



### ANEXO TÉCNICO No. 3

## FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

*Proyecto “procedimiento para la 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 y procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior”.*

Nº	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	<p>Parte III: Preguntas y comentarios sobre el procedimiento de Colombia para la aprobación de plantas de alimentos de origen animal con mayor riesgo para la salud pública ubicadas en el extranjero</p> <p>Comentarios y preguntas sobre la sección 5 Cumplimiento de los requisitos sanitarios previos a la solicitud de aprobación:</p>	<p>En la Sección 5, la medida establece que "los interesados en solicitar autorización de fábricas para exportar productos cárnicos a Colombia deben verificar que el país de origen de la materia prima cárnica cuente previamente con autorización para su importación mediante el reconocimiento de la equivalencia de los sistemas sanitarios de las especies correspondientes". ¿Puede Colombia aclarar qué significa este requisito? Estados Unidos importa productos cárnicos de otros países para su posterior procesamiento y estos productos están sujetos a los mismos requisitos sanitarios estrictos que la carne producida en Estados Unidos. ¿Todos los países de los que Estados Unidos importa productos cárnicos para su posterior procesamiento deberán ser reconocidos como equivalentes por Colombia para que Estados Unidos pueda exportar a Colombia productos que contengan ingredientes producidos en estos terceros países? Esto parece un problema injustificable en el caso de los productos cárnicos producidos y exportados desde un sistema aprobado y especialmente para aquellos productos que tienen un procesamiento extenso, el cual disminuye cualquier riesgo para la salud pública.</p>	<p>Todas las materias primas que se utilicen para la elaboración de derivados cárnicos que se pretendan exportar a Colombia deberán provenir de establecimientos autorizados por la autoridad sanitaria de un país que cuente previamente con la autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles de la especie correspondiente, lo anterior tomando en consideración lo establecido en el Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones.</p>
2	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	<p>Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública</p>	<p>Comentarios y preguntas sobre el alcance de la medida: ¿Colombia puede explicar con mayor detalle qué productos lácteos, cárnicos, pescados y huevos se consideran de "mayor riesgo para la salud pública"? La medida brinda estas cuatro categorías como ejemplos. Estados Unidos pide que se aclare si otros productos de origen animal están incluidos en el ámbito de aplicación de la medida. Aunque Colombia hace referencia al Artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 y proporciona ejemplos de categorías, la definición de alimentos de mayor riesgo de este artículo sigue siendo amplia y agradeceríamos un mayor nivel de especificidad en cuanto al ámbito de aplicación de la medida. Por ejemplo, ¿podría Colombia proporcionar una lista de los códigos</p>	<p>Los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2478 de 2018, se define como : "Son 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". En Colombia la clasificación de alimentos en función del riesgo, se encuentra contenida en la Resolución 719 de 2015 y la misma no contempla códigos arancelarios en</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			arancelarios de los productos lácteos, cárnicos, pescados y huevos (y cualquier otro producto alimenticio de origen animal) a los que se aplica esta medida?	función de la clasificación.
3	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Parte I: Pregunta general	Como tema inicial, Estados Unidos solicita que se aclare si estos procedimientos describen la forma en que Colombia busca implementar los derechos y obligaciones de equivalencia establecidos en el Artículo 4 del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias o si Colombia está estableciendo un nuevo mecanismo de "aprobación" diferente adicional a la equivalencia.	Estos documentos toman como referencia el acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio MSF-OMC y en la misma línea con los documentos del Codex Alimentarius. CAC/GL 26-1997 Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y Codex Alimentarius. CAC/GL 53-2003 Directrices para la Determinación de equivalencia de las Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de inspección y Certificación de Alimentos. En consecuencia, para el desarrollo de estos procedimientos se tuvieron en cuenta recomendaciones de los organismos internacionales.
