o que utilicen ingredientes que no son propios de los productos lácteos, lo cual podría inducir a error al consumidor.	RECHAZADA	La resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos bajo enfoque de riesgo, en el grupo 1 se establece la categorización de la leche y los derivados lácteos.
75	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	CONSIDERANDO [...] Que los procedimientos que se adoptan a través de la presente resolución fueron publicados a consulta pública nacional en la página web del Instituto desde el 06 hasta el 27 de mayo de 2021, y notificados a través del punto de contacto MSF/OTC de la Organización Mundial del Comercio en Colombia, que lo ejerce el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, desde el 08 de julio de 2021 al 06 de septiembre de 2021. Que, en mérito de lo expuesto, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima.	El proyecto de Resolución deberá ser notificado a los miembros del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comité MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) mediante un anexo. Esta notificación es necesaria porque la Resolución incluye modificaciones a los procedimientos que se comunicaron previamente a dichos miembros el 8 de julio de 2021. Además, el Procedimiento recomendado para la aplicación de obligaciones de transparencia bajo el Acuerdo MSF (artículo 7), requiere que los miembros notifiquen sobre cualquier cambio en el estatus de una regulación sanitaria o fitosanitaria previamente notificada. Los miembros pueden emplear un anexo para notificar sobre modificaciones importantes en la normativa definitiva para cumplir con este requisito frente a la notificación original. El anexo servirá para proporcionar información adicional o cambios a la notificación inicial. En este contexto, si bien la Resolución incorpora procedimientos que ya fueron notificados el 8 de julio de 2021, introduce varias modificaciones importantes. Cabe destacar que se ha alterado el ámbito de aplicación de la medida. La revisión del documento revela que la Resolución modifica el área de aplicación de los procedimientos notificados a los miembros del Comité MSF el 8 de julio. Por ejemplo, ahora se aplica a "... fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que fueron habilitadas y no cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y están interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo...". Este caso no se incluyó en los procedimientos notificados en julio de 2021, y modifica las condiciones de acceso al mercado para las empresas que obtuvieron la calificación pero no tienen un historial de exportaciones durante los cinco años anteriores a 2018. Dadas estas modificaciones sustanciales, el gobierno colombiano debería volver a notificar la Resolución al Comité MSF en forma de anexo y permitir un plazo mínimo de 60 días para que las partes interesadas presenten comentarios. De lo contrario, se incumpliría la obligación de transparencia establecida en el artículo 7 y el anexo B del Acuerdo MSF, como se reitera en la carta adjunta al Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos con respecto a las obligaciones MSF adicionales.	En virtud del artículo 7 del Acuerdo MSF, los miembros deben notificar de cualquier cambio en las medidas sanitarias o fitosanitarias según se especifica en el anexo B del Acuerdo. Además, el Procedimiento recomendado para la aplicación de obligaciones de transparencia bajo el Acuerdo MSF (artículo 7), requiere que los miembros notifiquen sobre cualquier cambio en el estatus de una regulación sanitaria o fitosanitaria previamente notificada. Los miembros pueden emplear un anexo para notificar sobre modificaciones importantes en la normativa definitiva para cumplir con este requisito frente a la notificación original. El anexo servirá para proporcionar información adicional o cambios a la notificación inicial. En este contexto, si bien la Resolución incorpora procedimientos que ya fueron notificados el 8 de julio de 2021, introduce varias modificaciones importantes. Cabe destacar que se ha alterado el ámbito de aplicación de la medida. La revisión del documento revela que la Resolución modifica el área de aplicación de los procedimientos notificados a los miembros del Comité MSF el 8 de julio. Por ejemplo, ahora se aplica a "... fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que fueron habilitadas y no cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y están interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo...". Este caso no se incluyó en los procedimientos notificados en julio de 2021, y modifica las condiciones de acceso al mercado para las empresas que obtuvieron la calificación pero no tienen un historial de exportaciones durante los cinco años anteriores a 2018. Dadas estas modificaciones sustanciales, el gobierno colombiano debería volver a notificar la Resolución al Comité MSF en forma de anexo y permitir un plazo mínimo de 60 días para que las partes interesadas presenten comentarios. De lo contrario, se incumpliría la obligación de transparencia establecida en el artículo 7 y el anexo B del Acuerdo MSF, como se reitera en la carta adjunta al Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos con respecto a las obligaciones MSF adicionales.	ACLARACIÓN	Se aclara que: - Para la expedición del Decreto 2478 de 2028, el proyecto de decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC) mediante el documento identificado con la signatura G/SPS/N/COL264 del 05 de enero del 2011, recibiendo observaciones por parte de los Estados Unidos de América y las Repúblicas de Chile y Argentina dentro del plazo previsto, el cual tenía como fecha límite el 6 de marzo de 2017. Con posterioridad, y una vez vencido dicho plazo, la República del Ecuador presentó observaciones el día 14 de marzo de 2017. - Los procedimientos derivados del Decreto, fueron publicados a consulta pública nacional en la página web del Instituto desde el 06 hasta el 27 de mayo de 2021, y notificados a través del punto de contacto MSF/OTC de la Organización Mundial del Comercio en Colombia, que lo ejerce el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, desde el 08 de julio de 2021 al 06 de septiembre de 2021. - La nueva publicación que se realiza responde a la solicitud del Departamento Administrativo de la Función Pública en aplicación de la Resolución 455 de 2021, en cuanto requirieron la adopción del trámite a través de acto administrativo/Resolución. Los procedimientos publicados recogen las observaciones que se han planteado por los interesados en las diferentes consultas, con el objetivo de no crear obstáculos al comercio y realizar la implementación de los procedimientos de forma organizada y sin generar traumatismos. Respecto al campo de aplicación, que en el proyecto objeto de consulta incorpora a las "fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que fueron habilitadas y no cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y están interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo", manifestamos que no se configura una modificación sustancial frente al proyecto notificado en 2021, puesto que en esta, todas las fábricas sin distinción alguna debían adelantar el trámite de habilitación ante el Invima para continuar con las exportaciones a Colombia. Ahora bien, para evitar obstáculos al comercio internacional con el escenario anterior, en el proyecto objeto de consulta se incluyó una vía expedita para la habilitación denominada renovación durante el periodo de transición, que aplica para las fábricas habilitadas previamente por el ICA y con historial de exportaciones a Colombia dentro de los últimos 5 años, tomando en consideración lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 2478 de 2018 y el año de expedición de la norma. De conformidad con lo establecido en el numeral 2.8 del "PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LA APLICACIÓN DE LAS OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA ESTABLECIDAS EN EL ACUERDO MSF (ARTÍCULO 7)" del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC "Normalmente los Miembros deberán conceder un plazo de 60 días naturales, como mínimo, para la presentación de observaciones, salvo para las propuestas de medidas que facilitan el comercio y aquellas cuyo contenido sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional". Entendiendo facilitación del comercio como el aumento de los límites máximos para los residuos de determinados plaguicidas presentes en algunos productos, el levantamiento de prohibiciones sobre las importaciones, o la simplificación o supresión de determinados procedimientos de certificación o aprobación. En el mismo sentido, en numeral 2.33 del 2.6.1 "adiciones", indica que si se modifica parcialmente el contenido de un proyecto de reglamento notificado con anterioridad, o se modifica el alcance de la aplicación de la notificación vigente, tanto en lo referente a los miembros afectados como a los productos abarcados. El addendum de esta clase debe establecer un nuevo plazo de 60 días para las observaciones, a menos que la modificación notificada facilite el comercio o sea insignificante. Para el caso del proyecto de resolución que adopta el procedimiento de habilitación, indicamos que la versión contempla medidas favorables para los países exportadores de alimentos de mayor riesgo de origen animal, considerando un trámite abreviado (Renovación durante el periodo de transición) ante el Invima con el fin de mantener el comercio internacional. En este sentido, al ser una medida que facilita el comercio, esta cobijada por el documento anteriormente mencionado; razón por la cual no se notifica como adenda dentro de la notificación G/SPS/N/COL264/add.2 Finalmente se indica que la publicación realizada, se remitió a los países interesados, quienes plantearon observaciones a los mismos, garantizando así la participación en la construcción del proyecto de resolución.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
76	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTÍCULO 1. Propósito.	Cuando el proyecto de Resolución se refiere a los sistemas de inspección, vigilancia y control, ¿implica que si se aprueba el sistema de un país, todas sus fábricas serían aceptadas por el INVIMA para exportar a Colombia? ¿Significa este reconocimiento del sistema del país que ya no sería necesario inspeccionar o registrar cada fábrica de manera individual, ya que el marco regulatorio general del país exportador se consideraría suficiente para garantizar el cumplimiento de las normas colombianas?	El Proyecto de resolución carece de claridad con respecto a los detalles del sistema de inspección, vigilancia y control. Es esencial que se proporcione información detallada sobre estos aspectos para garantizar la transparencia y la correcta implementación.	ACOGIDA	Se acoge y el cambio se vera reflejado en el texto final de la resolución en cuanto a que la autoridad debe presentar un listado de fábricas en el marco de la habilitación de sistema de inspección, vigilancia y control el cual es insumo para la actualización del "lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior" que se publica en la página web del Invima. Se aclara que, para el caso de habilitación de sistema de inspección, vigilancia y control, si posterior a la habilitación la autoridad sanitaria del país exportador requiere realizar cambios en la lista de fábricas presentadas inicialmente ya sea por adición, eliminación o modificación de fábricas, debe diligenciar y remitir a través del correo electrónico dispuesto para tal fin, el formato para actualización de la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal para consumo humano. Adicionalmente, el artículo 8 de la resolución dispone: El Invima aplica las estrategias para realizar el seguimiento a la habilitación, las cuales pueden ser documentales, virtuales o mediante auditorías de seguimiento a las fábricas habilitadas o a aquellos países a los cuales se les ha habilitado el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, para comprobar el mantenimiento de las condiciones con la cuales se otorgó la habilitación.
77	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTÍCULO 2. Alcance: Los procedimientos y trámites establecidos mediante la presente resolución aplican a: [...] Párrafo. Para los países con los cuales se pacten requisitos y disposiciones diferentes en los tratados y/o acuerdos comerciales o de integración regional, se procederá conforme a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - Capítulo V, Artículo 15. [...]	Instamos al gobierno colombiano a iniciar negociaciones con el gobierno de los Estados Unidos que en última instancia conduzcan al <u>reconocimiento del sistema normativo de los Estados Unidos para productos lácteos</u> . El INVIMA cree que el reconocimiento por parte de Colombia del sistema regulatorio lácteo de los Estados Unidos sería un enfoque más ventajoso y económicamente viable para cumplir con los requisitos de registro de fábricas de Colombia. El reconocimiento del sistema incluiría una auditoría de sistemas que involucraría la visita de funcionarios del INVIMA a los EE. UU. para reunirse con los organismos regulatorios relevantes de este país, con funciones de vigilancia sobre el programa lácteo, lo que incluiría visitar algunas plantas lácteas que ilustrarían el sistema lácteo de los EE. UU. en su totalidad. Después de la auditoría de los sistemas, todas las fábricas lácteas de EE. UU. serían aprobadas para exportar a Colombia sin necesidad de elaborar una lista de fábricas ni de auditorías posteriores de las mismas.	El carta adjunta al Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos sobre las obligaciones MSF adicionales contempla el objetivo de que los gobiernos de ambos países cooperen en el ámbito científico y técnico para lograr la plena implementación del Acuerdo MSF con el fin de promover el comercio bilateral. En este sentido, el Acuerdo MSF de la OMC permite auditorías de los sistemas para evaluar las medidas sanitarias y fitosanitarias de cada país, con el fin de lograr el pleno reconocimiento de los sistemas de inspección, vigilancia y control de un país aplicables a los productos lácteos y sus derivados. El USDEC cree que el reconocimiento por parte de Colombia del sistema regulatorio lácteo de los Estados Unidos sería un enfoque más ventajoso y económicamente viable para cumplir con los requisitos de registro de fábricas de Colombia. El reconocimiento del sistema incluiría una auditoría de sistemas que involucraría la visita de funcionarios del INVIMA a los EE. UU. para reunirse con los organismos regulatorios relevantes de este país, con funciones de vigilancia sobre el programa lácteo, lo que incluiría visitar algunas plantas lácteas que ilustrarían el sistema lácteo de los EE. UU. en su totalidad. Después de la auditoría de los sistemas, todas las fábricas lácteas de EE. UU. serían aprobadas para exportar a Colombia sin necesidad de elaborar una lista de fábricas ni de auditorías posteriores de las mismas.	ACLARACIÓN	El artículo 14 del Decreto 2478 de 2018 dispone que el Invima con base en el enfoque de riesgo, podrá habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia. Para efectos de ello, en el numeral 6.4. del artículo 6 del proyecto de resolución se define el tipo de habilitación y establece que, si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima determina si la habilitación se desarrollará como habilitación de fábricas o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control. Para definir si el Invima opta por habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior o habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, se tienen en cuenta criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de vigilancia y control de los países interesados y otra índole en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros. Aclaramos que la negociación propuesta dentro de su observación escapa del alcance del proyecto de resolución puesto en consulta pública.
78	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTÍCULO 3. Definiciones: Para efectos de la presente resolución, además de aquellas señaladas en el Decreto 2478 de 2018, se adoptan las siguientes definiciones: [...] INSPECCIÓN OFICIAL. Función esencial ejercida por la autoridad sanitaria, que consiste en un proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control, tendiente a verificar el cumplimiento reglamentario y procedimental, de tal forma que se pueda asegurar una adecuada condición de inocuidad y de seguridad alimentaria, para proteger la salud de los seres humanos.	La definición de inspección no está armonizada con la definición que se proporciona en las directrices del Codex Alimentarius para el diseño, operación, evaluación y acreditación de los sistemas de inspección y certificación de importación y exportación de alimentos.	En virtud del artículo 3.1 del Acuerdo MSF, "para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3". En este sentido, Colombia, a través de su autoridad sanitaria INVIMA, está obligada a basar sus medidas sanitarias y fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan. A este respecto, las normas de seguridad alimentaria del Codex Alimentarius son reconocidas como referentes internacionales para el cumplimiento de las obligaciones de armonización. En este sentido, el Codex Alimentarius ha establecido directrices para diseñar, operar, evaluar y acreditar los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Estas directrices son relevantes para el desarrollo del procedimiento para "habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia", al alinearse con el tema del proyecto de Resolución. Por lo tanto, para la elaboración del proyecto de Resolución, Colombia debería haber basado sus medidas en estas normas, directrices y recomendaciones internacionales que dicta el Codex Alimentarius, ya que son directamente pertinentes a la materia regulada. No obstante, al analizar el proyecto de Resolución se hace evidente que existe una discrepancia en la definición de "inspección oficial" si se compara con la definición de las directrices del Codex Alimentarius. Si bien las directrices dictan un examen de los productos, los sistemas de control de alimentos, las materias primas, el procesamiento, la distribución y las pruebas durante el procesamiento, el proyecto de Resolución se desvía de esta definición. Impone un parámetro más estricto, ya que requiere procesos de vigilancia y control sistemáticos y constantes para confirmar el cumplimiento normativo y procedimental. Esta desviación carece de justificación y puede que sea necesario alinear el texto con las normas del Codex Alimentarius con fines de congruencia y cumplimiento internacional.	ACOGIDA	Se acoge y se elimina la definición. Los cambios se verán reflejados en el texto final de la resolución.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoñida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
79	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EEUU. (USDEC)	ARTÍCULO 3. Definiciones: Para efectos de la presente resolución, además de aquellas señaladas en el Decreto 2478 de 2018, se adoptan las siguientes definiciones: [...] PRODUCTOS LÁCTEOS. Los productos se elaboran de la leche mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos.	Limitar la definición y hacer referencia expresa a la normativa correspondiente.	En primer lugar, si el concepto de producto lácteo se va a definir en el texto propuesto, se sugiere que el porcentaje de base láctea que debe contener un producto se especifique claramente para que se clasifique como "producto lácteo" en conformidad con las normas propuestas. En segundo lugar, al referirse a la normativa correspondiente, se recomienda hacer constar explícitamente que el término "producto lácteo" se refiere a los productos enumerados en el artículo 6 de la resolución 2310 de 1981. Esta resolución regula parcialmente el título V de la Ley 09 de 1979, que abarca la elaboración, la composición, los requisitos, el transporte y la comercialización de derivados lácteos.	RECHAZADA	La resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos bajo enfoque de riesgo, en el grupo 1 se establece la categorización de la leche y los derivados lácteos. Para el tiempo de tramitación, Invima atenderá las solicitudes que presenten los países, de acuerdo a las diferentes etapas del procedimiento y con la debida oportunidad
80	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EEUU. (USDEC)	ARTÍCULO 5. Documentación requerida para la habilitación	¿Qué información concreta se solicitará en los cuestionarios? ¿Recibirán las partes interesadas alguna orientación o ejemplo por escrito para ayudarles a responder a los formularios y cuestionarios?	El USDEC requiere aclaraciones sobre los formularios y cuestionarios que se presentarán, en particular sobre si el INVIMA solicitará información confidencial sobre la empresa.	ACLARACIÓN	Los formatos y cuestionarios internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos. En caso de presentarse dudas acerca del procedimiento en referencia, el interesado podrá acudir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Oficina de Asuntos Internacionales - dirección electrónica invimaoa@invima.gov.co
81	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EEUU. (USDEC)	ARTÍCULO 6. trámite de la solicitud para habilitación de las fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal. ARTÍCULO 8. Actividades de verificación, seguimiento y control. ARTÍCULO 9. Suspensión o cancelación de la habilitación de fábrica o del sistema de autorización, inspección y control de la instalación. ARTÍCULO 11. Renovación durante el periodo de transición.	El proyecto de resolución no especifica el plazo para la tramitación de los procedimientos para la aprobación de las instalaciones alimentarias ubicadas en el extranjero ni el sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia, lo que contradice el párrafo b del anexo C.1 del Acuerdo MSF de la OMC. ¿Es aplicable el artículo 11 a las fábricas registradas desde 2013 (cinco años antes de 2018), o se aplica a las registradas cinco años antes de la publicación de este proyecto de resolución? ¿Es aplicable el artículo 11 a las fábricas registradas desde 2013 (cinco años antes de 2018), o se aplica a las registradas cinco años antes de la publicación de este proyecto de resolución?	El proyecto de resolución presenta varias deficiencias que afectan la seguridad jurídica y la claridad procesal necesarias para la aprobación de las instalaciones alimentarias ubicadas en el extranjero y los sistemas de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública. Plazo de tramitación: El proyecto de resolución no especifica el periodo normal para los procedimientos de aprobación de instalaciones alimentarias extranjeras o los sistemas de inspección, vigilancia y control de los países exportadores. Evaluación pronta: No existe ningún mecanismo que garantice que la evaluación de los documentos se lleve a cabo con prontitud, como se describe en la sección 6.3. Evaluación de la solicitud de habilitación Medidas correctivas: En varias secciones, el proyecto de resolución ordena la desestimación de los procedimientos después de una evaluación insatisfactoria sin dar lugar a la posibilidad de implementar medidas correctivas. Consultar la sección sobre el resultado de la evaluación documental en el artículo 6.3.. Solicitudes de información: No existe un mecanismo para responder a las solicitudes de información de los solicitantes sobre la situación de su procedimiento o para explicar cualquier retraso. Estas carencias también se aplican a las actividades y procedimientos que el INVIMA llevará a cabo en virtud de los artículos 8, 9 y 11 del proyecto de resolución. Además, como se describe en el artículo 11, el proyecto de resolución no especifica la fecha de inicio de los cinco años de historial de exportación a Colombia. El INVIMA debe aclarar el tema de las renovaciones durante el periodo de transición con especificaciones precisas sobre el proceso de renovación.	ACLARACIÓN	En el artículo 11 del proyecto de resolución se aplica para las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, con habilitación vigente, que cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018. Para el tiempo de tramitación, Invima atenderá las solicitudes que presenten los países, de acuerdo a las diferentes etapas del procedimiento y con la debida oportunidad En cuanto a las solicitudes de información aclaramos que el Invima dispone de herramientas y recursos legales para atender las solicitudes y hacer seguimiento a los trámites presentados por los diferentes países. En el caso de las medidas correctivas, el procedimiento tiene varias etapas secuenciales para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos, en donde el país interesado podrá atender los requerimientos formulados por el Invima
82	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EEUU. (USDEC)	6.1. Verificación del pago de tarifa. Efectuar la revisión del pago de acuerdo con el manual tarifario vigente: para tal fin y se notifica mediante correo electrónico el número de radicado a la autoridad sanitaria. Además de que el pago no sea correcto (...) se notifica mediante correo electrónico a la autoridad sanitaria y si no se recibe la respuesta, se cierra automáticamente el número de intención asignado previamente. La autoridad sanitaria debe presentar nuevamente la solicitud de habilitación ante el Invima. 6.5. Definir si procede la auditoría in situ. (...) Si se requiere realizar auditoría in situ, tanto para la habilitación de fábricas como para el sistema de inspección, vigilancia y control, el Invima: • Comunica a la autoridad sanitaria del país interesado que debe realizar el pago de la tarifa de auditoría in situ correspondiente y establecida en el manual tarifario vigente publicado en el sitio web de la Entidad, de acuerdo con el tipo de habilitación. El USDEC propone que las empresas o fábricas interesadas en exportar productos lácteos a Colombia sean responsables de pagar directamente al INVIMA las tarifas pertinentes a través de pagos electrónicos. El USDEC insta al gobierno colombiano a adoptar un enfoque de reconocimiento del sistema para los trámites de registro de las instalaciones lecheras de EE. UU. en lugar de	El USDEC insta al gobierno colombiano a adoptar un enfoque de reconocimiento del sistema para los trámites de registro de las instalaciones lecheras de EE. UU. en lugar de depender de un costoso y prolongado proceso de auditoría in situ específico de la instalación. (...) Comentarios sobre las tarifas de auditoría in situ y los procedimientos de pago Como parte del proceso de solicitud de registro de fábricas ubicadas en el extranjero o del sistema de inspección, vigilancia y control, el reglamento requiere el pago de una tarifa, que debe tramitarse a través de la autoridad sanitaria del país en cuestión. Como está redactado, este requisito obliga a las autoridades de los países exportadores a pagar las tarifas correspondientes, que pueden ser discriminatorias para los productos importados en los casos en los que la autoridad sanitaria del país de origen o su legislación nacional no prevea dichos pagos o carezca de mecanismos para la tramitación rápida y eficiente de los mismos. Esto puede provocar retrasos innecesarios en el procedimiento o incluso imposibilitar la autorización de una instalación ubicada en el extranjero. En resumen, este proceso de pago de tarifas plantea posibles barreras y prácticas discriminatorias que podrían dificultar la tramitación oportuna e imparcial de las solicitudes de fábricas extranjeras, socavando con ello los principios de no discriminación y eficiencia procesal. El USDEC propone que las empresas o fábricas interesadas en exportar productos lácteos a Colombia sean responsables de pagar directamente al INVIMA las tarifas pertinentes a través de pagos electrónicos. El USDEC insta al gobierno colombiano a adoptar un enfoque de reconocimiento del sistema para los trámites de registro de las instalaciones lecheras de EE. UU. en lugar de	En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) supervisa la seguridad de los productos lácteos de grado A a través de un sistema integral descrito en la "Ordenanza sobre leche pasteurizada grado A" (Grade A Pasteurized Milk Ordinance). Este sistema se basa en controles preventivos siguiendo los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control, un componente clave de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos. Además otra normativa de la FDA, como "Current Good Manufacturing Practices. Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food", obliga a las instalaciones alimentarias, incluidas las lecheras, a establecer e implementar planes de seguridad alimentaria que incluyan análisis de peligros y medidas de control preventivo basadas en la evaluación de riesgos para minimizar o prevenir peligros potenciales. Además, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) inspecciona las fábricas para llevar un control de la salud animal y de la calidad de los productos lácteos. Estas inspecciones evalúan la infraestructura, los equipos, las operaciones y las materias primas para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, como se indica en la consulta pública nacional del proyecto de Resolución. A la luz de estos datos, el gobierno colombiano y el INVIMA deberían considerar los beneficios de un enfoque de reconocimiento de los sistemas en relación a las siguientes cuestiones: Eficacia: El reconocimiento del sistema puede agilizar el proceso de registro al evaluar y aprobar el marco regulatorio y los sistemas de inspección del país exportador en su conjunto en lugar de hacerlo con las instalaciones individuales. Este enfoque ahorra tiempo y recursos tanto a las autoridades colombianas como a los establecimientos lácteos de EE. UU.	ACLARACIÓN	En el numeral 6.4. del artículo 6 se define el tipo de habilitación y establece que, si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima determina si la habilitación se desarrollará como habilitación de fábricas o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control. Por su parte, la Ley 399 de 1997 [1] faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios que no se encuentren dentro de la misión institucional. En este sentido, las actividades necesarias para habilitar fábricas ubicadas en el exterior o sistemas de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, son susceptibles de ser tarifadas ya que se enmarcan en el hecho generador contemplado en los literales b) y c) del artículo 4 de la mencionada norma. De acuerdo con lo anterior se realizó el costeo de la tarifa teniendo en cuenta las pautas técnicas definidas en los artículos 6° y 7° de la Ley 399 de 1997. Para ello se utilizó la estructura de costeo basado en actividades (ABC), que permite efectuar análisis de costos específicos relacionados con cada actividad realizada por el Instituto en la prestación de sus servicios, logrando así determinar el impacto de cada actividad. Las variables incluidas en el costeo son las siguientes: En la valoración del Recurso Humano Directo se identificó el recurso humano de las áreas de apoyo y técnicas (Oficina de Atención al ciudadano, Dirección de Alimentos y Bebidas, Oficina de Asuntos Internacionales, oficina de Tecnologías de la información) que intervienen directamente a lo largo del trámite y el tiempo destinado para el desarrollo de 106 actividades que se ejecutan por los Técnicos administrativos Grado 14, Profesionales Universitarios Grado 11, Profesionales Especializados Grados 18 y 20, y Director Técnico Grado 21 en las áreas responsables, desde la radicación y recepción de la solicitud de habilitación, revisión de los documentos del trámite, análisis y evaluación de información, requerimientos técnicos y auditorías in situ, según aplique hasta la expedición del acto administrativo que decide el trámite. Estos insumos se valoran tomando como base los salarios fijados según el Decreto 0301 de 2024 y las prestaciones de la planta de personal del Invima. Otros costos indirectos hacen referencia a la valoración de los costos de materiales y suministros como insumos de papelería y programas de tecnificación y modernización, estimación de servicios públicos, vigilancia y el recurso humano indirecto. Estimación de las frecuencias: el Instituto identifica patrones y tendencias que le permite establecer la frecuencia con la que se presta el servicio por cada tarifa, adicional es un mecanismo para evaluar la capacidad instalada con la que puede dar respuesta a la demanda y utilización de los recursos de la entidad. Maquinaria y equipo como equipos de cómputo, impresoras: una vez se identifique el tiempo de utilización se asigna el valor teniendo en cuenta el costo y su depreciación. También se considera el uso de plataformas tecnológicas como gestor documental, aplicativos de trámites y página web institucional. Para los casos en los cuales se requiera adelantar auditorías in situ, es necesario incurrir en el pago de viáticos al personal designado para tal fin, tiquetes aéreos y demás erogaciones derivadas del desplazamiento al país ubicado en la zona correspondiente. La valoración de tiquetes, transporte y viáticos está en concordancia con la normatividad interna de la entidad, cumpliendo lo establecido en el acto administrativo que define los lineamientos

