

Entidad originadora:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Dirección:	Dirección de Alimentos y Bebidas
Fecha (dd/mm/aa):	17 de junio de 2026.
Proyecto de Decreto/Resolución:	<i>“Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”</i>

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

De acuerdo con el literal a) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, la evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos.

El numeral 17 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 consagra que son funciones del Invima, entre otras, las de desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

El artículo 11 del Decreto 2478 de 2018 dispuso que corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) definir los procedimientos para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior con el objeto de proteger la salud de los consumidores.

A su vez, el artículo 14 Ibidem, señaló que:

“sin perjuicio de la habilitación de fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a que aluden los artículos 10 al 13 del presente decreto, 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 tal fin, esa entidad definirá el procedimiento de habilitación de dicho sistema”.

Razones de oportunidad:

Es pertinente que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expida el acto administrativo *“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”, como quiera que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la expedición del Decreto 2478 de 2018 en su capítulo V faculta al INVIMA a definir el procedimiento de habilitación para las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, con el propósito de verificar en el origen, el cumplimiento de los estándares sanitarios y parámetros reglamentarios vigentes, garantizando con ello la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control del país interesado, especialmente lo relacionado con la inocuidad de dichos alimentos.

De acuerdo con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima a través del proyecto de acto administrativo, da cumplimiento a lo ordenado en el capítulo V del Decreto 2478 de 2018, proporcionando a los interesados, la información clara de los requisitos y documentos requeridos, los costos, tiempos de espera y plazos de respuesta, lugares y canales de atención, actividades que deben realizar, para con ello garantizar la seguridad jurídica de los administrados y el sistema sanitario del país, correspondiente a los productos alimenticios de mayor riesgo que ingresan al territorio nacional, proveniente de las fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

Además de dar cumplimiento a las regulaciones vigentes, y garantizar el derecho de publicidad de los actos administrativos a los administrados, se garantiza la oportunidad de atender las solicitudes de habilitación bajo criterios técnicos y legales unificados. Esto permitirá comprender y conocer el procedimiento para interactuar con la administración, conocer cómo se evaluará su solicitud, las fases del proceso, los derechos y deberes adquiridos durante el trámite, y el momento en que obtendrán la autorización para llevar a cabo sus actividades de importación. Así las cosas, la expedición del acto administrativo, se presenta como una medida oportuna y beneficiosa para los países interesados en exportar sus alimentos de mayor riesgo a Colombia, ya que permitiría verificar en el origen, el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, facilitando los mecanismos de control, inspección y aprobación del trámite de exportación.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

(Por favor indique el ámbito de aplicación o sujetos obligados de la norma)

Este acto administrativo aplica a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten 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) quienes para efectos del trámite de habilitación podrán radicar la solicitud del trámite directamente, a través del importador autorizado, la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas dichas fábricas o sus representaciones diplomática o consular oficial. De conformidad con lo establecido en el

artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

(Por favor desarrolle cada uno de los siguientes puntos)

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

Otorgan competencia a esta entidad para proferir el acto administrativo cuyo proyecto se presenta las siguientes disposiciones, de las que se extractan los apartes pertinentes:

Decreto 539 de 2014, modificado por el Decreto 590 de 2014, artículos 8 al 15, el cual estableció por primera vez la exigencia de habilitación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima, con el propósito de verificar en el origen, el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, especialmente lo relacionado con la inocuidad de dichos alimentos.

El Decreto 539 de 2014, previó transitoriamente en su artículo 12, que la aplicación de las disposiciones del capítulo V que se ocupaba de la habilitación de fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicada en el exterior, solo aplicarían hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social definiera la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, condición última que acaeció con la expedición de la Resolución 719 de 2015, conllevando entonces a la aplicación de lo previsto en el capítulo V del Decreto 539 de 2014, en los términos establecidos en el artículo 1 del Decreto 590 del mismo año.

Con la expedición del Decreto 2478 de 2018, artículos 10 al 15, se derogó los Decretos 539 y 590, ambos de 2014, salvo lo dispuesto en los artículos 8° al 11, determinando la norma que continuarían vigentes durante un (1) año contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación que para el efecto expidiera el Invima.

Es importante indicar entonces que, con el Decreto 2478 de 2018, se mantiene el mandato legal para Invima de elaborar, por un lado, los procedimientos de habilitación de fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, con el propósito de verificar en el origen, el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente y asegurar el ingreso al país de alimentos inocuos; pudiendo contemplar la posibilidad de habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control del país interesado. Y, de otra parte, la de crear el trámite ante el Departamento Administrativo de la Función Pública conforme lineamientos generales para la autorización de trámites dispuestos en la Resolución 455 de 2021.