4	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública	La sección de definiciones también se refiere a los sistemas de control de alimentos de los países exportadores como, en parte, "garantizar que los alimentos... cumplan con los requisitos de seguridad y calidad..." Estados Unidos señala que las normas de calidad de los alimentos no están relacionadas con la seguridad alimentaria y, por lo tanto, quedan fuera del ámbito de aplicación del Acuerdo MSF de la OMC. Además, señalamos que no existen normas internacionales para la evaluación de la equivalencia de las normas de calidad, sino únicamente normas de seguridad alimentaria según las directrices del Codex Alimentarius. Si las normas de calidad de los alimentos se incluyen en la evaluación que hace Colombia de los sistemas de control de los alimentos de los países exportadores, pedimos que se identifiquen y se notifiquen al Comité OTC de la OMC para su revisión y comentario. En general, ¿podría Colombia aclarar a qué requisitos se hace referencia y si se aplican a los productos alimentarios importados, a los producidos en el país o a ambos?	Agradecemos el comentario, de acuerdo con la revisión efectuada se ajustará la definición de "SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA" y se tomará como referencia para tal fin el documento del CODEX ALIMENTARIUS: Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos CAC/GL 26-1997. Las normas aplican para los productos elaborados en Colombia, sin embargo de acuerdo con el alcance del Decreto 2478 de 2018, se verificará que los productos de mayor riesgo de origen animal que ingresen a Colombia cumplan con dichas normas.
5	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública	El ámbito de aplicación de la medida establece que cuando "la aprobación del sistema no sea factible, deberá hacerse para cada establecimiento". ¿En qué casos no sería factible la aprobación del sistema, y podría Colombia dar ejemplos de estos escenarios?	El Artículo 14 del Decreto 2478 de 2018 contempla "Opción de habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control. 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". Por lo tanto, en los casos que el Invima evalué el sistema de inspección, vigilancia y control con fines de habilitación e identifique que el mismo no ofrece garantía de inocuidad y no es equivalente con el de Colombia, es importante igualmente aclarar que posteriormente no será posible adelantar el proceso de

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>habilitación de fábricas, toda vez que los controles oficiales del país donde se ubique la fábrica no respaldarían los procesos adelantados por la misma.</p> <p>La no aprobación del sistema se dará cuando se identifique que el mismo no ofrece garantía de inocuidad y no es equivalente con el de Colombia.</p>
6	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública	Cuando el INVIMA proporciona una aprobación para el sistema general de vigilancia y control para los países interesados en exportar alimentos de alto riesgo, ¿puede Colombia confirmar que esta aprobación se da para todos los productos alimenticios de origen animal (a diferencia de aprobaciones para productos específicos)? ¿Se llevarán a cabo auditorías in situ de los sistemas de seguridad alimentaria extranjeros para cada tipo/categoría de producto de origen animal exportado a Colombia por un determinado país?	Nos permitimos aclarar que de acuerdo con lo establecido en el numeral 6 "DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN" del procedimientos de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos de mayor riesgo de origen animal, los trámites de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control deben solicitarse de forma independiente para cada uno de los siguientes grupos de productos: Leche y derivados Lácteos, derivados cárnicos, pescados y productos de la pesca, ovoproductos. Por lo anterior, las auditorías in situ, se realizarán de forma independiente para cada uno de estos grupos de productos.
7	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública	Como se indica en el artículo 15 del Decreto 2478 de Colombia, los países con acuerdos comerciales vigentes están exentos de estos requisitos de inspección/aprobación. En virtud del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos, Colombia ha reconocido que el sistema de inspección estadounidense para productos cárnicos y avícolas es equivalente al de Colombia. En una carta paralela del 26 de febrero de 2006, el Ministro de Comercio y el Ministro de Agricultura de Colombia declararon: "Colombia confirma que seguirá reconociendo el sistema de inspección de Estados Unidos para productos cárnicos y avícolas como equivalente al de Colombia y no exigirá la aprobación de establecimientos individuales de Estados Unidos por parte del Ministerio de Agricultura de Colombia ni de ningún otro ministerio o autoridad sanitaria colombiana, de conformidad con sus derechos y obligaciones en virtud del Acuerdo MSF de la OMC". Por lo tanto, todos los productos cárnicos, avícolas y afines de Estados Unidos (incluidos los derivados cárnicos) deberían estar exentos del nuevo procedimiento propuesto por Colombia. ¿Puede Colombia confirmar esto?	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. Colombia confirma que seguirá aceptando cargamentos de carne y aves acompañados por el Certificado de Sanidad para Exportación del Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección (FSIS) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA),

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				incluyendo las declaraciones adicionales acordadas por las autoridades relevantes de ambos países", en este sentido, lo enunciado dentro del comentario es correcto.