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
		<p>trámite de habilitación, en consecuencia, el Invima decreta el desistimiento del trámite mediante acto administrativo motivado.</p> <p>ARTÍCULO 6.5. Definir si procede la auditoría in situ.</p> <p>Desarrollo de la auditoría in situ. [...]</p> <p>Se realiza reunión de apertura con el fin de informar el alcance de la auditoría, los criterios de evaluación, el plan de trabajo a desarrollar y se confirman detalles de la agenda.</p>	<p>depender de un costoso y prolongado proceso de auditoría in situ específico para cada instalación. (Consultar comentarios adicionales y las justificaciones y consideraciones de la sección anterior, artículo 6.5.).</p> <p>La Resolución no incluye la obligación del INVIMA de comunicar el plan de trabajo de la auditoría in situ a la autoridad competente del país exportador en un plazo razonable, en contravención de las directrices establecidas en el Codex Alimentarius.</p> <p>El USDEC propone que el INVIMA defina detalladamente los requisitos para evaluar la idoneidad de una auditoría in situ.</p>	<p>Relación costo-eficacia: Al evitar la necesidad de llevar a cabo múltiples auditorías in situ, el reconocimiento del sistema reduce la carga financiera de los establecimientos lecheros de EE. UU. y del gobierno colombiano. Esto hace que el proceso sea más accesible y factible desde el punto de vista económico para los exportadores, importadores y fabricantes colombianos.</p> <p>Uniformidad y confiabilidad: La evaluación del sistema regulatorio en su totalidad garantiza la uniformidad de las normas y prácticas en todas las instalaciones dentro del país exportador. Este enfoque puede generar resultados más confiables y predecibles que las auditorías individuales de las instalaciones.</p> <p>Mejores relaciones comerciales: La adopción de un enfoque de reconocimiento del sistema sería evidencia de la confianza y la cooperación entre Colombia y los Estados Unidos, lo que podría fortalecer las relaciones comerciales bilaterales y facilitar un acceso más fluido al mercado.</p> <p>Como parte de un enfoque de reconocimiento del sistema, el USDEC quiere proponer al INVIMA las siguientes consideraciones a la hora de la implementación:</p> <p>Auditoría del sistema: Llevar a cabo una auditoría inicial del sistema, durante la cual los funcionarios del INVIMA visitarían los EE. UU. para reunirse con los organismos reguladores pertinentes e inspeccionar una muestra de fábricas lecheras. Esta auditoría evaluaría la eficacia global del marco regulatorio lácteo en los EE. UU.</p> <p>Aprobación automática: Una vez el sistema pasara la auditoría con éxito, todas las instalaciones lecheras de EE. UU. que operan bajo el marco regulatorio aprobado (es decir, FDA, USDA/AMS) deberían recibir una autorización automática para exportar a Colombia sin necesidad de inspeccionar o registrar cada instalación de manera individual.</p> <p>Revisión periódica: Establecer un mecanismo de revisión periódica cada ocho años para garantizar el cumplimiento continuo y abordar cualquier problema que surja. Esto puede incluir actualizaciones periódicas y evaluaciones colaborativas entre las autoridades reguladoras colombianas y estadounidenses.</p> <p>Comunicaciones transparentes: Mantener canales de comunicación claros y transparentes entre las autoridades colombianas, los organismos reguladores de los Estados Unidos y el sector lácteo estadounidense para garantizar que todas las partes estén informadas y en consonancia con el proceso de reconocimiento del sistema.</p> <p>El proyecto de Resolución exige que las autoridades de los países donde se encuentran las fábricas sean responsables de pagar las tarifas de registro de las mismas o las inspecciones del sistema, tarifas que pueden ser rigurosas en comparación con los requisitos nacionales, donde las personas asumen los gastos y tarifas correspondientes.</p> <p>Para abordar esta desigualdad y garantizar la equidad, se recomienda que el Gobierno de Colombia considere lo siguiente:</p> <p>Redefinir la responsabilidad del pago: Transferir la responsabilidad de los pagos de tarifas a las empresas/fábricas interesadas en exportar productos lácteos a Colombia, similar al requisito nacional según el cual los individuos asumen los costos. Esto garantizará un trato equitativo de las entidades nacionales y extranjeras.</p> <p>Limitar las tarifas a los costos reales: Asegurar que las tarifas impuestas para cubrir los gastos derivados de las diversas actividades en el proyecto de Resolución no excedan el costo real de la prestación del servicio. Esto evitará la imposición de cargas financieras excesivas a entidades extranjeras.</p> <p>Facilitar los mecanismos de pago: Establecer medios eficientes y accesibles para el pago de las tarifas correspondientes, de formas que estos mecanismos no representen un obstáculo para las fábricas foráneas. Esto podría incluir ofrecer varias modalidades de pago, pautas claras sobre el proceso de pago y asistencia técnica para transacciones internacionales.</p> <p>Al implementar estas medidas, el Gobierno de Colombia promovería un proceso justo, transparente y eficiente para la calificación de fábricas extranjeras fomentando un entorno propicio para el comercio internacional y el cumplimiento de las regulaciones sanitarias y fitosanitarias.</p> <p>Como se indicó anteriormente en los comentarios al ARTÍCULO 3. Definiciones. INSPECCIÓN OFICIAL: Colombia debe basar sus medidas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios en normas, pautas o recomendaciones internacionales cuando existan.</p> <p>En este caso, las directrices del Codex establecen la obligación del país importador de elaborar un plan que incorpore la justificación, el objetivo, el alcance, los instrumentos de evaluación y los requisitos para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador y, una vez acordado por la autoridad o autoridades competentes del país exportador, notificar de ellos dentro de un plazo razonable antes del comienzo de la evaluación.</p> <p>No obstante, el proyecto de Resolución establece que el plan de trabajo que se redactará para la auditoría no se presentará hasta la reunión de apertura de la misma, lo que impide que el país exportador conozca previamente su contenido. Del mismo modo, el proyecto de Resolución no proporciona una lista de los elementos integrantes del plan de trabajo, lo que hace que su contenido no sea</p>		<p>y teniendo en cuenta el decreto de escala de viáticos emitido por el Departamento Administrativo de la Función Pública - DAFP (en los casos que aplique).</p> <p>Aclaramos que, el soporte de pago deberá ser aportado por la autoridad sanitaria del tercer país, sin ser necesario que sea esta autoridad quien realice el pago de la tarifa, porque el responsable es la parte interesada.</p> <p>Con respecto a comunicar el plan de trabajo, el artículo 6.5 contempla que el Invima coordina con la autoridad sanitaria del país interesado la realización de la auditoría in situ, lo que incluye la concertación de la agenda a desarrollar durante la auditoría.</p> <p>El Invima procede a determinar si se requiere realizar auditoría in situ, atendiendo criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación y el estatus sanitario del país interesado. La auditoría in situ esta orientada a la verificación del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en Colombia por parte del tercer país.</p>