El numeral 3.2 del artículo 3 del Decreto 2478 de 2018 definió alimento 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”*.

A su vez la Resolución 2674 de 2013 precisó como alimento de mayor riesgo en salud pública a *“Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.”*

Que, con ocasión a la clasificación antes descrita, el proyecto de acto administrativo contempla en su Anexo, el cual hace parte integral del mismo acto, los grupos de alimentos de mayor riesgo de origen animal que podrán ser exportados a Colombia, previo cumplimiento por las fábricas extranjeras de la habilitación para la verificación en el origen el cumplimiento de la reglamentación sanitaria colombiana con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Respecto a la habilitación de fábricas, el artículo 11 del referido decreto, señaló que (...) *Para la habilitación de las fábricas, el INVIMA definirá los procedimientos a tener en cuenta por el sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador con el objeto de proteger la salud de los consumidores* (Subrayas fuera de texto).

Respecto a la habilitación de sistemas, el artículo 14 del referido decreto determinó que *“Sin perjuicio de la habilitación de fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a que aluden los artículos 10 al 13 del presente decreto, 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 tal fin, esa entidad definirá el procedimiento de habilitación de dicho sistema”*.

Respecto de la transitoriedad del cumplimiento de lo dispuesto en el decreto en comento, el artículo 20 estableció:

“ARTÍCULO 20. TRANSITORIO. (...)

Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, que a la fecha de publicación del presente decreto cuenten con habilitación vigente, dispondrán de un plazo de un (1) año contado a partir de la publicación de los actos que emita el Invima a que hace referencia el inciso anterior, para solicitar el trámite de renovación previsto en el artículo 13 del presente acto.”

Se reitera entonces, que con este Decreto permanece para el Invima de manera imperativa la

necesidad de crear los procedimientos para el desarrollo de las auditorias de habilitación y respalda la creación del trámite respectivo.

Atendiendo a esta disposición, las nuevas condiciones y cambios aplicables que fueron considerados para el proyecto de acto reglamentario fueron los siguientes:

1. El Decreto 2478 de 2018 elimina la exigencia de la habilitación para las fábricas de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, y en su lugar dispone que si el INVIMA determina que estos alimentos no cumplen con algún(os) requisitos de inocuidad asociados con su fabricación, el establecimiento fabricante de dichos alimentos deberá certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la reglamentación vigente en Colombia y será el INVIMA quien notifique al país correspondiente; de lo contrario, dichos alimentos no podrán ser comercializados en el territorio colombiano hasta tanto el fabricante obtenga la certificación en BPM por parte del Invima.
2. Además de los requisitos los dispuestos en el artículo 10 del Decreto 2478 de 2018, la norma determina para la habilitación de fábricas de mayor riesgo en la salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, que el Invima definirá los procedimientos a tener en cuenta por el sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador con el objeto de proteger la salud de los consumidores, y qué incluirá en dichos procedimientos, un instrumento de verificación de requisitos sanitarios para alimentos exigibles en Colombia.
3. La norma también contempla la posibilidad de que sea el sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal el que sea habilitado por INVIMA, para lo cual la entidad definirá en igual forma el procedimiento de habilitación de dicho sistema, circunstancia que resulta ser optativa.
4. Se amplía a cinco (5) años la vigencia de la habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior
5. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, el proyecto de resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional, cuando en los mismos se pacten requisitos y disposiciones diferentes.

3.2. Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Los artículos 10 al 15 del Decreto 2478 de 2018, que sustentan la expedición del proyecto normativo, se encuentra vigente y no ha tenido limitaciones vía jurisprudencia.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Con la expedición de la Resolución no se deroga, subroga, modifica, adiciona o sustituye disposición alguna.

3.4. Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

El proyecto de resolución objeto de análisis no tiene por finalidad atender ni cumplir órdenes o exigencias de carácter judicial.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

A la fecha no se advierte la existencia de circunstancias jurídicas adicionales que incidan de manera directa o resulten determinantes para la expedición de la Resolución

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

(Por favor señale el costo o ahorro de la implementación del acto administrativo)

La medida genera impactos económicos directos para los usuarios (interesados) en realizar el trámite de habilitación de fábricas, considerando que de acuerdo con el análisis técnico y económicos, las actividades asociadas a los procedimientos de habilitación para la verificación del cumplimiento de la reglamentación sanitaria colombiana en el origen, si bien sirven de soporte para la toma de decisiones en el marco del IVC como lo es la protección de la salud pública, estas no constituyen actividades de IVC en sentido estricto en el marco de las funciones de función de Inspección, Vigilancia y Control propiamente dicha.