8	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública	Para los productos lácteos, Estados Unidos solicita respetuosamente una exención de las disposiciones del Artículo 14 del Decreto 2478 de 2018 para la aprobación de establecimientos individuales para productos lácteos y solicita que Colombia no requieran ninguna evaluación adicional ni otra garantía como requisito previo para que las empresas estadounidenses continúen exportando productos lácteos a Colombia. Estados Unidos ha compartido información con Colombia sobre el sistema estadounidense de control a los productos lácteos en muchas ocasiones y sigue abierto al diálogo con Colombia por lo que puede mantener que brinda tanta protección de la salud pública como el sistema colombiano. En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) supervisa la seguridad de los productos lácteos de grado A mediante la aplicación de un amplio y completo sistema de controles preventivos y de calidad en la Ordenanza para la Leche Pasteurizada Grado "A". Los controles preventivos se basan en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y son uno de los principales componentes de la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria de Estados Unidos. La normativa de la FDA, "Buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos de alimentos para humanos" exige que todas las instalaciones alimentarias, incluidas las de productos lácteos, establezcan e implementen un plan de seguridad alimentaria que incluya un análisis exhaustivo de los peligros y medidas de control preventivo sistemáticas basadas en el riesgo para minimizar o prevenir los peligros potenciales. Además de la supervisión de la seguridad de los productos lácteos por parte de la FDA, el Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA) supervisa la salud de los animales y la calidad de los productos lácteos mediante inspecciones de las plantas de fabricación de productos lácteos, incluyendo la inspección de la planta, el equipo, las instalaciones, los métodos de operación y las materias primas para determinar el cumplimiento de los requisitos. El Departamento de Agricultura de EE.UU. también ofrece un servicio de clasificación de productos acabados.	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 lo contemplado dentro del texto del acuerdo comercial - Capítulo de medidas sanitarias y fitosanitarias suscrito y vigente entre Colombia y Estados Unidos y sus cartas adjuntas, se encuentra que no hay requisitos y disposiciones diferentes pactadas para este tipo de productos.
9	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública	En el caso de los productos de mar y afines, Colombia ha aceptado históricamente el sistema de supervisión de Estados Unidos como una medida adecuada para proteger la salud animal y la seguridad alimentaria. Estados Unidos solicita que Colombia siga aceptando el certificado sanitario emitido por el Programa de Inspección de Productos de Mar de la Oficina Nacional de Administración Oceánica y Atmosférica de Estados Unidos y que Colombia no exija ninguna evaluación u otra garantía como requisito previo para que las empresas estadounidenses exporten productos de mar a Colombia. Esta es la autoridad certificadora	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 lo contemplado dentro del texto del acuerdo comercial - Capítulo de medidas sanitarias y fitosanitarias suscrito y vigente entre Colombia y Estados Unidos y sus cartas adjuntas, se

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>de Estados Unidos para la emisión de certificados oficiales de exportación de productos pesqueros destinados al consumo humano. La legislación que la autoriza se deriva de la Ley de Comercialización Agrícola de 1946 y de la Ley de Pesca y Vida Silvestre de 1956. Esta legislación le permite al Programa de Inspección de Productos de Mar de la Oficina Nacional de Administración Oceánica y Atmosférica de Estados Unidos inspeccionar y certificar los productos de pesca, mejorar los estándares de calidad, mejorar las normas sanitarias y supervisar el saneamiento de las instalaciones de producción pesquera. El Programa de Inspección de Productos de Mar emite certificados sanitarios para la exportación basándose en los requisitos de su programa, según corresponda, y en la buena reputación de la empresa ante el Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas del USDA y la FDA. Al igual que el proceso descrito anteriormente para los productos lácteos, la normativa de la FDA sobre el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para los productos de mar exige que las instalaciones establezcan e implementen un plan de seguridad alimentaria que incluya un análisis exhaustivo de los peligros y la aplicación de medidas de control preventivas sistemáticas basadas en el riesgo para minimizar o prevenir los posibles peligros.</p>	<p>encuentra que no hay requisitos y disposiciones diferentes pactadas para este tipo de productos. Al respecto de la certificación que otorga "Oficina Nacional de Administración Oceánica y Atmosférica de Estados Unidos", nos permitimos informar que la misma obedece al requisito establecido en el artículo 4, de la Resolución 730 del 6 de marzo 1998 "Por la cual se adopta el sistema de análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP-, en los productos pesqueros y acuícola para consumo humano, de exportación e importación", que establece "El importador de productos pesqueros y acuícola para consumo humano, deberá presentar en el puerto o sitio de ingreso al país un certificado o documento expedido por autoridad competente o por terceros acreditados o reconocidos, del país exportador, en el cual conste que los productos importados han sido procesados bajo el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de control - HACCP". Por lo tanto, este requisito seguirá vigente independientemente que se surtan los procedimientos de habilitación establecidos en el Decreto 2478 de 2018.</p>