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
				conocido por las partes a las que es aplicable. Por lo tanto, el proyecto de Resolución no se basa en lo dispuesto en las directrices del Codex Alimentarius, lo cual, a falta de justificación, hace que sea incompatible con la obligación de armonización prevista en el artículo 3.1 del Acuerdo MSF.		
83	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTÍCULO 6.5. Desarrollar la auditoría in situ. [...] Posterior a la auditoría, el equipo técnico auditor elabora el informe, en donde se consignan los hallazgos y el concepto. Elaborar y notificar decisión de habilitación. [...] De acuerdo con el resultado tanto de la evaluación documental como de la auditoría in situ realizada por Invima se decide: [...] No habilitar: si como resultado se establece que no es viable la habilitación, el Invima emite el respectivo acto administrativo y notifica a la autoridad sanitaria las razones de la decisión.	El USDEC insta al gobierno colombiano a adoptar un enfoque de reconocimiento del sistema para los trámites de registro de las instalaciones lecheras de EE. UU., en lugar de depender de un costoso y prolongado proceso de auditoría in situ específicos para cada instalación. (Consultar comentarios adicionales y las justificaciones y consideraciones de la sección anterior, artículo 6.5.) La Resolución no establece un procedimiento para abordar las quejas relacionadas con el funcionamiento del procedimiento de calificación o para implementar medidas correctivas si se considera que una queja está justificada. Además, no especifica los procedimientos que podrán seguirse para impugnar el acto administrativo respectivo. Asimismo, la Resolución no permite que la parte evaluada revise el borrador del informe dentro de un plazo acordado para ofrecer comentarios o impugnarlo, ni permite la corrección de errores fácticos antes de su finalización.	Para cumplir con el anexo C, párrafo 1 del Acuerdo MSF y cumplir con las directrices internacionales pertinentes, el proyecto de Resolución debe incorporar las siguientes disposiciones: Evaluación del borrador del informe: Se debe permitir que la instalación sometida a evaluación revise el borrador del informe dentro de un plazo acordado. Durante este periodo, la instalación debería poder presentar comentarios, corregir errores fácticos y tomar medidas correctivas antes de que se complete la evaluación. Este proceso de revisión debe ser independiente del paso en el que se envía la información que falta. Procedimiento de impugnación: La Resolución debe incluir disposiciones para impugnar la resolución de "no habilitación" de la instalación interesada. Esto debería implicar un procedimiento de revisión que permita que las instalaciones impugnen la decisión, incluida la alegación de falta de motivación y justificación. Al no establecer un periodo que permita que la parte evaluada revise el informe de evaluación o corrija errores antes de resolver la solicitud de calificación y al no incluir un procedimiento para impugnar o revisar las resoluciones, el proyecto de Resolución se considera incompatible con las obligaciones establecidas en el Acuerdo MSF.	ACOGIDA	Como parte de la auditoría in situ, cuya conclusión y discusión se da en los espacios de la misma, contempla que el país interesado conoce en detalle los hallazgos o situaciones encontradas, sin embargo, se tendrá en cuenta la observación. Por su parte y con respecto a la impugnación, se aclara que la resolución que define el trámite de habilitación, concediéndolo o no, es objeto de presentación de recurso de reposición por parte de la parte interesada.
84	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTÍCULO 6.5. Inclusión de productos nuevos	¿Cómo será el procedimiento para actualizar el registro de la fábrica para solicitar la inclusión de una nueva línea de producción? ¿Implicará una solicitud por correo electrónico con la información del producto o requerirá una solicitud similar al proceso de registro de la fábrica con INVIMA pero incluyendo los detalles del producto nuevo? El USDEC propuso que todas las fábricas aprobadas para exportar a Colombia puedan ampliar la gama de productos lácteos y derivados elaborados o procesados en esa fábrica mediante una notificación directa de la empresa fabricante a un punto de contacto designado por el INVIMA.	El proceso para solicitar una actualización del registro de la fábrica para incluir una nueva línea de producción no está claro. El USDEC piensa que garantizar que las fábricas puedan ampliar la gama de productos que exportan a Colombia es de vital importancia por los siguientes motivos: Preferencias del consumidor y demanda del mercado: el sector lácteo está en constante evolución, y las preferencias y demandas de los consumidores cambian con el tiempo. Si se permite que las instalaciones exportadoras amplíen rápidamente su gama de productos, podrán adaptarse a las tendencias del mercado colombiano y satisfacer las cambiantes exigencias de los consumidores. Esta flexibilidad permite que los fabricantes colombianos introduzcan nuevos productos o modifiquen los existentes para atender a diferentes segmentos de mercado y seguir siendo competitivos en los mercados nacionales y extranjeros. Adaptabilidad a los cambios normativos: el sector alimentario está sujeto a diversas regulaciones y normas en lo que respecta a la seguridad alimentaria, el etiquetado y los requisitos de ingredientes. Al ampliar su gama de productos, las instalaciones lecheras de EE. UU. pueden adaptarse a los cambios en la normativa y cumplir con nuevos requisitos. Esto garantiza que puedan seguir suministrando productos alimenticios seguros y conformes a la normativa.	ACLARACIÓN	Tomando como base el alcance de la habilitación otorgada, se podrá realizar modificaciones o correcciones, para lo cual se debe diligenciar el formato de modificación de lista de fábricas, cuando se requiera. Respecto del formato de actualización de lista de fábricas éste no hace parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentra publicado aún. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para su descarga una vez se implementen los procedimientos.
85	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTÍCULO 7. Vigencia y renovación de la habilitación	El USDEC propone ampliar el periodo de validez de la autorización a ocho (8) años, con la carga administrativa de renovación automática por este mismo periodo para fábricas que se mantengan en regla con las autoridades competentes de su país.	Esto aseguraría estabilidad y previsibilidad para los exportadores, al reducir la carga administrativa y propiciar las relaciones comerciales a largo plazo. La renovación automática de la acreditación de las fábricas incentivará el cumplimiento continuo de las normas reglamentarias y promoverá la inocuidad de los productos. Además, si se permite más tiempo entre una certificación y la siguiente se evitará la congestión en las funciones administrativas de las autoridades colombianas, que pudiera producirse debido a un flujo constante de solicitudes y análisis de información. A esto se une que las prácticas de las fábricas autorizadas tienden a no variar de manera significativa en periodos de menos de ocho años. Por último, el texto del artículo 13 del Decreto 2478 de 2018 autorizaría esta opción.	RECHAZADA	La vigencia de la habilitación está establecida por el decreto 2478 de 2018 y por tanto no se acoge la observación
86	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTÍCULO 7.1. Excepciones para fábricas registradas en el ICA	El USDEC propone ampliar el periodo de transición a dos años para aquellas fábricas que ya cuenten con un registro válido en el ICA y que hayan renovado su registro a tiempo en el pasado.	El nuevo procedimiento de registro implica más pasos que el anterior, lo que supone una carga significativa y puede exigir que las empresas tengan que dedicar más tiempo al proceso, especialmente aquellas con varias fábricas registradas para exportar a Colombia.	RECHAZADA	El artículo 20 del decreto 2478 de 2018 (transitorio) dispone del plazo de un año y por tanto no se acoge la observación
87	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTÍCULO 14. Transitoriedad	El USDEC solicita aclaraciones sobre si las empresas o instalaciones con autorizaciones otorgadas bajo regulaciones anteriores y válidas por un periodo superior que el periodo transitorio descrito en el artículo 14 del proyecto de Resolución están obligadas a volver a presentar una solicitud y a pagar tarifas para obtener otra autorización.	El proyecto de Resolución no especifica cómo se aplicarán al registro de fábricas las disposiciones de los artículos 8 a 11 del capítulo V del Decreto 539 de 2014 durante el periodo de transición establecido.	ACLARACIÓN	En el proyecto de resolución - artículo 2 (alcance de los procedimientos) se describen todos los escenarios a los que debería acogerse una fábrica

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoñida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
88	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	ARTICULO 15. Vigencia y publicación. El presente acto administrativo entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.	El artículo 14 del proyecto de Resolución estipula un plazo de un año para que las instalaciones interesadas en su habilitación en virtud de los artículos 10 a 14 del Decreto 2478 de 2018 cumplan con las disposiciones de la Resolución. No obstante, el artículo 15 señala la entrada en vigor general del proyecto de Resolución a partir de la fecha de su publicación. Este marco cronológico puede generar problemas administrativos y efectos no deseados en el intercambio comercial de productos lácteos y derivados procedentes de los Estados Unidos. El USDEC propone incluir un periodo de transición de un año como mínimo después de la publicación del proyecto de Resolución en el Boletín Oficial.	Para dejar un intervalo razonable entre la publicación de esta Resolución y su entrada en vigor, y dar tiempo a las instalaciones extranjeras que exportan a Colombia, el USDEC solicita al gobierno colombiano que modifique el artículo 15 para reflejar un periodo de entrada en vigor de un año, en consonancia con el artículo 14.	ACLARACIÓN	Se aclara que en efecto la entrada en vigencia de la resolución se da a partir de su publicación en el diario oficial, sin embargo, se aclara que existe el periodo de transición de un (1) año para la implementación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 del decreto 2478 de 2018.
89	CORREO 21. Consejo de Exportación de Productos Lácteos de los EE.UU. (USDEC)	COMENTARIO GENERAL	En virtud de lo establecido en el segundo párrafo del artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, Colombia podrá, a solicitud del país exportador, habilitar el sistema de inspección y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal del solicitante. El USDEC insta al gobierno colombiano a adoptar un enfoque de reconocimiento del sistema para los trámites de registro de las instalaciones lecheras de EE. UU. en lugar de depender de un costoso y prolongado proceso de auditoría in situ específico para cada instalación. (Consultar comentarios adicionales y las justificaciones y consideraciones de la sección anterior, artículo 6.5.)	Las disposiciones del Decreto 2478 de 2018 y el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos se aplicarían de manera efectiva. El sector lácteo está sujeto a estrictos requisitos regulatorios tanto en el ámbito federal como estatal. En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) supervisa la seguridad de los productos lácteos de grado A a través de un sistema integral descrito en la "Ordenanza sobre leche pasteurizada grado A" (Grade A Pasteurized Milk Ordinance). Este sistema se basa en controles preventivos siguiendo los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), un componente clave de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos (FSMA). Además, otra normativa de la FDA, como "Current Good Manufacturing Practices Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food" (Prácticas Actuales de Buena Manufactura, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en el Riesgo para Alimentos Humanos), obliga a las instalaciones alimentarias, incluidas las lecheras, a establecer e implementar planes de seguridad alimentaria que incluyan análisis de peligros y medidas de control preventivo basadas en la evaluación de riesgos para minimizar o prevenir peligros potenciales. Además, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) inspecciona las fábricas para llevar un control de la salud animal y de la calidad de los productos lácteos. Estas inspecciones evalúan la infraestructura, los equipos, las operaciones y las materias primas para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, como se indica en la consulta pública nacional del proyecto de resolución. La adopción de un enfoque de reconocimiento del sistema refuerza estas medidas, al garantizar la superación integral de todos los aspectos de la seguridad. Dado que los Estados Unidos solo exportan productos lácteos pasteurizados a Colombia y que los productos lácteos pasteurizados no son de alto riesgo, la rigurosa supervisión regulatoria de los productos lácteos de los Estados Unidos y el excelente historial de cumplimiento regulatorio de los productos lácteos estadounidenses exportados a Colombia, la adopción de un sistema de reconocimiento es un enfoque apropiado para cumplir con los requisitos de esta Resolución.	ACLARACIÓN	En el numeral 6.4. del artículo 6 se define el tipo de habilitación y establece que, si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima determina si la habilitación se desarrollará como habilitación de fábricas o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control.
90	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS		Los Estados Unidos señala que un primer borrador de estos procedimientos fue notificado a la OMC como G/SPS/NOT/264/Add. 2 and Add.3, el 8 de julio de 2021. Dentro de dicha consulta, los Estados Unidos solicitaron confirmar a Colombia que la carne, pollo, y productos relacionados de los Estados Unidos (incluidos los subproductos cárnicos) estaban exentos del nuevo procedimiento propuesto por Colombia con base en lo indicado en el Artículo 15 del Decreto 2478 de 2018 y la carta adjunta del Acuerdo de Promoción Comercial entre Colombia y los Estados Unidos, en el cual Colombia reconoció el sistema de inspección de los Estados Unidos para productos de carne y pollo como equivalente al de Colombia, no requiriendo la aprobación de establecimientos individuales para dichos productos. En la respuesta proporcionada por Colombia en aquella ocasión, Colombia afirmó que lo aseverado por los Estados Unidos en dicho comentario era correcto. Agradecemos a INVIMA recomfirmar este entendimiento dentro del nuevo procedimiento notificado en esta ocasión.		ACLARACIÓN	Se ratifica lo respondido en la etapa de consulta pública internacional: El artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, indica: "Tratados y/o acuerdos comerciales suscritos y ratificados por Colombia. Lo dispuesto en el presente Capítulo no es aplicable a los tratados y acuerdos comerciales o de integración regional, suscritos y ratificados por Colombia, cuando en los mismos se pacten requisitos y disposiciones diferentes". En este sentido, teniendo en cuenta la carta adjunta al texto del acuerdo comercial - Capítulo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, suscrito y vigente entre Colombia y Estados Unidos, con fecha 26 de febrero de 2006, que indicaba "Estados Unidos y Colombia (en adelante, las Partes) acuerdan las siguientes disposiciones, con el fin de facilitar el comercio entre las Partes, preservando el derecho de cada una de las Partes a proteger la salud o vida humana, animal, y vegetal en sus territorios, y respetando los sistemas regulatorios y procesos de desarrollo de políticas de cada una de las Partes: 1. Colombia confirma que continuará reconociendo el sistema de control e inspección de carne y aves de Estados Unidos como equivalente al de Colombia y no requerirá aprobación de establecimientos individuales de Estados Unidos por parte del Ministerio de Agricultura o cualquier otro Ministerio Colombiano o autoridad sanitaria, de acuerdo con sus derechos y obligaciones bajo el Acuerdo MSF de la OMC.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoigida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA	
91	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Comentarios generales	<p>Los Estados Unidos solicita a Colombia notificar el Proyecto de Resolución del Decreto 2478 a la Organización Mundial del Comercio (OMC) a través de una Adenda. Esta notificación es necesaria porque la Resolución incluye modificaciones a los procedimientos que fueron previamente notificados a los Estados Miembros el 8 de julio de 2021.</p> <p>Según el artículo 7 del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), los miembros de la OMC deben notificar cualquier cambio en las medidas sanitarias o fitosanitarias como se especifica en el Anexo B del Acuerdo. Además, el Procedimiento Recomendado para la Aplicación de las Obligaciones de Transparencia en virtud del Acuerdo MSF (Artículo 7) exige que los miembros notifiquen cualquier cambio en el estado de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria previamente notificada. Los Miembros pueden utilizar una Adenda para indicar modificaciones sustanciales al reglamento final para cumplir este requisito comparándola con la notificación original. La Adenda sirve para proporcionar información adicional o cambios a la notificación inicial. En este contexto, si bien la Resolución incorpora procedimientos notificados el 8 de julio de 2021, introduce varias modificaciones sustanciales. En particular, se ha modificado el ámbito de aplicación de la medida.</p> <p>De la revisión del documento se desprende que la Resolución cambia el campo de aplicación de los procedimientos notificados a los miembros del Comité MSF el 8 de julio. Por ejemplo, ahora se aplica a "... fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que fueron habilitadas y no cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y están interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo...". Este escenario no estaba incluido en los procedimientos notificados en julio de 2021, y modifica las condiciones de acceso a mercados para empresas que obtuvieron habilitación, pero no tienen un historial de exportaciones durante los cinco años anteriores a 2018.</p> <p>Dadas estas modificaciones sustanciales, Estados Unidos insta al Gobierno colombiano a volver a notificar la Resolución al Comité MSF como una Adenda y dar al menos 60 días para que las partes interesadas presenten comentarios.</p>		ACLARACIÓN	<p>Se aclara que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para la expedición del Decreto 2478 de 2023, el proyecto de decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con la sigla DS/RS/N/COU/204 del 06 de enero del 2021, recibiendo observaciones por parte de los Estados Unidos de América y las Repúblicas de Chile y Argentina dentro del plazo previsto, el cual tenía como fecha límite el 6 de marzo de 2017. Con posterioridad, y una vez vencido dicho plazo, la República del Ecuador presentó observaciones el día 14 de marzo de 2017. - Los procedimientos derivados del Decreto, fueron publicados a consulta pública nacional en la página web del Instituto desde el 06 hasta el 27 de mayo de 2021, y notificados a través del punto de contacto MSF/OTC de la Organización Mundial del Comercio en Colombia, que lo ejerce el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, desde el 08 de julio de 2021 al 06 de septiembre de 2021. - La nueva publicación que se realiza responde a la solicitud del Departamento Administrativo de la Función Pública en aplicación de la Resolución 455 de 2021, en cuanto requirieron la adopción del trámite a través de acto administrativo/Resolución. - Los procedimientos publicados recogen las observaciones que se han planteado por los interesados en las diferentes consultas, con el objetivo de no crear obstáculos al comercio y realizar la implementación de los procedimientos de forma organizada y sin generar traumas. <p>Respecto al campo de aplicación, que en el proyecto objeto de consulta incorpora a las "fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que fueron habilitadas y no cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y están interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo", manifestamos que no se configura una modificación sustancial frente al proyecto notificado en 2021, puesto que en este, todas las fábricas sin distinción alguna debían adelantar el trámite de habilitación ante el Invima para continuar con las exportaciones a Colombia.</p> <p>Ahora bien, para evitar obstáculos al comercio internacional con el escenario anterior, en el proyecto objeto de consulta se incluyó una vía expedita para la habilitación denominada renovación durante el periodo de transición, que aplica para las fábricas habilitadas previamente por el ICA y con historial de exportaciones a Colombia dentro de los últimos 5 años, tomando en consideración lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 2478 de 2018 y el año de expedición de la norma.</p> <p>De conformidad con lo establecido en el numeral 2.8 del "PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LA APLICACIÓN DE LAS OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA ESTABLECIDAS EN EL ACUERDO MSF (ARTÍCULO 7)" del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC "Normalmente los Miembros deberán conceder un plazo de 60 días naturales, como mínimo, para la presentación de observaciones, salvo para las propuestas de medidas que faciliten el comercio y aquellas cuyo contenido sea en sustitución al mismo que el de una norma, directiva o recomendación internacional". Entendiendo la facilitación del comercio como el aumento de los límites máximos para los residuos de determinados plaguicidas presentes en algunos productos, el levantamiento de prohibiciones sobre las importaciones, o la simplificación o supresión de determinados procedimientos de certificación o aprobación.</p> <p>En el mismo sentido, en numeral 2.33 del 2.6.1 "adiciones", indica que si se modifica parcialmente el contenido de un proyecto de reglamento notificado con anterioridad, o se modifica el alcance de la aplicación de la notificación vigente, tanto en lo referente a los Miembros afectados como a los productos afectados. El adendum de esta clase debe establecer un nuevo plazo de 60 días para las observaciones, a menos que la modificación notificada facilite el comercio o sea insignificante.</p>	
92	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 1: Objeto	<p>En cuanto a la referencia del Proyecto de Resolución a los sistemas de inspección, vigilancia y control, ¿puede el sistema de un país, todas sus plantas serian aceptadas por el INVIMA para exportar a Colombia? Además, ¿significa este reconocimiento del sistema del país que las inspecciones o registros individuales de cada planta ya no serian necesarios, ya que el marco regulatorio general del país estaría en condiciones suficientes para garantizar el cumplimiento de las normas colombianas?</p>		ACOGIDA	<p>Se acoge y el cambio se vera reflejado en el texto final de la resolución en cuanto a que la autoridad debe presentar un listado de fábricas en el marco de la habilitación de sistema de inspección, vigilancia y control el cual se usara para la actualización del "lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior" que se publica en la página web del Invima.</p> <p>Se aclara que, para el caso de habilitación de sistema de inspección, vigilancia y control, si posterior a la habilitación la autoridad sanitaria del país exportador requiere realizar cambios en la lista de fábricas presentadas inicialmente ya sea por adición, eliminación o modificación de fábricas, debe diligenciar y remitir a través del correo electrónico dispuesto para tal fin, el formato para actualización de la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal para consumo humano.</p> <p>Adicionalmente, el artículo 8 de la resolución dispone: El Invima aplica las estrategias para realizar el seguimiento a la habilitación, las cuales pueden ser documentales, virtuales o mediante auditorías de seguimiento a las fábricas habilitadas o a aquellos países a los cuales se les ha habilitado el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, para comprobar el mantenimiento de las condiciones con las cuales se otorgó la habilitación.</p>	
93	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 2: Alcance	Lácteos	<p>Estados Unidos busca el reconocimiento del sistema regulatorio lácteo estadounidense. Un reconocimiento del sistema incluiría una auditoría de sistemas en la que participarían funcionarios del INVIMA que viajarían a los EE.UU. para reunirse con las agencias reguladoras pertinentes de los EE. UU. con supervisión del programa lácteo, lo que incluiría visitar algunas plantas lácteas como ejemplo del sistema lácteo general de los EE.UU. Luego de la auditoría de sistemas, todas las plantas lácteas de EE.UU. deberían ser aprobadas para exportar a Colombia sin necesidad de una lista de plantas o auditorías de plantas adicionales.</p>		ACLARACIÓN	<p>En el numeral 6.4. del artículo 6 se define el tipo de habilitación y establece que, si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima determina si la habilitación se desarrollará como habilitación de fábricas o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control.</p>
94	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 2: Alcance	<p>Productos de la Pesca</p> <p>Para los productos de la pesca y productos relacionados, Colombia históricamente ha aceptado el sistema de supervisión estadounidense como una medida adecuada para proteger la salud animal y la seguridad alimentaria. Estados Unidos solicita que Colombia continúe aceptando el certificado sanitario emitido por el Programa de Inspección de Productos Marinos de la Organización Nacional Oceánica y Atmosférica de Estados Unidos (NOAA SIP) y que Colombia no requiera ninguna evaluación u otra garantía como requisito previo para que las empresas estadounidenses exporten productos pesqueros a Colombia. NOAA SIP es la autoridad certificadora de Estados Unidos para la emisión de certificados oficiales de exportación de productos pesqueros destinados al consumo humano. La legislación de autorización se deriva de la Ley de Comercialización Agrícola de 1946 y la Ley de Pesca y Vida Silvestre de 1956. Esta legislación permite a NOAA SIP inspeccionar y certificar productos pesqueros, mejorar los estándares de calidad, mejorar los estándares de salud y monitorear el saneamiento en las instalaciones de producción pesquera. NOAA SIP emite certificados sanitarios de exportación según los requisitos de su programa, según corresponda, y la buena reputación de la empresa ante el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) del USDA y la FDA. De manera similar al proceso descrito anteriormente para los productos lácteos, la regulación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de la FDA para productos de la pesca requiere que las instalaciones establezcan e implementen un plan de inocuidad alimentaria que incluye un análisis exhaustivo de los peligros y la implementación de medidas sistemáticas de control preventivo basadas en riesgos para minimizar o prevenir posibles peligros.</p>		RECHAZADA	<p>El Decreto 2478 de 2018 estableció el alcance del procedimiento de habilitación de fábricas o sistemas de inspección, vigilancia y control, refiriéndose a los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal como: los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentran dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos; pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública.</p> <p>El numeral 6.3 del proyecto de resolución contempla en la etapa de evaluación documental el análisis de los cuestionarios remitidos por la autoridad sanitaria, en los que se incluye entre otros aspectos la revisión del sistema de aseguramiento sanitario de las fábricas entre los cuales se encuentra la implementación de HACCP. En este sentido, aunque el HACCP es uno de los factores a tener en cuenta en la revisión técnica, se debe adelantar el trámite de habilitación.</p>	