Las auditorías efectuadas en la fábricas ubicadas fuera del territorio nacional tienen como objeto verificar el cumplimiento de requisitos sanitarios exigidos para la importación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal en Colombia, y corresponden a instrumentos técnicos de apoyo para la gestión del riesgo y el ejercicio de dichas funciones, sin perjuicio de que sus resultados puedan dar lugar a decisiones administrativas en el marco de las competencias de Invima como autoridad sanitaria en materia de importación de alimentos.

Considerando que, para la habilitación de fábricas de alimentos, se desarrollarán actividades adicionales de revisión documental, evaluaciones técnicas sanitarias, así como la realización de auditorías *in situ*, cuando corresponda, se ocasionarán gastos que constituyen un nuevo hecho generador. Este hecho se sustenta jurídicamente en los literales b) y c) del artículo 4 de la Ley 399 de 1997 indicados a continuación:

b) La expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva:

c) La realización de exámenes de laboratorio y demás gastos que se requieran para controlar la calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva;

De acuerdo con el método y sistema para la determinación y definición de la tarifa establecidos en los artículos 6° y 7° de la Ley 399 de 1997 se realizó el costeo de las tarifas asociadas al trámite, teniendo en cuenta las pautas técnicas. Para ello se utiliza 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 (Dirección de Alimentos y Bebidas, Oficina de Asuntos Internacionales, oficina de Tecnologías de la información, entre otras) que intervienen directamente a lo largo del trámite y el

tiempo destinado para el desarrollo del número de actividades que se ejecutan por los Técnicos administrativos, Profesionales Universitarios, Profesionales Especializados, y Director Técnico en las áreas responsables, desde la radicación de la solicitud de habilitación, la revisión de los documentos del trámite, análisis y evaluación de información, requerimientos técnicos y ejecución de auditorías *in situ*, según aplique, hasta la expedición del acto administrativo que decide el trámite. Estos insumos se valoran tomando como base los salarios de los empleados públicos fijados según el Decreto 312 de 2026 y las prestaciones de la planta de personal del Invima.

- Otros costos indirectos: 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 pueden 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 y teniendo en cuenta el decreto de escala de viáticos emitido por el DAFP (en los casos que aplique).

Conforme lo establece el Decreto 1889 de 2021, artículo 4, el Invima tiene la potestad de actualizar, a partir del 1° de enero de cada año, mediante acto administrativo, el Manual tarifario adoptado para el cobro de las tasas de los servicios en el descritos y, en cualquier momento, incluirá o excluirá aquellos que den lugar a la tasa.

El Manual Tarifario del Invima está disponible en la página web del Invima para consulta de los usuarios en el enlace: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>.

Debe considerarse que para el trámite habilitación de fábricas de alimentos se proyectaron las siguientes tarifas:

Código	Nombre de la tarifa	ZONA	Dia incluido tiquetes			Dia Adicional	
			UVB	Tarifa \$ 2026	No. Profesionales	UVB	Tarifa 2026 \$
4097-2	Evaluación documental para la habilitación de fábricas con fines de exportación a Colombia de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal	N/A	171,19	\$ 2.073.111	N/A		0
4097-3	Auditoría In Situ con fines de habilitación de fábricas de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, de países exportadores a Colombia un día de auditoría.	1	1.851,39	\$ 22.420.333	2	324,59	\$ 3.930.785
	Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico 1128,84 UVB (Mas 279,58 UVB por día de auditoría adicional).	2	3.418,67	\$ 41.400.094	2	378,76	\$ 4.586.784
	O (1465,29 UVB por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) (Mas 345,87 UVB por día de auditoría adicional). O (2126,24 UVB por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina). (Mas 437,01 UVB por día de auditoría adicional).	3	5.626,37	\$ 68.135.341	2	453,22	\$ 5.488.495

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

(Por favor indique si cuenta con los recursos presupuestales disponibles para la implementación del proyecto normativo)

La apropiación presupuestal de la Dirección de Alimentos y Bebidas designada para el desarrollo de los trámites de productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas durante la vigencia 2026 corresponden a:

Nombre proyecto de inversión: Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.

Código del producto SIIF C-1903-0300-11-20201C-1903010

Actividad SUIFP: Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento.

Código actividad interna: DAB11-10-0007

Nombre de la actividad: Realizar visitas de habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países.

6. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

No Aplica

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	N/A
Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social	N/A
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	
Informe de observaciones y respuestas	En caso de presentarse observaciones se incluirá la respectiva matriz de respuesta
Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	

Otro
(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)

Aprobó:

ALBA ROCÍO JIMÉNEZ TOVAR
Directora Técnica Dirección de Alimentos y Bebidas

ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA
Jefe Oficina Asesora Jurídica