10	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	<p>Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública</p>	<p>La regulación sobre huevos y ovoproductos en Estados Unidos está a cargo de la FDA o del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) del USDA. El FSIS recibe autoridad para mantener un programa de regulación destinado a proteger la salud y el bienestar de los consumidores de la Ley de Inspección de los Productos del Huevo, que autoriza al FSIS a exigir acciones correctivas en los establecimientos y a tomar medidas adicionales según sea necesario cuando no se cumplan los requisitos reglamentarios. La seguridad de las cáscaras de huevos y de determinados productos de huevo procesados (incluidos los huevos cocidos, los productos alimenticios que contienen huevos y los sustitutos de los huevos) está regulada por la FDA en virtud de la Norma de Seguridad del Huevo y de la Norma para Controles Preventivos de Alimentos para Humanos de la FSMA, respectivamente. La seguridad de la mayoría de los productos de huevo procesados (huevos congelados, líquidos y secos) está regulada por el FSIS. Estados Unidos solicita que Colombia siga aceptando los certificados emitidos por las autoridades pertinentes de Estados Unidos y que Colombia no exija ninguna evaluación u otra garantía como requisito previo para que las empresas estadounidenses exporten ovoproductos a Colombia.</p>	<p>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 lo contemplado dentro del texto del acuerdo comercial - Capítulo de medidas sanitarias y fitosanitarias suscrito y vigente entre Colombia y Estados Unidos y sus cartas adjuntas, se encuentra que no hay requisitos y disposiciones diferentes pactadas para este tipo de productos.</p>
11	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	<p>Parte II: Preguntas y comentarios sobre el Procedimiento de aprobación de Colombia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de origen animal de mayor riesgo para la salud pública</p>	<p>En esta medida, Colombia define los alimentos como productos que le proporcionan al "organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos". ¿Es esta definición aplicable solo a los procedimientos del Decreto 2478 o su aplicación es más amplia? Si su aplicación es más amplia, Estados Unidos le solicita a Colombia incluir productos destinados al consumo</p>	<p>Los procedimientos sometidos a consulta pública internacional obedecen a dar cumplimiento a lo establecido dentro del Capítulo V del Decreto 2478 de 2018, cuyo alcance corresponde a "alimentos de mayor riesgo de origen animal". Con relación a los "alimentos con ingrediente de origen animal", las definiciones se aplicarán de acuerdo con la clasificación de alimentos en función</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			humano que podrían no aportar nutrientes ni energía, como el agua embotellada, el té y los chicles. Además, ¿podría Colombia aclarar si el término "derivados" incluye los productos alimenticios elaborados con ingredientes de origen animal? De nuevo, sería útil para todas las partes interesadas una mayor aclaración sobre el alcance y la cobertura de esta medida.	del riesgo, establecida en la Resolución 719 de 2015.
12	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 5 del procedimiento propuesto, Cumplimiento de los requisitos sanitarios antes de la solicitud de aprobación:	Esta sección se refiere a "los requisitos de salud animal para los alimentos de origen animal que se incluirán en el ámbito de la aprobación". ¿Podría Colombia aclarar qué requisitos de salud animal se incluirán en el ámbito de esta medida, además de los requisitos de seguridad alimentaria ya incluidos? Por favor, tengan en cuenta que Estados Unidos dividen sus funciones de autoridad competente entre diferentes agencias responsables de la seguridad alimentaria y la salud animal.	En Colombia lo correspondiente a requisitos zoonos sanitarios se encuentran a cargo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en ese sentido dichos requisitos se pueden consultar en el Sistema de Información Sanitaria para importación y exportación de productos agrícolas y pecuarios del ICA, el cual puede ser consultado a través del siguiente enlace: <a href="https://www.ica.gov.co/servicios_linea/sispap_principal/consultas/pecuaria.aspx">https://www.ica.gov.co/servicios_linea/sispap_principal/consultas/pecuaria.aspx</a>