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acofida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
95	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 2: Alcance	Huevos y ovoproductos La regulación de los huevos y los productos de huevo en los Estados Unidos la lleva a cabo la FDA o el Servicio de Inspección e Inocuidad Alimentaria (FSIS) del USDA. El FSIS deriva su autoridad para mantener un programa regulatorio destinado a proteger la salud y el bienestar de los consumidores de la Ley de Inspección de Productos de Huevo, que autoriza al FSIS a exigir acciones correctivas en los establecimientos y a tomar medidas de cumplimiento adicionales según sea necesario cuando no se cumplen los requisitos regulatorios. La inocuidad de los huevos con cáscara y ciertos productos de huevo procesados (incluidos los huevos cocidos, los productos alimenticios que contienen huevos y los sustitutos del huevo) está regulada por la FDA según la Reglamentación de Inocuidad de los Huevos y la Reglamentación de Controles Preventivos para Alimentos Humanos de la FSMA, respectivamente. La inocuidad de la mayoría de los productos de huevo procesados (huevos congelados, líquidos y secos) está regulada por el FSIS. Estados Unidos solicita que Colombia continúe aceptando certificados emitidos por las autoridades pertinentes de Estados Unidos y que Colombia no requiera ninguna evaluación u otra garantía como requisito previo para que las empresas estadounidenses exporten productos de huevo a Colombia.		RECHAZADA	El Decreto 2478 de 2018 estableció el alcance del procedimiento de habilitación de fábricas o sistemas de inspección, vigilancia y control, refiriéndose a los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal como: los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública.
96	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 5: Documentación requerida para la habilitación	¿Podría Colombia aclarar los datos específicos que se solicitarán en los cuestionarios? Además, ¿recibirán las partes interesadas alguna orientación escrita o ejemplos que les ayuden a completar los formularios y cuestionarios?		ACLARACIÓN	Los formatos y cuestionarios internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos. En caso de presentarse dudas acerca del procedimiento en referencia, el interesado podrá acudir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Oficina de Asuntos Internacionales - dirección electrónica invimaa@invima.gov.co
97	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 6.5: Inclusión de Nuevos Productos	¿Podría Colombia confirmar el procedimiento de actualización del registro de plantas para solicitar la inclusión de una nueva línea de producción? ¿Será una solicitud por correo electrónico con la información del producto, o requerirá una solicitud similar al proceso de registro de planta ante el INVIMA pero incluyendo los detalles del nuevo producto?		ACLARACIÓN	Tomando como base el alcance de la habilitación otorgada, se podrá realizar modificaciones o correcciones, para lo cual se debe diligenciar el formato de modificación de lista de fábricas, cuando se requiera. Respecto del formato de actualización de lista de fábricas éste no hace parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentra publicado aún. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para su descarga una vez se implementen los procedimientos.
98	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 7: Vigencia y Renovación de la Habilitación/Registro de Plantas	Estados Unidos propone ampliar el período de validez de la autorización a ocho (8) años, con posibilidad de renovación automática por igual período para las plantas que mantengan un buen historial ante las autoridades competentes de su país. Este subido proporcionaría estabilidad y previsibilidad a los exportadores, reduciendo las cargas administrativas y fomentando relaciones comerciales a largo plazo. La renovación automática de las plantas incentivaría el cumplimiento continuo de los estándares regulatorios, promoviendo productos seguros. Además, permitir más tiempo entre certificaciones ayudará a evitar la congestión en las autoridades colombianas debido a un flujo constante de solicitudes y análisis de información. Además, las prácticas de las plantas autorizadas no suelen tener variaciones significativas en periodos inferiores a ocho años.		RECHAZADA	La vigencia de la habilitación está establecida por el decreto 2478 de 2018 y por tanto no se acoge la observación
99	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 7.1: Excepciones para Plantas Registradas ante el ICA	Estados Unidos solicita a Colombia extender el período de transición a dos años para las plantas que ya tienen registro válido ante el ICA e históricamente han renovado su registro en tiempo. El nuevo procedimiento de registro implica más pasos que el anterior, lo que representa una carga significativa y potencialmente consume más tiempo para las empresas, especialmente aquellas con múltiples plantas registradas para exportar a Colombia.		RECHAZADA	El artículo 20 del decreto 2478 de 2018 (transitorio) dispone del plazo de un año y por tanto se no se acoge la observación
100	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 14: Disposiciones Transitorias	Por favor aclarar si las empresas o instalaciones con autorizaciones otorgadas bajo normativa anterior y con una vigencia superior al plazo transitorio señalado en el artículo 14 del Proyecto de Resolución están obligadas a volver a presentar una solicitud y pagar tasas para obtener una nueva autorización.		ACLARACIÓN	En el proyecto de resolución - artículo 2 (alcance de los procedimientos) se describen todos los escenarios a los que debería acogerse una fábrica
101	CORREO 22. USDA ESTADOS UNIDOS	Artículo 15: Vigencia y Publicación	El artículo 14 del Proyecto de Resolución establece un plazo de un año para que las instalaciones interesadas en calificar bajo los artículos 10 a 14 del Decreto 2478 de 2018 cumplan con lo dispuesto en la Resolución. Sin embargo, el artículo 15 describe la entrada general en vigor del proyecto de Resolución para el día siguiente de su publicación. Este cronograma puede generar problemas administrativos y efectos no deseados en el intercambio comercial de productos lácteos y derivados desde Estados Unidos. Estados Unidos solicita que Colombia incluya un período de transición de al menos un año después de la publicación del proyecto de Resolución en el Diario Oficial.		ACLARACIÓN	Se aclara que en efecto la entrada en vigencia de la resolución se da a partir de su publicación en el diario oficial, sin embargo, se aclara que existe el período de transición de un (1) año para la implementación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 del decreto 2478 de 2018.
102	CORREO 23. Analídex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andi	Considerandos	Que la Resolución 730 de 1998 adoptó de manera imperativa los requisitos de inspección, vigilancia y control de pesca y productos de la pesca el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP- en los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, de exportación	Para mayor comprensión de todas las observaciones se envía documento anexo. Se propone adicionar dentro de los considerandos, la reglamentación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP- que para pescados y productos de la pesca es el estándar de aplicación internacional y la regulación vigente sobre la cual se realizan procesos de importación y exportación. De esta forma en el acto administrativo se justifica el alcance del procedimiento aplicable para la habilitación de fábricas de alimentos.	ACLARACIÓN	Se aclara que la Resolución 730 de 1998 que establece la obligatoriedad de HACCP para productos de la pesca de importación y exportación esta incluido en los documentos de referencia del procedimiento de habilitación de fábricas y por tanto se tuvo en cuenta como normatividad aplicable tanto en el procedimiento como en el proyecto de resolución que lo adopta.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
103	CORREO 23. Anadéx – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí	ARTÍCULO 1. OBJETO. El objeto de la presente resolución es establecer los procedimientos y trámites administrativos que se adelantarán ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima para la habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) desde el ámbito de la inocuidad	CAPÍTULO I. OBJETO, ALCANCE Y DEFINICIONES ARTÍCULO 1. OBJETO. El objeto de esta Resolución es reglamentar los procedimientos y trámites administrativos que se adelantarán ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima, correspondientes a la habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal desde el ámbito de la inocuidad. El procedimiento de habilitación se aplicará para los siguientes casos: 1.1. Habilitación de fábricas de alimentos. Este procedimiento aplicará en los siguientes casos: 1.1.1. Pescados y productos de la pesca. 1.1.2. Fábricas de ovoproductos con contenido menor al 50% de huevo o de uno de sus componentes. 1.1.3. Para aquellos casos en los que el Invima en función del riesgo así lo determine. 1.2. Habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de origen animal a Colombia. Este procedimiento aplicará en los siguientes casos: 1.2.1. Leche y derivados lácteos. 1.2.2. Carne y derivados cárnicos. 1.2.3. Ovoproductos.	Como se plantea, en el objeto, el propósito es tender a regular procesos de habilitación para fábricas o para sistemas de inspección, vigilancia y control. La aplicación de los modelos de habilitación internacionalmente ha venido siendo usada en unos casos bajo habilitación individual de fábrica o por sistema de inspección, dependiendo de varios factores y del tipo de producto y de su regulación. Ejemplo de ello es el caso de pesca y productos de la pesca que para su comercialización internacional, salvo casos excepcionales de acuerdos comerciales se desarrolla bajo el modelo de habilitación de plantas o no, simplemente contando con el certificado HACCP emitido por la autoridad sanitaria o quien este delegue. Ejemplo de esto es lo que hoy ocurre con EEUU, Canadá, y en general con Latinoamérica y Asia. Así mismo ocurre en otros casos según tipos de productos procesados como es el modelo de EEUU establecido en la LEY FSMA. En estos procesos la interlocución ocurre entre la autoridad del país importador y la empresa (fábrica exportadora, su apoderado o empresa importadora). Por otro lado, existen modelos regulatorios y de vigilancia de productos más complejos como es el caso de los productos de abasto de carne de las diferentes especies (bovina, bufalina, porcícola, aviar) y donde se ha vuelto relevante para el comercio internacional la evaluación de equivalencia de los sistemas de inspección, vigilancia control de las autoridades para habilitar el comercio de estos productos, así tenemos como ejemplo, EEUU, CANADA, EUROPA, CHILE, entre otros. Estos casos de habilitación ocurren por la interlocución entre autoridades sanitarias. La propuesta alternativa presentada de redacción independiza los 2 procesos de habilitación que se proponen en el documento de la consulta pública ya que se mezcla para la habilitación la de fábricas con sistemas, y como se ha comentado a nivel internacional en todos los países del mundo son procesos independientes. Si bien se usan normalmente para productos de origen animal tienen regulaciones diferentes y esquemas de verificación por las autoridades muy distintos. En este sentido, se propone separar la resolución los 2 tipos de habilitación definiendo en que caso aplicaría el modelo de habilitación de fábricas y que casos aplicaría el modelo de habilitación por sistemas de inspección, vigilancia y control. Como se señaló teniendo en cuenta los modelos usados internacionalmente.	RECHAZADA	En el numeral 6.4. del artículo 6 se define el tipo de habilitación y establece que, si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima determina si la habilitación se desarrollará como habilitación de fábricas o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control. Es potestativo del Invima como autoridad sanitaria tomando en consideración el estatus sanitario del país solicitante determinar el tipo de habilitación a otorgar. Adicionalmente, aclaramos que el Decreto 2478 de 2018 estableció el alcance del procedimiento de habilitación de fábricas o sistemas de inspección y control, refiriéndose a los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal como: los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública.
104	CORREO 23. Anadéx – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución, además de aquellas señaladas en el Decreto 2478 de 2018, se adoptan las siguientes definiciones: [...] HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR. Auditoría adelantada por el Invima a las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, en la cual se verifica la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y la reglamentación sanitaria vigente en Colombia. REQUISITOS. Son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales. SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA. Son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.	ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución, además de aquellas señaladas en el Decreto 2478 de 2018, se adoptan las siguientes definiciones: [...] Habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. Es un proceso de evaluación técnica y autorización individual de fábricas, en la cual se verifica la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y/o HACCP, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente en Colombia. Habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia. Es un proceso de evaluación técnica de un sistema de inspección, vigilancia y control (IVC), en el cual se determina la equivalencia con el sistema de IVC de Colombia, se incorpora el proceso de auditoría en el que se establece la equivalencia de los sistemas de IVC que otorga al sistema de IVC del país exportador la confianza para habilitar las fábricas en el país de origen por encontrarse bajo su competencia y para que éste efectúe el envío de la lista de fábricas habilitadas para exportar a Colombia. Requisitos. Son los criterios o formalidades establecidos por las autoridades competentes y por la normativa vigente en relación con el comercio de productos alimenticios, orientados a garantizar la inocuidad de los alimentos. Sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia. Son los sistemas administrados por una autoridad sanitaria competente facultada para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.	En relación con el proyecto de regulación, se propone dar alcance a las siguientes definiciones: Habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. La habilitación es un proceso más allá de una auditoría, por lo tanto se amplía el concepto de habilitación de fábricas de alimentos resaltando su condición de evaluación técnica soportada en buenas prácticas de manufactura y/o HACCP, norma similar vigente en Colombia y que se aplica como un estándar a nivel internacional. Habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia. teniendo en cuenta que se propone reglamentar este tipo de habilitación de manera separada, se adiciona esta definición, entendiendo que es equivalente al establecido en Colombia. Precizando que al habilitar un sistema de inspección y control la autoridad competente del país exportador queda con la responsabilidad delegada de solicitar la habilitación de las plantas del mencionado país. Requisitos: Se realiza una precisión conceptual, con el fin de lograr mayor claridad al momento de una interpretación del término. Sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia: se recomienda precisar la naturaleza de la entidad, en vista de que los sistemas de inspección, vigilancia y control (IVC) pueden ser gestionados por organismos que no tienen la calidad de gubernamental. Por ello se sustituye la expresión "organismo gubernamental" por autoridad sanitaria competente. Con la aclaración propuesta, se incluyen todas las entidades que independientemente de su origen público o particular, son homólogas del Invima.	RECHAZADA	Aclaremos que, la definición de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior esta tomado del Decreto 2478 de 2018-numeral 3.9. Adicionalmente, el artículo 14 del Decreto 2478 establece la opción de la habilitación del sistema de inspección y control, aunque no lo define, se entiende por habilitación de sistema de inspección, vigilancia y control la equivalencia de los sistemas involucrados, otorgando al sistema de IVC del país exportador la confianza para habilitar las fábricas en el país de origen por encontrarse bajo su competencia y para que éste efectúe el envío de la lista de fábricas habilitadas para exportar a Colombia.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
105	CORREO 23. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí	CAMBIAR LOS ARTICULOS CITADOS A CONTINUACION POR LA PROPEUSTA DE CONTAR CON 2 CAPITULOS INDEPENDIENTES UNAO PARA HABILITAR FABRICAS Y OTRO PARA HABILITAR SISTEMAS DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL. ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS EN EL TRÁMITE DE HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA, ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL. ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN. ARTÍCULO 6. TRÁMITE DE LA SOLICITUD PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA, ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL. ARTICULO 7. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN. ARTICULO 8. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICA O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.	CAPITULO II. HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR	Propuesta de modificación: Primero es necesario resaltar que se mantiene el esquema y proceso del INVIMA solo que se replantea de manera independiente Se sugiere adicionar un capítulo II que regule de manera independiente la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. También se propone un Capítulo III independiente para la habilitación de sistemas de inspección Como la propuesta de resolución en consulta pública regula en un solo trámite mezclando las habilitaciones de fábricas con las de sistemas de IVC, se proponen ajustes creando un capítulo para habilitación de fábricas con todo su procedimiento como se presenta en la propuesta en concordancia con lo propuesto en el artículo 1 de objeto. En este sentido y tomando como base lo inicialmente propuesto por INVIMA en el documento de la consulta, se establece en orden el proceso: 1. Generalidades de la habilitación de fábricas. EN este se establece el relacionamiento entre la autoridad (Invima) y la empresa directamente para la entrega de la información. Así operan las habilitaciones individuales, no solo internacionalmente sino en le ICA también. 2. Requisitos para la habilitación de fábricas, especificando la necesidad de contar con los formularios específicos por producto, para facilitar facilitar el trabajo del INVIMA y del usuario. 3. Pago de la tarifa según procedimiento INVIMA, solo que el responsable es la empresa interesada no la autoridad, ya que ninguna autoridad para visitas o tramites antes otra autoridad 4. Procedimiento de habilitación 5. Así como resultado de la evaluación y su concepto final 6. Vigencia y renovación de habilitación Es importante señalar que el caso particular de productos de la pesca se propone la excepción de visita in situ ya que en el mundo no se utiliza, ya que con el certificado HACCP se habilitan las plantas en el comercio mundial, de hecho así opera cuando Colombia exporta. Como se ha explicado, en el ámbito internacional la habilitación de fábricas es un proceso que se hace de manera individual por cada fábrica para verificar el cumplimiento de normativas sanitarias, y la interlocución ocurre entre la autoridad sanitaria del país importador y la fábrica bien sea directamente o a través de una empresa importadora o su apoderado. - Las tarifas por concepto de la gestión de los procesos de habilitación no son asumidas por las autoridades sanitarias competentes. Este tipo de gastos es asumido por el interesado, en ambas modalidades de habilitación. Esto justifica establecer claramente que los valores derivados de los procesos de habilitación puedan ser asumidos por terceros interesados, con el fin de lograr la culminación satisfactoria del trámite. - Es necesario simplificar este procedimiento con el fin de que el INVIMA pueda contar con la capacidad institucional para dar respuesta a los procesos en curso y no generar desabastecimiento, en particular en el caso particular del sector de pescados y productos de la pesca solo en el sector pesquero tenemos las siguientes interrelaciones como promedio anual de los últimos 8 años: a) 42 Países exportadores b) 273 fábricas a nivel mundial c) 5386 Declaraciones de importación, para un volumen total de 98.254 Ton, promedio anual. - El pescado y productos de la pesca se considera un proceso diferenciado de los derivados cármicos, lácteos y los demás alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal. Esto debido a que la actividad pesquera adopta con carácter obligatorio el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control de procesos HACCP y el programa de buenas prácticas de manufactura para todas las plantas que ingresan producto de esta categoría al mercado colombiano, según lo establece la Resolución 730 de 1998. Esta norma obliga al sector pesquero a que la habilitación se realice por planta y no por sistema de gestión de riesgo del país exportador.	RECHAZADA	Se aclara que la Resolución 730 de 1998 que establece la obligatoriedad de HACCP para productos de la pesca de importación y exportación esta incluido en los documentos de referencia del procedimiento de habilitación de fábricas y por tanto se tuvo en cuenta como normatividad aplicable tanto en el procedimiento como en el proyecto de resolución que lo adopta. De manera general, en efecto los terceros países establecen para la importación que los productos de la pesca hayan sido procesados bajo los principios de un sistema HACCP, sin embargo es importante considerar que de igual manera no necesariamente es el único requisito que se debe cumplir para tal propósito. Adicionalmente, el Decreto 2478 de 2018 estableció el alcance del procedimiento de habilitación de fábricas o sistemas de inspección vigilancia y control, refiriéndose a los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal como: los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cármicos; pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública. Aclaramos que, el soporte de pago deberá ser aportado por la autoridad sanitaria del tercer país, sin ser necesario que sea esta autoridad quien realice el pago de la tarifa, porque el responsable es la parte interesada.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acofida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
106	CORREO 23. Analítex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		<p>ARTICULO 4. HABILITACION DE FABRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR. La solicitud de habilitación deberá ser presentada ante el Invima conforme a estos requisitos generales:</p> <p>4.1. La solicitud podrá presentarse directamente por parte de la empresa exportadora o por la persona natural o jurídica interesada en importar a Colombia o su apoderado en cualquiera de los casos.</p> <p>4.2. El trámite para solicitar esta habilitación se desarrollará de manera virtual en línea a través de la página web del Invima www.invima.gov.co, tramites y servicios – oficina virtual, acreditando el cumplimiento de los requisitos que se describen a continuación, conforme lo señalado en el artículo 10 del Decreto 2478 de 2018 y el procedimiento aquí establecido.</p> <p>4.3. Los documentos que se radiquen deben ser diligenciados en idioma castellano o traducidos oficialmente a este idioma.</p> <p>4.4. En aquellos casos, en los cuales se presenten los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, y que pretendan ser aportados en el trámite deberán encontrarse apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia. En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se adelantará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano.</p> <p>4.5. En caso de que el interesado o su apoderado acepten expresamente notificación por medios electrónicos, diligenciará el Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002. En caso contrario, el interesado indicará expresamente el medio y la ubicación a la cual deberá ser notificado.</p> <p>ARTICULO 5. REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE FABRICAS DE ALIMENTOS UBICADAS EN EL EXTERIOR. Los interesados en solicitar habilitación de fábricas para exportar a Colombia cumplirán con los siguientes requisitos:</p> <p>5.1. Contar con el concepto zoosanitario, emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de acuerdo con la regulación aplicable en la materia o con el documento que establece que el producto no requiere concepto zoosanitario. En caso de ser necesario contar con el concepto zoosanitario y si no se cuenta con este requisito, la autoridad sanitaria del país interesado en efectuar la exportación deberá remitir al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, la respectiva solicitud.</p> <p>PARÁGRAFO: En todo caso, la solicitud de habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal, se adelantará por parte del Invima, sin contar con el concepto zoosanitario del ICA, requisito que deberá cumplirse ante el ICA, previo al inicio de una importación, cuando éste sea necesario.</p> <p>5.2. Diligenciar el Formato de solicitud de habilitación de fábrica para exportar a Colombia, correspondiente a su actividad así:</p> <p>5.2.1. Para pescado y productos de la pesca: el formato correspondiente al Anexo 1 de esta resolución.</p> <p>5.2.2. Fábricas de productos de derivados lácteos, cárnicos, y otros ovoproductos cuyos sistemas de inspección ya han sido habilitados, así:</p> <p>5.2.2.1. Para leche y derivados lácteos: el formato correspondiente al Anexo 2 de esta resolución.</p> <p>5.2.2.2. Para derivados cárnicos: el formato correspondiente al Anexo 3 de esta resolución.</p> <p>5.2.2.3. Para ovoproductos: el formato correspondiente al Anexo 4 de esta resolución.</p> <p>5.3. Para las personas jurídicas, aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal del interesado en obtener la habilitación de la fábrica ubicada en el exterior.</p> <p>5.4. Diligenciar el Formato "Lista de verificación documental para el trámite de habilitación".</p> <p>5.5. Diligenciar el cuestionario dirigido a las fábricas ubicadas en el exterior interesadas en la habilitación.</p> <p>5.6. Acreditar el pago de la tarifa vigente correspondiente a evaluación documental para habilitación de fábricas para exportar a Colombia. Para los pagos que se efectúen desde el exterior se deberá aportar certificación expedida por el Invima conforme al "Instructivo de giros internacionales tarifas alimentos y bebidas", de acuerdo con el manual tarifario publicado disponible en la página web del Invima para consulta de los usuarios en el enlace: https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas</p> <p>Para los pagos realizados en Colombia, se deberá aportar comprobante de transacción electrónica (PSE) del pago de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental con fines de habilitación de fábricas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con el manual tarifario vigente publicado en el sitio web de la Entidad.</p> <p>En todo caso, el pago de las tarifas se realizará por la plataforma Pagos Seguros en Línea (PSEL) o a través de código de barras mediante transacción o giro en moneda extranjera cuando se gestione desde el exterior.</p> <p>5.7. En el evento de actuar mediante apoderado, aportar el poder debidamente otorgado.</p>	<p>Los artículos 4 y 5 de la reglamentación que se propone describen los lineamientos generales de la solicitud de habilitación. Los artículos 4 y 5 de la Resolución proyectada regulan requisitos previos y documentación requerida para el trámite de habilitación tanto de fábricas como de sistemas de IVC respectivamente.</p> <p>Si se mantuviera unificado el proceso de habilitación de fábricas y de los sistemas de IVC necesariamente se tendrían que relacionar requisitos que no están comprendidos en el art. 10 del Decreto 2478 de 2018, lo que representa un riesgo de que se considere que es contrario a la norma en que se sustenta.</p> <p>Con el fin de que la resolución propuesta siga los lineamientos que dio el decreto en que se fundamenta, gracias al efecto de la separación de los procesos, se logra que los requisitos del artículo 10 del Decreto mencionado se apliquen exclusivamente a la habilitación de fábricas, generando así coherencia entre la reglamentación y la norma en la que se fundamenta, salvando el riesgo de que se pueda considerar la existencia de una extralimitación.</p>	RECHAZADA	<p>El artículo 10 del Decreto 2478 contempla los requisitos para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, sin embargo, es potestativo del Invima como autoridad sanitaria tomando en consideración la información suministrada en la solicitud inicial y el estatus sanitario del país solicitante determinar el tipo de habilitación a otorgar (artículo 14 del Decreto 2478 del 2018), es por esta razón que los requisitos iniciales son los mismos.</p> <p>Para definir si el Invima opta por habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior o habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, se tienen en cuenta criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de vigilancia y control de los países interesados y de otra índole en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.</p>

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoída o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
107	CORREO 23. Analex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		<p>ARTÍCULO 6. PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. Radicada la solicitud para el trámite de habilitación, el Invima procederá a evaluarla según el siguiente orden:</p> <p>6.1. Verificación de los requisitos del trámite. Una vez radicada la solicitud para el trámite de habilitación la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima contará con tres (3) días hábiles para verificar que se encuentre acompañada de la documentación requerida, en los términos del artículo 6 de esta resolución.</p> <p>Si la solicitud está incompleta, se requerirá al interesado, por una sola vez, indicándole claramente la documentación faltante para que sea completada en el término de un (1) mes contado a partir de la recepción del requerimiento, plazo que podrá ser prorrogado a solicitud del solicitante, hasta por un término igual, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) sustituido por el artículo 1o de la Ley 1755 de 2015, o la norma que lo modifique o sustituya.</p> <p>Si la solicitud se encuentra completa o el interesado la complementa según requerimiento de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, se continuará con la siguiente fase del procedimiento.</p> <p>Si dentro de los plazos establecidos el interesado no cumple el requerimiento, se aplicará lo establecido en el inciso final del artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).</p> <p>6.2. Evaluación de la solicitud de habilitación. A partir del día siguiente al término para la verificación de los requisitos del trámite, el Invima contará con diez (10) días hábiles para evaluar la solicitud de habilitación, determinando si procede o no auditoría in situ. Si como resultado de la evaluación se determina que no se requiere auditoría in situ, el Invima emitirá el acto administrativo correspondiente notificando al interesado el resultado de la solicitud de habilitación, actualizará la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior" en el sitio web de la entidad y se dará por terminado el trámite.</p> <p>Si procede la auditoría in situ, el Invima se lo notificará al interesado, establecerá el valor de la tarifa de auditoría in situ y se adelantará en trámite que se establece a continuación.</p> <p>PARÁGRAFO. Se exceptúa de la visita in situ las fábricas de pescado y productos de la pesca.</p> <p>6.3. Casos en los que procede de la auditoría in situ. La auditoría in situ solo procederá en los siguientes casos:</p> <p>6.3.1. Cuando existan alertas sanitarias internacionales por eventos de salud pública relacionadas directamente con el producto de interés para importación.</p> <p>6.3.2. Para fábricas que hayan tenido hallazgos de orden sanitario de manera recurrente al momento de la importación y durante la comercialización de productos.</p> <p>6.3.3. Cuando se produjeron cambios en las condiciones sanitarias de una fábrica previamente habilitada o del país interesado en hacer la exportación.</p> <p>6.3.4. En aquellos casos en los que el Invima en función del riesgo así lo determine.</p> <p>PARÁGRAFO. Si no se configura alguno de los casos señalados no procederá auditoría in situ.</p> <p>6.4. Realización de la auditoría in situ. La auditoría in situ se efectuará de la siguiente forma:</p> <p>6.4.1. Pago de la auditoría in situ. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de realización de auditoría in situ, el interesado efectuará el pago de la tarifa de auditoría in situ establecida por el Invima en el manual tarifario vigente publicado en el sitio web del Invima.</p> <p>La tarifa de la auditoría in situ se pagará por fábrica y grupo de alimentos de mayor riesgo en salud pública conforme a la clasificación establecida en la Resolución 719 de 2015 "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Esta tarifa contempla únicamente los tiquetes de los vuelos internacionales, alimentación y hospedaje. Por lo tanto, los asuntos logísticos y los gastos de los desplazamientos internos y otros asociados con la actividad de auditoría in situ serán definidos en la actividad de coordinar auditoría in situ y serán sufragados por el interesado, incluyendo los costos de traducción técnica profesional cuando se requiera, la cual será proporcionada por el interesado.</p> <p>En el evento en que no se efectúe el pago de la tarifa de la auditoría in situ establecida por el Invima durante el plazo previsto, se entenderá que el interesado no desea continuar con el trámite de habilitación. En consecuencia, el Invima decretará el desistimiento tácito del trámite mediante acto administrativo motivado. En el caso en que el interesado efectúe el pago de la tarifa de la auditoría in situ, el trámite de habilitación, éstas deberán suspenderse a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que decreta el desistimiento tácito.</p> <p>Si el interesado efectúa el pago de la auditoría in situ, dentro de los tres (3) días siguientes a la fecha en que se notificó el desistimiento tácito, se entenderá que éste pierde fuerza ejecutoria y se continuará con el trámite.</p> <p>6.4.2. Planeación y preparación de la auditoría in situ. Acorde con los aspectos a verificar durante la auditoría, dentro de los tres (3) días siguientes al pago de la auditoría in situ, el Invima conformará el equipo auditor encargado de coordinar la auditoría, preparará técnicamente los aspectos que van a ser evaluados, definirá la agenda, la desampliara evaluando los diferentes aspectos técnicos de la(s) fábrica(s) del interesado y elaborará el informe respectivo.</p> <p>6.4.3. Coordinación de la auditoría in situ. Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al pago de la auditoría in situ, el Invima coordinará con el interesado los siguientes aspectos para su realización, así:</p> <p>6.4.3.1. Notificar la realización de la auditoría in situ al interesado, lo cual se coordinará de la siguiente forma: el Invima preparará el documento de notificación el cual será entregado al interesado dentro de los siete (7) días hábiles siguientes al pago de la auditoría in situ, para que lo haga llegar a la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador. Si corresponde, el interesado gestionará la traducción de la notificación acorde con los requerimientos normativos del país exportador.</p> <p>6.4.3.2. Definir la agenda y programa la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y la evaluación documental. En caso de requerirse, el Invima comunicará la necesidad de</p>	<p>El artículo 6 de la propuesta regula el proceso de habilitación de fábricas, el cual tiene el alcance propio de este tipo de trámites a nivel internacional, permitiendo la verificación secuencial y ágil de los documentos y el desarrollo de una auditoría in situ si efectivamente ello es requerido.</p> <p>El manejo directo de la gestión se realiza por parte del interesado y el Invima, estableciendo la posibilidad de emitir decisiones de habilitación o no habilitación además de habilitaciones condicionadas sujeta a que se mitiguen observaciones en un plazo concreto y de esta forma obrar acorde con los principios de eficacia, celeridad y economía, ya que no se tendría que iniciar un nuevo procedimiento si se logran salvar las glosas indicadas por el Invima. Igualmente, se mantiene puntualmente la posibilidad para que el destinatario ejerza su derecho de defensa en los momentos procesales adecuados, estableciendo claramente las causales y los tiempos en que puede efectuarse.</p>	RECHAZADA	<p>De manera general cada país establece sus procedimientos para la importación de alimentos, estos procedimientos pueden variar en los requisitos a cumplir y los pasos que pueden comprender, dentro de los mismos y teniendo en cuenta recomendaciones de organismos internacionales, se encuentran el reconocimiento de sistemas o la habilitación de fábricas, siempre buscando la protección de la salud de los consumidores, es así, como Colombia cuando desea exportar productos de origen animal de igual manera debe atender los procedimientos que establecen los terceros países, los cuales varían en su estructura, formalidad y grado de tecnicidad según lo haya establecido la autoridad de cada país, pero siempre deberán ser atendidos para obtener el acceso, es así como para el caso de Colombia, el Invima se cife a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - capítulo V, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual tiene como base las recomendaciones de organismos internacionales como el Codex Alimentarius.</p> <p>Adicionalmente, de acuerdo al resultado de la evaluación documental y de la auditoría in situ es potestativo del Invima tomar la decisión sobre la habilitación de la fábrica, esto con base en los hallazgos y frente al cumplimiento de la normatividad sanitaria colombiana aplicable.</p>

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
			<p>traducción técnica, que debe ser coordinada por el interesado y los costos deben ser asumidos por éste.</p> <p>6.4.3.3. Determinar la versión final de la agenda a desarrollar durante la auditoría en la(s) fábrica(s) del interesado. La agenda se remite al interesado para su confirmación en un término no superior a cinco (5) días hábiles. La demora en dicha confirmación genera un retraso en la gestión de la auditoría.</p> <p>6.4.4. Desarrollo de la Auditoría in situ. La auditoría in situ se iniciará, a más tardar, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la confirmación de la autoridad sanitaria del país exportador; teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <p>6.4.4.1. Se realizará reunión de apertura con el fin de informar el alcance de la auditoría, los criterios de evaluación, el plan de trabajo a desarrollar y se confirmarán detalles de la agenda.</p> <p>6.4.4.2. Durante la auditoría se tendrán en cuenta los criterios que permitirán validar la información aportada por la fábrica que son: el cumplimiento de la normativa sanitaria del país interesado y colombiana, las competencias de entidades y el esquema de supervisión gubernamental, el sistema de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control- HACCP- cuando aplique, el sistema de control de calidad, el sistema de trazabilidad, las alertas sanitarias, los sistemas de recall, entre otros, que hacen parte del cumplimiento de la fábrica.</p> <p>6.4.4.3. Se realiza reunión de cierre con el interesado, con el fin de:</p> <p>6.4.4.3.1. Presentar resumen de los resultados principales y conclusiones preliminares obtenidos durante la auditoría.</p> <p>6.4.4.3.2. Atender preguntas y aclaraciones de los resultados y observaciones.</p> <p>6.4.4.4. Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la reunión de cierre, el equipo técnico auditor elaborará el informe, en donde se consignarán los hallazgos y el concepto sobre la habilitación o no de la fábrica.</p> <p>6.4.4.5. Decisión. De acuerdo con el resultado, tanto de la evaluación documental como de la auditoría in situ realizada, el Invima, dentro de los cuarenta (40) días siguientes a reunión de cierre, decidirá:</p> <p>6.4.4.5.1. Habilitar. Si como resultado de la evaluación se establece que es viable la habilitación de la fábrica, el Invima emitirá el respectivo acto administrativo y lo notificará al interesado.</p> <p>En este caso, el Invima realizará la inclusión de las fábricas en la "Lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior", especificando las líneas de producción que se encuentran dentro del alcance de dicha habilitación. Esta lista se publica en el sitio web del Invima (www.invima.gov.co) de conformidad con la información reportada.</p> <p>6.4.4.5.2. Habilitación condicionada. En el evento que queden consignadas observaciones en el informe de auditoría, el Invima expedirá una habilitación condicionada a que el interesado presente un plan de acción que mitigue estas observaciones, para lo cual tendrá un plazo de un (1) mes prorrogable por un término igual a solicitud del interesado. Una vez presentado, el Invima procederá a efectuar el registro de la habilitación. Una vez habilitado, es responsabilidad del importador presentar al Invima las evidencias de la ejecución del plan de acción, de acuerdo con lo propuesto por el interesado.</p> <p>6.4.4.5.3. No Habilitar. Si como resultado se establece que no es viable la habilitación de la fábrica, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo en el cual demostrará y señalará expresamente al interesado las razones de su decisión. Una vez ejecutoriado el acto administrativo que niega la habilitación a la fábrica, los alimentos que allí se produzcan no podrán ser importados en el territorio nacional.</p> <p>PARÁGRAFO. Contra el acto administrativo mediante el cual se decide habilitar, habilitación condicionada o no habilitar, procederá el recurso de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.</p>			