13	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 5 del procedimiento propuesto, Cumplimiento de los requisitos sanitarios antes de la solicitud de aprobación:	La medida establece que "los requisitos para lograr el reconocimiento de la equivalencia de los sistemas sanitarios pueden ser consultados en el instructivo para solicitar la autorización de importación mediante el reconocimiento de la equivalencia de los sistemas de supervisión, vigilancia y control de alimentos interesados en exportar carne y productos cárnicos comestibles a Colombia". Sírvanse aclarar si Colombia tiene la intención de aplicar los requisitos de aprobación a los países cuyos sistemas de seguridad alimentaria ya han sido reconocidos como equivalentes. Si Colombia tiene la intención de aplicar las medidas de aprobación a sistemas equivalentes, por favor proporcionen una justificación basada en el riesgo para fundamentar estas medidas adicionales. Además, el enlace al código ASS-AYC-INO15 está roto. ¿Puede Colombia proporcionar un enlace que funcione para que Estados Unidos tenga la oportunidad de revisar las preguntas específicas que se harán durante el proceso y hacer los comentarios necesarios?	Teniendo en cuenta el siguiente texto de su comentario: "Sírvanse aclarar si Colombia tiene la intención de aplicar los requisitos de aprobación a los países cuyos sistemas de seguridad alimentaria ya han sido reconocidos como equivalentes", nos permitimos enunciar de nuevo lo indicado en la observación número 62 "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 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 " 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. Colombia confirma que seguirá aceptando cargamentos de carne y aves acompañados por el Certificado de Sanidad para Exportación del Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección (FSIS) del Departamento de

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>Agricultura de Estados Unidos (USDA), incluyendo las declaraciones adicionales acordadas por las autoridades relevantes de ambos países""</p> <p>Se verificó el siguiente enlace y el mismo se encuentra en funcionamiento:  <a href="https://www.invima.gov.co/documents/20143/347802/ASS-AYC-IN015.pdf/af961f5f-05c3-76d1-f784-56849159666a">https://www.invima.gov.co/documents/20143/347802/ASS-AYC-IN015.pdf/af961f5f-05c3-76d1-f784-56849159666a</a></p>
14	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 5 del procedimiento propuesto, Cumplimiento de los requisitos sanitarios antes de la solicitud de aprobación:	<p>La medida establece que una "declaración de intención para autorizar la exportación de alimentos de origen animal..." debe ser presentada de acuerdo a ciertos procedimientos utilizando sitios web específicos. ¿Podría Colombia aclarar quién es el responsable de presentar esta declaración y cuándo debe hacerse? ¿Podría Colombia facilitar una copia de esta declaración de intención y dar tiempo para comentar sus contenidos antes de la implementación de esta medida?</p>	<p>Todas las actividades descritas a lo largo de los procedimientos, se realizan entre las autoridades sanitarias. El Decreto 2478 de 2018, establece en su artículo 20 lo siguiente: "A partir de la publicación del presente decreto, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o que opten por la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del presente decreto, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento, contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación que para el efecto expida el INVIMA Durante este término, continuarán vigentes lo dispuesto en los artículos 8 al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año", así las cosas durante el año descrito anteriormente la autoridad sanitaria, deberá presentar la intención de habilitación y posteriormente la solicitud del trámite de habilitación correspondiente. Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional 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 la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite el diligenciamiento de los mismos.</p>
15	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	<u>Comentarios y preguntas sobre la sección 6</u> <u>Documentos requeridos para la aprobación:</u>	¿Podría Colombia facilitar una copia del formulario de solicitud y del cuestionario a ser diligenciado por la autoridad sanitaria del país exportador? ¿Podría Colombia también dar tiempo para comentar el contenido de este formulario antes de la implementación de esta medida?	<p>Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional 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 la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite el diligenciamiento de los mismos.</p>
16	Estados Unidos Observación remitida	<u>Comentarios y preguntas sobre la sección 6</u> <u>Documentos requeridos para la aprobación:</u>	Esta medida requeriría que una "lista de fábricas propuestas para la exportación que cumplan con los requisitos sanitarios establecidos por	Nos permitimos enunciar de nuevo lo indicado en la observación número 62 "El artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, indica:

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	por MINCOMERCIO		<p>Colombia" acompañe el formulario y el cuestionario presentados por la autoridad sanitaria del país exportador. ¿Podría Colombia aclarar si estos requisitos se aplican a los establecimientos que cumplen con un sistema de seguridad alimentaria que Colombia ha reconocido como equivalente? Si se aplican, por favor proporcionen la base de riesgo para aplicar estas medidas adicionales a los alimentos exportados desde un establecimiento que cumple con un sistema de seguridad alimentaria equivalente y que va acompañado de un certificado de exportación emitido por una autoridad de los Estados Unidos. Estados Unidos señala que los sistemas equivalentes no deberían estar obligados a certificar según los requisitos colombianos porque la equivalencia significa que el cumplimiento de los requisitos de un país exportador satisface el nivel adecuado de protección de la salud pública establecido por el país importador. En cambio, en sistemas equivalentes, debería ser adecuado que los establecimientos exportadores cumplan con los requisitos del país exportador. ¿Podría Colombia explicar por qué la autoridad competente de un país exportador debe proporcionar una lista de establecimientos para envíos de alimentos de un sistema equivalente que ya van acompañados de un certificado? Esta parece ser una doble carga innecesaria que no proporciona ninguna protección adicional a la salud pública, ya que la autoridad certificadora ya tiene en cuenta el historial de aplicación de la reglamentación de la planta de producción bajo el sistema de seguridad alimentaria equivalente del país exportador para determinar si debe emitir un certificado.