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
108	CORREO 23. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí	ARTÍCULO 7. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN. La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas exportadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la inclusión en la lista de habilitación expedida por el Invima. La habilitación otorgada por el Invima al sistema de inspección, vigilancia y control no tendrá vigencia, pero su permanencia dependerá de los resultados del seguimiento que efectúen las autoridades sanitarias colombianas. La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas exportadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal podrá renovarse por un periodo igual, siempre y cuando se solicite mínimo tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, surtiendo nuevamente el trámite de habilitación definido en la presente resolución. PARAGRAFO PRIMERO. Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, que a la fecha de publicación de la presente resolución cuentan con habilitación vigente que no haya sido otorgada por Invima, dispondrán de un plazo de un (1) año contado a partir de la publicación del presente acto administrativo para solicitar el trámite de renovación en los términos descritos en el artículo 11 de la presente resolución. PARAGRAFO SEGUNDO. Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012. ARTICULO 9. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICA O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Si en desarrollo de las actividades de seguimiento a las importaciones y habilitaciones, el Invima evidencia que durante el periodo de vigencia otorgado a la fábrica, sus condiciones sanitarias han variado y representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores en el territorio nacional, la habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se subsanen las deficiencias sanitarias. Así mismo, si el Invima evidencia que las condiciones con las que habilitó el sistema, no se mantienen o que se presentan eventos sanitarios que impliquen un riesgo en salud pública para los consumidores en el territorio nacional, dicha habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se restablezcan o mejoren las condiciones que ocasionaron la suspensión. La autoridad sanitaria del país interesado se encarga de evaluar dichas situaciones e informa al Invima una vez estas se subsanen, sin perjuicio de las verificaciones que el Invima estime necesarias. En caso de que no se restablezcan las condiciones sanitarias, el Invima podrá cancelar la habilitación bien sea de fábrica o de sistema. La suspensión o cancelación de la habilitación de fábrica o del sistema de inspección, vigilancia y control se realizan mediante acto administrativo debidamente motivado y notificado a la autoridad sanitaria del país interesado.	ARTÍCULO 7. VIGENCIA DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR. 7.1. Vigencia. La habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de inclusión en la lista de habilitación expedida por el Invima. 7.2. Suspensión. Si en desarrollo de las actividades de seguimiento a las importaciones y habilitaciones del país de origen de la habilitación de las fábricas de origen animal ubicadas en el exterior, el Invima evidencia que sus condiciones sanitarias han variado y representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores en el territorio nacional, la habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se subsanen las deficiencias sanitarias. Así mismo, si el Invima evidencia que las condiciones con las que habilitó la fábrica no se mantienen o que se presentan eventos sanitarios que impliquen un riesgo en salud pública para los consumidores en el territorio nacional, dicha habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se restablezcan o mejoren las condiciones que ocasionaron la suspensión. Cualquiera de los interesados o la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador se encargará de evaluar dichas situaciones e informa al Invima una vez estas se subsanen, sin perjuicio de las verificaciones que el Invima estime necesarias. Los interesados o la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador, podrán solicitar el levantamiento de la suspensión de la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, para lo cual demostrarán que cambian las condiciones sanitarias del país de origen o de la fábrica inscrita en virtud del procedimiento adelantado en este capítulo ya no afectan la salubridad pública o han sido superadas. El Invima dará respuesta a esta solicitud dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha en que se presentó. Contra el acto administrativo mediante el cual se decide mantener o levantar la suspensión de la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia procederá el recurso de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación. 7.3. Cancelación. La cancelación de la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior procederá cuando se evidencia técnicamente que no es posible subsanar las condiciones sanitarias que han variado y que representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores en el territorio nacional. La cancelación de la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado y notificado a la autoridad sanitaria del país interesado y a sus correspondientes fábricas inscritas. Contra el acto administrativo mediante el cual se decide cancelar la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior procederá el recurso de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.	En el proyecto normativo, la vigencia y renovación de la habilitación se regulan en el artículo 7 y la suspensión y cancelación en el artículo 9. Las siguientes son las modificaciones que se adicionan en la propuesta de resolución: se compendia en un solo artículo la vigencia de la habilitación orientado exclusivamente a las fábricas así como su suspensión y cancelación. Estos aspectos se regulan de manera separada en el artículo 12 de esta propuesta que se analizará más adelante. En relación con la suspensión y la cancelación, se propone un procedimiento claro, adicionando aspectos relevantes no solo para la declaratoria de suspensión sino para cuando se superen las causas que la generaron se pueda levantar la suspensión con un trámite claro, fundamentado y expedito. De esta forma se brinda seguridad jurídica a los interesados en cuanto al alcance de la suspensión, el de la cancelación y la forma en que se puede hacer valer los derechos de defensa y contradicción, pilares del debido proceso, lo que brinda seguridad jurídica a los interesados.	ACOGIDA	Se acoge parcialmente y se brinda claridad respecto a la procedencia del recurso de reposición frente a la procedencia de la suspensión o cancelación de la habilitación de fábricas o del sistema de inspección, vigilancia y control. De igual forma, se hace claridad que la autoridad evalúa las situaciones que dieron lugar a la suspensión y una vez estas se hayan subsanado informa al Invima para solicitar el levantamiento de la misma. No se acoge la observación sobre que sea el interesado directamente quien informe al Invima sobre la subsanación de los mismos ya que es la autoridad sanitaria del país la garante ante el Invima del mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales fueron habilitadas las fábricas y el sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal que se pretenden exportar a Colombia. En cuanto a los términos planteados, se indica que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta. En relación a la estructura planteada para los artículos 7, 8 y 9 del proyecto de resolución no se acoge dado que no presenta modificación sustancial frente a lo planteado por el Invima.
109	CORREO 23. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí	ARTÍCULO 8. RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR. La habilitación podrá renovarse por periodos iguales de cinco (5) años, siempre y cuando se solicite mínimo con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento. Si se cumple el término de vigencia durante el trámite de renovación, la habilitación se entenderá prorrogada hasta el momento en que quede ejecutoriada la decisión del Invima. Para la renovación de la habilitación de las fábricas de alimentos de origen animal ubicadas en el exterior se procederá así: 8.1. Cuando no se produjeron cambios en las condiciones sanitarias de la fábrica o del país. El interesado únicamente deberá presentar los requisitos para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior regulados en artículo 5 de esta resolución. En este caso, el Invima realizará únicamente la verificación de los requisitos del trámite y la evaluación de la solicitud de habilitación regulados en los numerales 6.1. y 6.2. 8.2. Cuando se produjeron cambios en las condiciones sanitarias de la fábrica o del país. Se deberá agotar el trámite previsto para el otorgamiento de esta habilitación en la presente Resolución, incluyendo la auditoría in situ si se conforman los requisitos para que se adelante. 8.3. Decisión. Luego de agotado el procedimiento correspondiente, el Invima decidirá: 8.3.1. Renovar la habilitación. Si como resultado de la evaluación se establece que es viable la renovación de la habilitación de la fábrica, el Invima mantendrá la inclusión de la fábrica en la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, especificando las líneas de producción o productos que se encuentran dentro del alcance de dicha habilitación. Esta lista se publica en el sitio web del Invima (www.invima.gov.co) de conformidad con la información reportada.	El artículo 7 del proyecto de resolución regula la renovación de la habilitación. En el artículo 8 de la propuesta se reglamenta el proceso de renovación de fábricas. En esta propuesta, la gestión de renovación se determinará con base en el riesgo para la salud pública, estableciendo un mayor grado de rigidez si las condiciones sanitarias así lo exigen. De esta manera se acompaña la protección a la salud pública, pilar fundamental de esta reglamentación, con los principios de eficacia, eficiencia y economía en la función administrativa, graduando en clave del riesgo la posibilidad de hacer más expedito el trámite de renovación. La propuesta adiciona un trámite claro para el interesado en el evento en que se niegue la renovación, protegiendo los derechos fundamentales de defensa y contradicción, pilares del debido proceso. Se le brinda seguridad jurídica al conocer de antemano las etapas en que podrá ejercer la defensa de sus derechos.	RECHAZADA	No se acoge dado que no presenta modificación sustancial frente a lo planteado por el Invima en el artículo 7 del proyecto de resolución donde se indica que, la habilitación otorgada por el Invima a las fábricas exportadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal podrá renovarse por un periodo igual, siempre y cuando se solicite mínimo con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, surtiendo nuevamente el trámite de habilitación definido en la presente resolución, lo que incluye una verificación de requisitos y evaluación documental y posterior definición de la auditoría in situ.	

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acogida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
			<p>8.4. Renovación de la habilitación condicionada. En el evento que queden consignadas observaciones en el informe de auditoría, el In-vima expedirá una renovación de la habilitación condicionada a que el interesado presente un plan de acción que mitigue estas observaciones, para lo cual tendrá un plazo de un (1) mes prorrogable por un término igual a solicitud del interesado. Una vez presentado, el In-vima podrá solicitar evidencias de la ejecución del plan de acción, de acuerdo con lo propuesto por el interesado.</p> <p>8.5. Negativa a la renovación de la habilitación. Si como resultado se establece que no es viable renovar la habilitación de la fábrica, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo en el cual demostrará y señalará expresamente el interés y las razones de su decisión.</p> <p>Una vez ejecutorado el acto administrativo que rechaza la renovación de la habilitación a la fábrica, los alimentos que allí se produzcan no podrán ser comercializados en el territorio nacional.</p> <p>PARÁGRAFO. Contra el acto administrativo mediante el cual se decide renovar, condicionar o rechazar la renovación procederá el recurso de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.</p>			
110	CORREO 23. Analex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí	CAMBIAR LOS ARTÍCULOS CITADOS A CONTINUACIÓN POR LA PROPELUSTÄ DE CONTAR CON 2 CAPTULOS INDEPENDIENTES UNAO PARA HABILITAR FABRICAS Y OTRO PARA HABILITAR SISTEMAS DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL. ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS EN EL TRÄMITE DE HABILITACION DE FABRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR O DEL SISTEMA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA, ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÜBLICA DE ORIGEN ANIMAL. 5. DOCUMENTACION REQUERIDA PARA LA HABILITACION. ARTICULO 6. TRÄMITE DE LA SOLICITUD PARA HABILITACION DE LAS FABRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR O DEL SISTEMA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA, ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÜBLICA DE ORIGEN ANIMAL. ARTICULO 7. VIGENCIA Y RENOVACION DE LA HABILITACION. ARTICULO 9. SUSPENSION O CANCELACION DE LA HABILITACION DE FABRICA O DEL SISTEMA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL.	CAPÍTULO III. HABILITACION DEL SISTEMA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÜBLICA DE ORIGEN ANIMAL A COLOMBIA	Como se ha indicado, se proponen un CAPÍTULO II con una propuesta de trámite para la habilitación del sistema de IVC separado, el cual no existe en el proyecto presentado. Además de los argumentos para manejar los trámites de habilitación de manera independiente relacionados al justificar el capítulo II de la propuesta de resolución, la adopción de este procedimiento separado se justifica por las siguientes razones: El trámite tiene un objeto claro enfocado exclusivamente en determinar la confiabilidad del sistema de IVC del país exportador y las afinidades entre esa regulación y la nuestra con el fin de determinar la equivalencia. Se logra correspondencia entre partes que en este caso serán el Invima y su homólogo del país interesado en exportar. De esta forma se configura el principio de equivalencia de la OMC, el cual se orienta a la evaluación del sistema de inspección buscando generar confianza entre ambos sistemas, caso en el cual, la autoridad del país exportador notifica a la autoridad del país de destino el cumplimiento de las fábricas en su jurisdicción. La propuesta incluye la posibilidad de que sean los interesados quienes efectúen el pago de la tarifa correspondiente, ya que como se ha explicado, los usos y costumbres internacionales en estos casos indican que sea el interesado quien los asuma y no la entidad de IVC. Se pone de presente que el pescado y productos de la pesca se consideran un proceso diferenciado de los derivados cárnicos, lácteos y los demás alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal. Esto debido a que la actividad pesquera adopta un carácter obligatorio el sistema HACCP y el programa de buenas, según lo establece la Resolución 730 de 1998. Por esta razón esta categoría de productos se excluye de este sistema de habilitación de sistemas	RECHAZADA	De manera general cada país establece sus procedimientos para la importación de alimentos, estos procedimientos pueden variar en los requisitos a cumplir y los pasos que pueden comprender, dentro de los mismos y teniendo en cuenta recomendaciones de organismos internacionales, se encuentran el reconocimiento de sistemas o la habilitación de fábricas, siempre buscando la protección de la salud de los consumidores, es así, como Colombia cuando desea exportar productos de origen animal de igual manera debe atender los procedimientos que establecen los terceros países, los cuales varían en su estructura, formalidad y grado de tecnicidad según lo haya establecido la autoridad de cada país, pero siempre deberán ser atendidos para obtener el acceso, es así como para el caso de Colombia, el Invima se cñe a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - capítulo V, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual tiene como base las recomendaciones de organismos internacionales como el Codex Alimentarius. En el numeral 6.4. del artículo 6 se define el tipo de habilitación y establece que, si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima determina si la habilitación se desarrollará como habilitación de fábricas o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, en esta instancia se podrá tener en cuenta la correspondencia entre las partes, entre otros aspectos. Adicionalmente, el Decreto 2478 de 2018 estableció el alcance del procedimiento de habilitación de fábricas o sistemas de inspección, vigilancia y control, refiriéndose a los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal como: los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública. Aclaramos que, el soporte de pago deberá ser aportado por la autoridad sanitaria del tercer país, sin ser necesario que sea esta autoridad quien realice el pago de la tarifa, porque el responsable es la parte interesada.
111	CORREO 23. Analex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí	N/A	ARTÍCULO 8. HABILITACION DEL SISTEMA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÜBLICA DE ORIGEN ANIMAL A COLOMBIA. El Invima, con base en el enfoque de riesgo, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de esta resolución, podrá habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia. La solicitud de habilitación deberá ser presentada ante el Invima por parte de la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador. Podrán participar en este procedimiento como interesados los titulares de fábricas que pretenden exportar a Colombia y/o el importador de los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, sea directamente o por medio de poder otorgado a un tercero para adelantar esta gestión. El trámite para solicitar esta habilitación se desarrollará de manera virtual en línea a través de la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima - www.invima.gov.co, tramites y servicios - oficina virtual, acreditando el cumplimiento de los requisitos que se describen a continuación, conforme lo señalado en el artículo 10 del Decreto 2478 de 2018 y el procedimiento aquí establecido. Los documentos que se radiquen deben ser diligenciados en idioma castellano o traducidos oficialmente a este idioma. Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, que pretendan ser aportados en el trámite deberán encontrarse apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia. En el evento que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano.	Los elementos generales que deben tener en cuenta las entidades de IVC del país exportador se relacionan guardando correspondencia con lo establecido en el proyecto del Invima. En este caso, enfocándose en el relacionamiento con la entidad de IVC homóloga, a lo que se adiciona la posibilidad de que los interesados participen en el proceso, lo cual se justifica en la gestión de facilitación de las tarifas, váticos y demás emolumentos regulados que se deben pagar según se explicó en la justificación de este capítulo.	RECHAZADA	No se acoge teniendo en cuenta que, de manera general cada país establece sus procedimientos para la importación de alimentos, estos procedimientos pueden variar en los requisitos a cumplir y los pasos que pueden comprender, dentro de los mismos y teniendo en cuenta recomendaciones de organismos internacionales, se encuentran el reconocimiento de sistemas o la habilitación de fábricas, siempre buscando la protección de la salud de los consumidores, es así, como Colombia cuando desea exportar productos de origen animal de igual manera debe atender los procedimientos que establecen los terceros países, los cuales varían en su estructura, formalidad y grado de tecnicidad según lo haya establecido la autoridad de cada país, pero siempre deberán ser atendidos para obtener el acceso, es así como para el caso de Colombia, el Invima se cñe a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - capítulo V, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual tiene como base las recomendaciones de organismos internacionales como el Codex Alimentarius. En el numeral 6.4. del artículo 6 se define el tipo de habilitación y establece que, si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima determina si la habilitación se desarrollará como habilitación de fábricas o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, en esta instancia se podrá tener en cuenta la correspondencia entre las partes, entre otros aspectos.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoñida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
112	CORREO 23. Analídex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andi		<p>ARTÍCULO 10. REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL A COLOMBIA. El sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia, con la coadyuvancia de los interesados, cumplirán con los siguientes requisitos:</p> <p>10.1. Diligenciar el Formato de solicitud de habilitación para el sistema de inspección, vigilancia y control, co-respondiente a la actividad así:</p> <p>10.1.1. Para leche y derivados lácteos: el formato correspondiente al Anexo 6 de esta Resolución.</p> <p>10.1.2. Para derivados cárnicos: el formato correspondiente al Anexo 7 de esta Resolución.</p> <p>10.1.3. Para evoproductos: el formato co-respondiente al Anexo 8 de esta Resolución.</p> <p>10.2. Diligenciar el cuestionario dirigido a la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador.</p> <p>10.3. Relacionar el listado de fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.</p> <p>10.4. Contar con el concepto zosanitario emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de acuerdo con la regulación aplicable en la materia o con el documento que establece que el producto no requiere concepto zosanitario. Si no se cuenta con este requisito, la autoridad sanitaria del país interesado en efectuar la exportación deberá remitir al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA- la respectiva solicitud.</p> <p>PARÁGRAFO: En todo caso, la solicitud de habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal, se adelantará por parte del INVIMA, sin contar con el concepto zosanitario del ICA, requisito que deberá cumplirse ante el ICA, previo al inicio de una importación.</p> <p>10.5. Acreditar el pago de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental para la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia. El pago de esta tarifa podrá ser efectuado por todos los interesados. Para los pagos que se efectúen desde el exterior se deberá aportar certificación expedida por el Invima conforme al "Instructivo de giro internacionales tarifas alimentos y bebidas", de acuerdo con el manual tarifario publicado disponible en la página web del Invima para consulta de los usuarios en el enlace: https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas</p> <p>Para los pagos realizados en Colombia, se deberá aportar comprobante de transacción electrónica (PSE) del pago de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental con fines de habilitación de fábricas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con el manual tarifario vigente publicado en el sitio web de la Entidad.</p> <p>En todo caso, el pago de las tarifas se realizará por la plataforma Pagos Seguros en Línea (PSEL) o a través de código de barras mediante transacción o giro en moneda extranjera cuando se gestiona desde el exterior.</p>	<p>La regulación de los requisitos de habilitación del sistema de IVC establece en primer lugar una diferenciación de grado en la solicitud, diferenciando la información que debe ser presentada según el sector que corresponde. Igualmente, se puntualiza el requerimiento del concepto zosanitario, poniendo de presente que existen ocasiones en las que éste no es necesario para algunos productos, razón por la cual, expresamente se establece la gestión que se debe realizar en ese caso. Así se establecen dos aspectos que deben tenerse en cuenta jurídicamente se cubre una situación que si no se regula puede generar ambigüedad en su aplicación; y desde el punto de vista técnico, el hecho de que un determinado producto no requiera concepto zosanitario implica que su riesgo de inocuidad se reduce ostensiblemente en comparación con los productos que sí lo requieren, lo que establece un parámetro objetivo que en la regulación propuesta se tiene en cuenta para facilitar la gestión de evaluación de nuevo en línea con el manejo del riesgo, enfocado en la protección de la salud pública.</p>	RECHAZADA	<p>En cuanto al parágrafo propuesto sobre el concepto zosanitario emitido por el ICA, no es posible acoger la propuesta dado que este requisito se encuentra en el numeral 3.4 del artículo 10 del Decreto 2478 de 2018.</p> <p>Aclaremos que, el soporte de pago deberá ser aportado por la autoridad sanitaria del tercer país, sin ser necesario que sea esta autoridad quien realice el pago de la tarifa, porque el responsable es la parte interesada.</p> <p>Para los alimentos en los que no se requiere contar con concepto zosanitario, el Invima hará la verificación en el Anexo 7 de la Circular número 004 de 2024 expedida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.</p>
113	CORREO 23. Analídex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andi		<p>ARTÍCULO 11. PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL A COLOMBIA. Recibida la solicitud para el trámite de habilitación, el Invima procederá a evaluar la solicitud de habilitación, según el siguiente trámite:</p> <p>11.1. Verificación de los requisitos del trámite. Una vez radicada la solicitud para el trámite de habilitación la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima contará con diez (10) días hábiles para verificar que se encuentre acompañada de la documentación requerida, en los términos del artículo 10 de esta resolución.</p> <p>Si la solicitud está incompleta, se requerirá al sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia y al interesado, por una sola vez, indicándole claramente la documentación faltante para que sea completada en el término de un (1) mes contado a partir de la recepción del requerimiento, plazo que podrá ser prorrogado a solicitud del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia o del interesado, hasta por un término igual, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) sustituido por el artículo 10 de la Ley 1755 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.</p> <p>Si la solicitud se encuentra completa o se complementa según requerimiento de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, se continuará con la siguiente fase del trámite. Si dentro de los plazos establecidos autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador o el interesado no cumplen el requerimiento, se aplicará lo establecido en el inciso final del artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).</p> <p>11.2. Evaluación de la solicitud de habilitación. A partir del día siguiente al término para la verificación de los requisitos del trámite, el Invima cuenta con seis (6) meses</p>	<p>La gestión del trámite de habilitación del sistema de IVC establece un procedimiento con etapas y términos claros para su desarrollo. Específicamente, se hace claridad en los requisitos para la procedencia de la auditoría <i>in situ</i>. De esta forma, las entidades inmersas en el proceso tendrán claridad <i>ex ante</i> de la necesidad de agotar este requisito, alineado con el grado de homologación que tengan los sistemas analizados, lo que redundará en la protección de la vida y la salud pública. Se reitera lo señalado en artículos anteriores en relación con el pago de la tarifa, ajustando este aspecto a estándares y usos internacionales en los que los interesados se encargan de asumir los costos del trámite.</p>	RECHAZADA	<p>No se acoge, debido a que el artículo 6.5 del proyecto de resolución establece que el Invima determina si se requiere realizar auditoría <i>in situ</i> teniendo en cuenta la información aportada por el interesado: criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.</p> <p>Aclaremos que, el soporte de pago deberá ser aportado por la autoridad sanitaria del tercer país, sin ser necesario que sea esta autoridad quien realice el pago de la tarifa, porque el responsable es la parte interesada.</p>

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
			<p>la verificación de los requisitos que tramite en invima cuando con sea 10 meses para evaluar la solicitud de habilitación, determinando si procede o no auditoría in situ. Si como resultado de la evaluación se determina que no se requiere auditoría in situ, el Invima notificará a la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador y al interesado el resultado de la solicitud de habilitación, emitiendo el acto administrativo correspondiente y actualizará la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior en el sitio web de la entidad con base en el listado suministrado por la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador y se dará por terminado el trámite.</p> <p>Si procede la auditoría in situ, el Invima se lo notificará a la autoridad sanitaria del país exportador el valor de la tarifa de auditoría in situ y se adelantará en trámite que se establece a continuación.</p> <p>11.3. Realización de la auditoría in situ. La auditoría in situ se realizará de la siguiente forma:</p> <p>11.3.1. Pago de la auditoría in situ. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de realización de auditoría in situ, la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador o el interesado efectuará el pago de la tarifa de auditoría in situ señalada en el manual tarifario vigente publicado en el sitio web del Invima.</p> <p>La tarifa de la auditoría in situ se pagará por concepto de auditoría de sistema de inspección, vigilancia y control e incluirá la visita a las fábricas que se encuentran en la solicitud de la autoridad sanitaria.</p> <p>Esta tarifa contempla únicamente los tickets de los vuelos internacionales, alimentación y hospedaje. Por lo tanto, los asuntos logísticos y los gastos de los desplazamientos internos y otros asociados con la actividad de auditoría in situ serán definidos en la actividad de coordinar auditoría in situ y serán sufragados por la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador o el interesado, incluyendo los costos de traducción técnica profesional cuando se requiera, la cual será proporcionada por la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador o por el interesado.</p> <p>En el evento en que no se efectúe el pago de la tarifa de la auditoría in situ establecida por el Invima durante el plazo previsto, se entenderá que la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador y el interesado no desean continuar con el trámite de habilitación. En consecuencia, el Invima decretará el desistimiento tácito del trámite mediante acto administrativo motivado.</p> <p>Si la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador o el interesado efectúa el pago de la auditoría in situ, dentro de los tres (3) días siguientes a la fecha en que se notificó el desistimiento tácito, se entenderá que éste pierde fuerza ejecutoria y se continuará con el trámite.</p> <p>11.3.2. Planeación y preparación de la auditoría in situ. Acorde con los aspectos a verificar durante la auditoría, el Invima conformará el equipo auditor encargado de coordinar la auditoría, preparará técnicamente los aspectos que van a ser evaluados, definirá la agenda, la desarrollará evaluando los diferentes aspectos técnicos y elaborará el informe respectivo.</p> <p>11.3.3. Coordinación de la auditoría in situ. Una vez el Invima verifique el pago de la auditoría in situ, coordinará con la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador y con el interesado los siguientes aspectos para la realización de la auditoría in situ:</p> <p>11.3.3.1. Definir la agenda y programa de la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y la evaluación documental. En caso de requerirse, el Invima comunicará la necesidad de traducción técnica, que debe ser coordinada por la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador o por el interesado y los costos podrán ser asumidos por este último.</p> <p>11.3.3.2. Determinar la versión final de la agenda a desarrollar durante la auditoría. La agenda se remite para confirmación de la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador y se espera respuesta en un tiempo no superior a cinco (5) días hábiles. La demora en dicha confirmación genera un retraso en la gestión de la auditoría.</p> <p>11.3.4. Desarrollo de la Auditoría in situ. La auditoría in situ se desarrollará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <p>11.3.4.1. Se realizará reunión de apertura con el fin de informar el alcance de la auditoría, los criterios de evaluación, el plan de trabajo a desarrollar y se confirmarán detalles de la agenda.</p> <p>11.3.4.2. Durante la auditoría se tendrán en cuenta los criterios que permitirán validar la información aportada por la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador que son: el cumplimiento de la normativa sanitaria del país interesado y colombiana, el grado de similitud entre los sistemas de control de los alimentos del país importador y del país exportador, las competencias de entidades y/o autoridades sanitarias y articulación institucional, las políticas públicas, supervisión gubernamental, los planes de monitoreo de residuos químicos y contaminantes de microorganismos patógenos en alimentos para consumo humano, la evaluación de riesgos sanitarios para los países de donde provienen las materias primas empleadas en la elaboración de los alimentos, el control en importaciones y exportaciones en sitios de entrada, el sistema oficial de inspección, vigilancia y control de los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, el sistema de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control–HACCP según aplique, el sistema de laboratorios y control de calidad, el sistema de trazabilidad, las alertas sanitarias, entre otros, que hacen parte del sistema de inspección oficial.</p> <p>11.3.4.3. Se realiza reunión de cierre con la autoridad sanitaria y con lo(s) interesado(s) con el fin de:</p> <p>11.3.4.3.1. Presentar resumen de los resultados principales y conclusiones</p>			

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
			<p>preliminares obtenidos durante la auditoría.</p> <p>11.3.4.3.2. Atender preguntas y aclaraciones de los resultados y observaciones.</p> <p>11.3.4.4. Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la reunión de cierre, el equipo técnico auditor del Invima elaborará el informe, en donde se consignarán los hallazgos y el concepto sobre la habilitación o no del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia.</p> <p>11.3.5. Decisión. De acuerdo con el resultado, tanto de la evaluación documental como de la auditoría in situ realizada, el Invima, dentro de los cuarenta (40) días siguientes a la reunión de cierre, decidirá:</p> <p>11.3.5.1. Habilitar. Si como resultado de la evaluación se establece que es viable la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia, el Invima emitirá el respectivo acto administrativo y lo notificará al interesado. En este caso, el Invima realizará la inclusión de las fábricas reportadas por la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador en la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, especificando las líneas de producción que se encuentran dentro del alcance de dicha habilitación. Esta lista se publica en el sitio web del Invima (www.invima.gov.co).</p> <p>En el evento que queden consignadas observaciones en el informe de auditoría, el Invima expedirá una habilitación y solicitará a la autoridad competente del país exportador un plan de acción que mitigue estas observaciones, para lo cual tendrá un plazo de seis (6) meses prorrogables por un término igual, a solicitud del interesado o de la autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador. Una vez presentado, el Invima podrá solicitar evidencias de la ejecución del plan de acción, de acuerdo con lo propuesto por la autoridad del país exportador.</p> <p>11.3.5.2. No Habilitar. Si como resultado se establece que no es viable la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo en el cual demostrará y señalará expresamente al interesado las razones de su decisión. Una vez ejecutado el acto administrativo que niega la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia, los alimentos de las fábricas que no se encuentren habilitadas mediante el procedimiento señalado en este capítulo no podrán ser comercializados en el territorio nacional.</p> <p>PARÁGRAFO. Contra el acto administrativo mediante el cual se decide habilitar, habilitación condicionada o no habilitar, procederá el recurso de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación. El interesado también podrá interponer este recurso.</p>			
114	CORREO 23. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		<p>ARTÍCULO 12. VIGENCIA, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL A COLOMBIA.</p> <p>12.1. Vigencia. La habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia tendrá una vigencia indefinida.</p> <p>12.2. Suspensión. Si en desarrollo de las actividades de seguimiento a las importaciones y habilitaciones del país de origen del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia o de alguna de las fábricas inscritas en virtud del procedimiento adelantado en este capítulo, el Invima evidencia que sus condiciones sanitarias han variado y representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores en el territorio nacional, la habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se subsanen las deficiencias sanitarias. Así mismo, si el Invima evidencia que las condiciones con las que habilitó el sistema no se mantienen o que se presentan eventos sanitarios que impliquen un riesgo en salud pública para los consumidores en el territorio nacional, dicha habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se restablezcan o mejoren las condiciones que ocasionaron la suspensión. La autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador se encarga de evaluar dichas situaciones e informa al Invima una vez éstas se subsanen, sin perjuicio de las verificaciones que el Invima estime necesarias. La suspensión de la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control se realiza mediante acto administrativo debidamente motivado y notificado a la autoridad sanitaria del país interesado y a sus correspondientes fábricas inscritas. La autoridad competente en inspección, vigilancia y control sanitario correspondiente al país exportador, las correspondientes fábricas inscritas o los interesados, podrán solicitar el levantamiento de la suspensión de la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos</p>	<p>Se adiciona en la propuesta la vigencia, suspensión y cancelación de la habilitación al sistema en un solo artículo.</p> <p>En relación con la suspensión y la cancelación, se propone un procedimiento claro, adicionando aspectos relevantes no solo para la declaratoria de suspensión sino para cuando se superen las causas que la generaron se pueda levantar la suspensión con un trámite claro, fundamentado y expedito.</p> <p>Con el fin de que se protejan los derechos de los interesados en vigencia de la habilitación, se amplía la posibilidad de ejercer los derechos de defensa y contradicción en caso de configuración de suspensión y cancelación regulando etapas claras y con plazos claros con una estructuración que respeta el debido proceso.</p> <p>De esta forma se brinda seguridad jurídica a los interesados quienes son los afectados directos como consecuencia de una suspensión o cancelación.</p>	RECHAZADA	<p>Se acoge parcialmente y se brinda claridad respecto a la procedencia del recurso de reposición frente a la procedencia de la suspensión o cancelación de la habilitación de fábricas o del sistema de inspección, vigilancia y control. De igual forma, se hace claridad que la autoridad evalúa las situaciones que dieron lugar a la suspensión y una vez estas se hayan subsanado informa al Invima para solicitar el levantamiento de la misma.</p> <p>En cuanto a los términos planteados, se indica que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta.</p> <p>En relación a la estructura planteada para los artículos 7, 8 y 9 del proyecto de resolución no se acoge dado que no presenta modificación sustancial frente a lo planteado por el Invima.</p>

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoigida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
			<p>de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia, para lo cual demostrarán que cambiaron las condiciones sanitarias del país de origen del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia o de alguna de las fábricas inscritas en virtud del procedimiento adelantado en este capítulo ya no afectan la salubridad pública o han sido superadas.</p> <p>El Invima dará respuesta a esta solicitud dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha en que se presentó.</p> <p>Contra el acto administrativo mediante la cual se decide mantener o levantar la suspensión de la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia procederá el recurso de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.</p> <p>12.3. Cancelación. La cancelación de la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia procederá cuando se evidencie técnicamente que no es posible subsanar las condiciones sanitarias que han variado y que representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores en el territorio nacional.</p> <p>La cancelación de la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado y notificado a la autoridad sanitaria del país interesado y a sus correspondientes fábricas inscritas.</p> <p>Contra el acto administrativo mediante la cual se decide cancelar la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia procederá el recurso de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.</p>			
115	CORREO 23. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		<p>CAPÍTULO IV. DISPOSICIONES FINALES</p>	<p>Se propone enlazar en este capítulo algunos aspectos comunes a los procedimientos así como el régimen de transición, vigencia y derogatorias.</p> <p>Dentro de esta regulación, se incorporan y mantienen los siguientes artículos del proyecto presentado.</p> <p>ARTÍCULO 9. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.</p> <p>ARTÍCULO 10. RESPONSABILIDAD DE LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS EXPORTADOR.</p> <p>ARTÍCULO 12. DOCUMENTOS Y FORMATOS.</p> <p>ARTÍCULO 13. COMUNICACIÓN INTERNACIONAL.</p> <p>A continuación se indican estipulaciones que se sugiere modificar.</p>	RECHAZADA	<p>No se acoge teniendo en cuenta que, de manera general cada país establece sus procedimientos para la importación de alimentos, estos procedimientos pueden variar en los requisitos a cumplir y los países que pueden comprender, dentro de los mismos y teniendo en cuenta recomendaciones de organismos internacionales, se encuentran el reconocimiento de sistemas o la habilitación de fábricas, siempre buscando la protección de la salud de los consumidores, es así, como Colombia cuando desea exportar productos de origen animal de igual manera debe atender los procedimientos que establecen los terceros países, los cuales varían en su estructura, formalidad y grado de estrictidad según lo haya establecido la autoridad de cada país, pero siempre deberán ser atendidos para obtener el acceso, es así como para el caso de Colombia, el Invima se cñe a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - capítulo V, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual tiene como base las recomendaciones de organismos internacionales como el Codex Alimentarius.</p>
116	CORREO 23. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí	<p>ARTÍCULO 11. RENOVACIÓN DURANTE EL PERÍODO DE TRANSICIÓN. Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, con habilitación vigente, que cuentan con histórico de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y se encuentran interesadas en continuar exportando al país, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (excepto derivados cárnicos) habilitadas por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, y - Fábricas de derivados cárnicos procedentes de países con reconocimiento de equivalencia sanitaria de carnes y productos cárnicos comestibles por parte de Colombia (Chile, Argentina, Uruguay y Paraguay). <p>Deberán solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- la renovación de la habilitación a través de la autoridad sanitaria de su país, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4 de la presente resolución, surtiendo el trámite aquí dispuesto.</p> <p>Adicionalmente, las fábricas de derivados cárnicos cuyas materias primas no provengan de plantas de beneficio animal, desposte, despiece o acondicionamiento de carne que se encuentran dentro del listado presentado por las autoridades sanitarias de los países con reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de carne y productos cárnicos comestibles, deberán previamente al trámite de renovación aquí descrito solicitar su inclusión siempre que la especie animal se encuentre en el alcance de la equivalencia.</p> <p>El Invima a través de su canal oficial y de manera previa a la radicación</p>	<p>ARTÍCULO 15. RENOVACIÓN DURANTE EL PERÍODO DE TRANSICIÓN. Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior o los sistemas de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia, con habilitación vigente, que cuentan con histórico de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y se encuentran interesadas en continuar exportando al país, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (excepto derivados cárnicos) habilitadas por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, y - Fábricas de derivados cárnicos procedentes de países con reconocimiento de equivalencia sanitaria de carnes y productos cárnicos comestibles por parte de Colombia (Chile, Argentina, Uruguay y Paraguay). <p>Tendrán como plazo, un (1) año para solicitar ante el Invima la renovación de la habilitación correspondiente, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente resolución, si se trata de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, o el artículo 10, si corresponde a sistemas de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia, surtiendo el trámite correspondiente a cada modalidad de habilitación regulada en esta resolución.</p> <p>Adicionalmente, las fábricas de derivados cárnicos cuyas materias primas no provengan de fábricas de beneficio animal, desposte, despiece o acondicionamiento de carne que se encuentran dentro del listado presentado por las autoridades sanitarias de los países con reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de carne y productos cárnicos comestibles, deberán previamente al trámite de renovación aquí descrito solicitar su inclusión siempre que la especie animal se encuentre en el alcance de la equivalencia.</p> <p>El Invima a través de su canal oficial enviará una comunicación a las autoridades sanitarias relacionando las fábricas que a la fecha se encuentran con habilitación vigente y cuentan con histórico de exportación a Colombia en los cinco (5) años</p>	<p>Teniendo en cuenta que con la propuesta de resolución se independizan los procedimientos de habilitación de fábricas y de sistemas de IVC, se amplía el ámbito de aplicación para cada una de estas modalidades tratándose de renovación durante el período de transición, tomando el plazo indicado en el Decreto 2478 de 2018, se adicionan los sistemas de IVC.</p> <p>En relación con la gestión de renovación durante este lapso, se establece un período prudente de preparación para todas las involucradas, dado el volumen de operaciones que comprenden las actividades vinculadas con los alimentos de alto riesgo. Por ejemplo: en el sector pesca en los últimos 8 años el volumen de operaciones promedio anual es: a) 42 Países exportadores b) 273 fábricas a nivel mundial c) 5386 Declaraciones de importación. Para un total de 98.254 Toneladas promedio anual.</p> <p>En estos procesos se tiene en cuenta la capacidad institucional para poder dar respuesta oportuna a los procesos que están en curso y los que se vienen, de manera que no se generen desabastecimientos, ni lesiones al comercio internacional de los alimentos de alto riesgo para el mercado colombiano.</p> <p>El procedimiento de renovación durante este lapso corresponde al mismo procedimiento que en el proyecto se establece para la habilitación, es por ello que se elimina la alusión a la regulación de esta gestión.</p>	ACLARACIÓN	<p>El artículo 11 del proyecto de resolución hace referencia a una etapa de verificación de condiciones que permitirían seguir con las importaciones, y por tal motivo se considera una vía abreviada al paso inicial.</p>

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Aceptada o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
		<p>de la solicitud de re-novación por parte de la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas estas fábricas, enviará una comunicación a dicha autoridad relacionando los establecimientos que a la fecha se encuentran con habilitación vigente y cuentan con historia de exportación a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación del procedimiento de habilitación. Radicación y Trámite de la solicitud.</p> <p>La autoridad sanitaria del país interesado procederá, a través del canal virtual o plataforma destinada para tal fin, a radicar respuesta a la comunicación enviada por el Invima junto con la siguiente documentación debidamente diligenciada en idioma castellano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carta de solicitud de renovación • Formato de fábricas autorizadas para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal. • Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FMD02 debidamente diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria del país interesado, por el que se autoriza al Invima a notificar los actos administrativos a través de correo electrónico. • Pago de la tarifa respectiva de conformidad con el Manual Tarifario vigente el cual se encuentra publicado en la página web del Invima para consulta de los usuarios en el enlace: https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas <p>De no radicar la documentación ante el Invima en el término establecido en el artículo 20 del Decreto 2478 de 2018, no se permitirá la importación a Colombia de los alimentos que se encontraban autorizados antes de la publicación de los procedimientos de habilitación y para reiniciar las exportaciones deben acogerse al "procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador" dispuesto en el artículo 6 de la presente resolución. Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, se aportarán apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia. En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el consul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del consul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el consul colombiano.</p> <p>Verificación del pago de tarifa.</p> <p>Efectuar la revisión del pago de acuerdo con el manual tarifario vigente: si el pago es correcto se radica la solicitud en la plataforma destinada para tal fin y se notifica mediante correo electrónico el número de radicado a la autoridad sanitaria.</p> <p>En caso de que el pago no sea correcto de conformidad con el INSTRUCTIVO GÍROS INTERNACIONALES TARIFAS ALIMENTOS Y BEBIDAS se notifica mediante correo electrónico a la autoridad sanitaria y si no se recibe la respuesta, se cierra automáticamente el número de intención asignado previamente. La autoridad sanitaria debe presentar nuevamente la solicitud de habilitación ante el Invima.</p> <p>Evaluación de la documentación</p> <p>El Invima evalúa la documentación teniendo en cuenta aspectos técnicos, sanitarios, comerciales, en los que se considera el grupo de alimentos al que corresponde y el estatus sanitario del país donde se encuentra ubicada la fábrica interesada.</p> <p>Como resultado de la evaluación de la documentación Invima determina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es satisfactorio se renueva la habilitación de la fábrica a través de acto administrativo debidamente motivado y notificado. Las autoridades sanitarias de los países procederán a acordar el respectivo certificado sanitario de importación, y se notifica a la autoridad sanitaria del país interesado la decisión sobre la renovación de la habilitación a través del canal oficial de comunicación disponible para tal fin. • Si no es satisfactorio se niega la renovación de la habilitación mediante acto administrativo debidamente motivado, el cual se notifica a la autoridad sanitaria. Por tanto no se admitirán importaciones a Colombia de los alimentos objeto del trámite. <p>Actualizar lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior. Invima incluye la fábrica en el listado de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, especificando las líneas de producción cobijadas en dicha habilitación y se actualiza en las bases de datos.</p> <p>PARAGRAFO. La renovación de habilitación otorgada por el Invima a las fábricas exportadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal se otorgará por un término de cinco (5) años contados a partir de la inclusión en la lista de habilitación expedida por el Invima. Una vez finalizado este periodo las fábricas interesadas en mantener la habilitación deben acogerse al "Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior" dispuesto en el artículo 6, acción que debe desarrollarse con mínimo tres (3) meses anteriores a su vencimiento, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018.</p> <p>Es importante tener en cuenta que las autoridades sanitarias y las</p>	<p>previos a la publicación del procedimiento de habilitación para que inicien la renovación de la habilitación.</p> <p>Las autoridades sanitarias y las fábricas son responsables de mantener las condiciones sanitarias bajo las cuales fue otorgada la habilitación. En este sentido, el Invima podrá adelantar actividades de seguimiento y vigilancia, de acuerdo con el modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de riesgo, con el fin de validar el estado sanitario de la fábrica.</p> <p>De igual forma, las condiciones de habilitación de las fábricas están sujetas a las modificaciones o actualizaciones surtidas en la normativa sanitaria que las soportan.</p>			

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoñgida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
		fábricas son responsa- bles de mantener las condicio- nes sanitarias bajo las cuales fue otorgada la habilitación. En este sentido, el Invima po- drá adelantar actividades de seguimiento y vigilancia, de acuerdo con el modelo de ins- pección, vigilancia y control bajo el enfoque de riesgo, con el fin de velar el estado sani- tario de la fábrica. De igual forma, las condicio- nes de habilitación de las fabri- cas están sujetas a las modifi- caciones o actualizaciones surtidas en la normativa sani- taria que las soportan.				
117	CORREO 23. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andi	ARTÍCULO 14. TRANSITO- RIEDAD. A partir de la publica- ción de la presente resolución, los interesados en la habilita- ción de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pú- blica ubicadas en el exterior o en la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y con- trol, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento. Durante este término, continuará vigente lo dispuesto en los artículos 8 al 11 del Capítulo V del Decreto 590 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año.	ARTÍCULO 19. TRANSITORIEDAD. A partir de la publicación de la presente resolución, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o en la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento. Durante este término, continuará vigente lo dispuesto en los artículos 8 al 11 del Capítulo V del Decreto 590 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año. Durante este término de transición, se podrán seguir importando los productos objeto de esta resolución, de las fábricas y países que hayan efectuado exportaciones a Colombia durante los últimos cinco (5) años anteriores a la entrada en vigencia de la presente resolución.	Se recomienda adicionar un segundo inciso con el fin de que se permita continuar con la importación de productos objeto de regulación que ya han efectuado exportaciones a Colombia durante los últimos 5 años. De esta forma, se mitigaría un desabastecimiento de productos derivado del tránsito normativo, mientras las fábricas o sistemas se acoplan a la nueva normativa. La adición que se encuentra acorde la finalidad pretendida por el Decreto 2478 de 2018. De esta forma se logra que exista claridad y seguridad jurídica en el comercio internacional.	RECHAZADA	El artículo 14 del proyecto de resolución fue tomado del artículo 20 del Decreto 2478 de 2018.
118	CORREO 24. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andi		El objeto definido en el Decreto, en la materia del asunto, está orientado a reglamentar el proceso de habilitación para las fábricas de alimentos, g, el sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública (subrayado es nuestro).	Es importante traer de presente que la reglamentación establece la habilitación de fábricas o sistemas como procesos independientes, ya que usualmente en el ámbito internacional la habilitación de fábricas es un proceso que se hace de manera individual por establecimiento para verificar el cumplimiento de normativas sanitarias, y la interrelación ocurre entre la autoridad sanitaria del país importador y la fábrica, bien sea directamente o a través de una empresa importadora o apoderado. Este proceso ocurre bien por una verificación documental, o la combinación de una verificación documental y de auditoría in situ. Ejemplo de ello es Estados Unidos, que de acuerdo con lo estipulado en su normativa FSMA (Food Safety Modernization Act) desarrolla este tipo de procesos, igualmente CFIA, Agencia Canadiense de Inocuidad de Alimentos, así como países de la región. Normalmente se utiliza en productos diferentes a carne (aves, bovina, bufalina, porcícola) y leche y sus derivados, que tienen regulaciones muy particulares, al resto de los alimentos de mayor riesgo en salud pública como pesca, agua, productos complementarios de la leche materna, entre otros, se habilitan individualmente. Particularmente, en casos como China, Chile o Vietnam, principales productores mundiales de productos pesqueros, y proveedores de Colombia en productos que no se producen debido a la falta de oferta, o porque el clima y ubicación geográfica no permiten su cultivo o captura y que representan cerca del 80% de los productos que se comercializan en el país, será muy importante contar con esquemas de habilitación de fábricas gestionados por el sector privado como hasta hoy viene operando, en Colombia y en el mundo. Hacemos especial referencia a los productos pesqueros, debido a que tienen una trayectoria que se han caracterizado por ser pioneros en establecer obligatorio el cumplimiento del sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), constituyéndose en el requisito crítico para el comercio internacional, usado por nuestros empresas exportadoras e importadoras. Por su parte, el proceso de habilitación de sistemas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) se realiza en una interrelación entre las autoridades sanitarias, obedece al cumplimiento del principio de equivalencia de la OMC, en donde el propósito está orientado a evaluar el sistema de inspección del país de origen, su regulación, capacidad, y fundamentos para cuidar la inocuidad y verificar su equivalencia con el cumplimiento de los propósitos de inocuidad del sistema de inspección del país de destino, con el fin de generar confianza entre sistemas. Este esquema de habilitación opera generalmente para carne (aves, bovina, bufalina, porcícola) y leche y sus derivados, una vez habilitado el sistema de inspección, es la autoridad exportadora la que notifica a la autoridad importadora los establecimientos o plantas que cumplen con los requisitos del país de destino. Así las cosas, la sugerencia es independizar los procesos de habilitación de fábricas al de Sistemas de IVC y determinar los casos en los cuales aplicaría cada uno de estos esquemas de habilitación.	RECHAZADA	No se acoge teniendo en cuenta que, de manera general cada país establece sus procedimientos para la importación de alimentos, estos procedimientos pueden variar en los requisitos a cumplir y los pasos que pueden comprender, dentro de los mismos y teniendo en cuenta recomendaciones de organismos internacionales, se encuentran el reconocimiento de sistemas o la habilitación de fábricas, siempre buscando la protección de la salud de los consumidores, es así, como Colombia cuando desea exportar productos de origen animal de igual manera debe atender los procedimientos que establecen los terceros países, los cuales varían en su estructura, formalidad y grado de tecnicidad según lo haya establecido la autoridad de cada país, pero siempre deberán ser atendidos para obtener el acceso, es así como para el caso de Colombia, el Invima se cñe a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - capítulo V, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual tiene como base las recomendaciones de organismos internacionales como el Codex Alimentarius.
119	CORREO 24. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andi		Los alimentos de origen animal de mayor riesgo en salud pública tienen regulaciones sanitarias específicas, y particularmente hay una diferencia entre la regulación de pesca y derivados, con las normas que regulan la carne de aves, bovina, bufalina, porcícola, así como leche. Lo cual, debe ser considerado al momento de establecer esquemas de habilitación, bien por establecimientos o por Sistemas de IVC, con el fin de dar cumplimiento al principio de trato nacional.	Los alimentos de origen animal de mayor riesgo en salud pública tienen regulaciones sanitarias específicas, y particularmente hay una diferencia entre la regulación de pesca y derivados, con las normas que regulan la carne de aves, bovina, bufalina, porcícola, así como leche. Lo cual, debe ser considerado al momento de establecer esquemas de habilitación, bien por establecimientos o por Sistemas de IVC, con el fin de dar cumplimiento al principio de trato nacional.	ACLARACION	Las disposiciones contenidas en el Proyecto de Resolución puesta en consulta pública están en concordancia con la normatividad sanitaria vigente aplicable. Adicionalmente, el Decreto 2478 de 2018 estableció el alcance del procedimiento de habilitación de fábricas o sistemas de inspección vigilancia y control, refiriéndose a los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal como: los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentran dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cármicos; pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública.

Matriz de revisión de las observaciones recibidas durante la consulta pública efectuada entre el 24 de mayo y el 8 de junio de 2024 del Proyecto de resolución "Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

Nro	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Aclaración u Observación (Acoñida o rechazada)	RESPUESTA INVIMA
120	CORREO 24. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		Entendemos que el cobro de tarifas es fundamental para el sostenimiento de los servicios que presta el Instituto, sin embargo, ponemos a consideración que el pago sea pagado por el interesado y no directamente por la autoridad sanitaria del país de origen.		ACLARACIÓN	Aclaremos que, el soporte de pago deberá ser aportado por la autoridad sanitaria del tercer país, sin ser necesario que sea esta autoridad quien realice el pago de la tarifa, porque el responsable es la parte interesada.
121	CORREO 24. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		En términos de procedimientos y trámites sería muy importante que los formularios que se vayan a utilizar en los procesos de habilitación sean de conocimiento público para facilitar la realización de los trámites por parte de los usuarios.		ACLARACIÓN	Los formatos y cuestionarios internos no hacen parte de la consulta pública y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el enlace para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
122	CORREO 24. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		Ponemos a su consideración la importancia de contar con procesos que cumplan con el propósito sanitario, pero que sea sencillo, y sobre todo que tenga en cuenta la capacidad institucional para atender la multiplicidad de solicitudes que se pueden presentar y la necesidad de que no se vaya a generar desabastecimiento de algunos productos, como es el caso de los productos pesqueros en el país.		RECHAZADA	El Invima se cñó a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - capítulo V, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social para la construcción del proyecto de resolución que adopta el procedimiento de resolución, así como también se tuvieron en cuenta las diferentes observaciones de las consultas realizadas previamente.
123	CORREO 24. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		Igualmente, y dada la importancia de las discusiones que se están dando en este ámbito, consideramos de suma importancia que este proyecto normativo sea puesto nuevamente en consulta internacional, teniendo en cuenta que los trámites podrían estar dentro del alcance del acuerdo OTC de la OMC.		ACLARACIÓN	Se aclara que: - Para la expedición del Decreto 2478 de 2028, el proyecto de decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con la signatura G/SPS/N/CO/L264 del 05 de enero del 2011, recibíendose observaciones por parte de los Estados Unidos de América y las Repúblicas de Chile y Argentina dentro del plazo previsto, el cual tenía como fecha límite el 6 de marzo de 2017. Con posterioridad, y una vez vencido dicho plazo, la República del Ecuador presentó observaciones el día 14 de marzo de 2017. - Los procedimientos derivados del Decreto, fueron publicados a consulta pública nacional en la página web del Instituto desde el 06 hasta el 27 de mayo de 2021, y notificados a través del punto de contacto MSF/OTC de la Organización Mundial del Comercio en Colombia, que lo ejerce el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, desde el 08 de julio de 2021 al 06 de septiembre de 2021. - La nueva publicación que se realiza responde a la solicitud del Departamento Administrativo de la Función Pública en aplicación de la Resolución 455 de 2021, en cuanto requirieron la adopción del trámite a través de acto administrativo/Resolución. Los procedimientos publicados recogen las observaciones que se han planteado por los interesados en las diferentes consultas, con el objetivo de no crear obstáculos al comercio y realizar la implementación de los procedimientos de forma organizada y sin generar traumatismos. Respecto al campo de aplicación, que en el proyecto objeto de consulta incorpora a las "fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que fueron habilitadas y no cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y están interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo", manifestamos que no se configura una modificación sustancial frente al proyecto notificado en 2021, puesto que en este, todas las fábricas sin distinción alguna debían adelantar el trámite de habilitación ante el Invima para continuar con las exportaciones a Colombia. Ahora bien, para evitar obstáculos al comercio internacional con el escenario anterior, en el proyecto objeto de consulta se incluyó una vía expedita para la habilitación denominada renovación durante el periodo de transición, que aplica para las fábricas habilitadas previamente por el ICA y con historial de exportaciones a Colombia dentro de los últimos 5 años, tomando en consideración lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 2478 de 2018 y el año de expedición de la norma. De conformidad con lo establecido en el numeral 2.8 del "PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LA APLICACIÓN DE LAS OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA ESTABLECIDAS EN EL ACUERDO MSF (ARTÍCULO 7)" del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC "Normalmente los Miembros deberán conceder un plazo de 60 días naturales, como mínimo, para la presentación de observaciones, salvo para las propuestas de medidas que facilitan el comercio y aquellas cuyo contenido sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional". Entendiendo facilitación del comercio como el aumento de los límites máximos para los residuos de determinados plaguicidas presentes en algunos productos, el levantamiento de prohibiciones sobre las importaciones, o la simplificación o supresión de determinados procedimientos de certificación o aprobación. En el mismo sentido, en numeral 2.33 del 2.6.1 "adiciones", indica que si se modifica parcialmente el contenido de un proyecto de reglamento notificado con anterioridad, o se modifica el alcance de la aplicación de la notificación vigente, tanto en lo referente a los Miembros afectados como a los productos abarcados. El addendum de esta clase debe establecer un nuevo plazo de 60 días para las observaciones, a menos que la modificación notificada facilite el comercio o sea insignificante. Para el caso del proyecto de resolución que adopta el procedimiento de habilitación, indicamos que la versión contempla medidas favorables para los países exportadores de alimentos de mayor riesgo de origen animal, considerando un trámite abreviado (Renovación durante el periodo de transición) ante el Invima con el fin de mantener el comercio internacional. En este sentido, al ser una medida que facilita el comercio, está cobijada por el documento anteriormente mencionado; razón por la cual no se notifica como adenda dentro de la notificación G/SPS/N/CO/L264/add.2. Finalmente se indica que la publicación realizada, se remitió a los países interesados, quienes plantearon observaciones a los mismos, garantizando así la participación en la construcción del proyecto de resolución.
124	CORREO 24. Analdex – Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, Andí		Finalmente, y con base en los temas estratégicos presentados, respetuosamente teniendo presente las competencias y funciones de la entidad como autoridad sanitaria reguladora y su expertise, queremos presentar no solamente las observaciones puntuales en los temas planteados, sino una propuesta de borrador que recoge estos elementos para ser revisados y analizados por parte del Instituto. Agradecemos la atención prestada y quedamos atentos para atender inquietudes, y nos ponemos a disposición para realizar una mesa de trabajo al respecto, con el fin de presentar la propuesta y generar espacios de análisis y clarificación de inquietudes.		ACLARACIÓN	La propuesta de borrador fue revisada para dar respuesta a las observaciones presentadas por el interesado, el análisis se encuentra en cada respuesta a cada observación planteada.