</p>	<p>"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 " 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. Colombia confirma que seguirá aceptando cargamentos de carne y aves acompañados por el Certificado de Sanidad para Exportación del Servicio de Inocuidad Alimentaria e Inspección (FSIS) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA), incluyendo las declaraciones adicionales acordadas por las autoridades relevantes de ambos países". Por lo tanto, como se realiza de manera general a nivel internacional, cuando un país considera que el sistema de inspección, vigilancia y control de otro país es equivalente, y considerando que en este escenario no se habilitan establecimientos de manera individual, la autoridad sanitaria del país exportador debe proveer la lista de establecimientos que de acuerdo con su análisis cumplen con los requisitos para la exportación de alimentos.</p>
17	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	<p><u>Comentarios y preguntas sobre la sección 6</u> <u>Documentos requeridos para la aprobación:</u></p>	<p>La medida exigiría la presentación de un "formulario de registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002 debidamente diligenciado por el establecimiento y la autoridad sanitaria del país en cuestión..." ¿Podría Colombia confirmar que este formulario no se exigiría a los establecimientos de países exportadores con sistemas alimentarios que Colombia ha reconocido como equivalentes? Si se requerirá para los establecimientos que exportan desde un sistema de seguridad alimentaria reconocido, ¿podría Colombia aclarar la base de riesgo para este requisito? Finalmente, para los productos alimenticios exportados desde un establecimiento sujeto a un sistema de seguridad alimentaria que no ha sido reconocido como equivalente, por favor aclarar por qué el</p>	<p>Nos permitimos aclarar, que el formato "registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002", es un documento que debe ser debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado, mediante el cual autoriza al Invima a notificar los actos administrativos vía correo electrónico o sistemas informáticos. No se encuentra relacionado con procesos de registro de establecimientos.</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			registro debe ser presentado por una autoridad competente y por qué un establecimiento de alimentos no puede registrarse directamente con Colombia, especialmente cuando los envíos irán acompañados de un certificado.	
18	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 7 Presentación de la documentación:	¿Podría Colombia aclarar si una autoridad sanitaria presentaría tanto una declaración de intención de calificar como una solicitud de aprobación? Tal como está redactado, el primer párrafo de esta sección da a entender que las autoridades presentarían cualquiera de los dos documentos, pero no ambos.	Se ajustará la redacción del texto para mayor claridad, considerando que deberá presentar inicialmente la manifestación de intención y posteriormente los documentos relacionados con el procedimiento de habilitación que corresponda.
19	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	La medida establece que, durante la fase de evaluación de la solicitud, el "GTAB evaluará la solicitud de declaración y, de acuerdo con el análisis técnico realizado, determinará el tipo de aprobación a solicitar..." ¿Podría Colombia aclarar si la "solicitud de declaración" es lo mismo que la declaración de intención de calificación? Asimismo, ¿podría Colombia explicar cómo se determinaría "el tipo de aprobación a solicitar"? Por favor, expliquen si este proceso de aprobación pretende facilitar el comercio de alimentos que no se producen en un sistema equivalente o, de forma alternativa, si Colombia pretende aplicar estas medidas a sistemas equivalentes. De ser así, Estados Unidos solicita que Colombia proporcione la base de riesgo para aplicar tanto la equivalencia como un mecanismo de aprobación al mismo tiempo.	Nos permitimos informar, que la autoridad sanitaria del país interesado, deberá presentar inicialmente "la manifestación de intención" y de acuerdo con el estudio adelantado por el Invima y la respuesta emitida por la entidad, posteriormente deberá presentar los documentos relacionados con el trámite de habilitación que corresponda, según lo enunciado en el numeral 5. Para el caso de EEUU, considerando lo mencionado en la observación número 62, el grupo de alimentos que ya haya surtido el reconocimiento de equivalencia y en el marco del artículo 14 del Decreto 2478 de 2018, no deberán someterse a los procedimientos presentados para consulta pública internacional.
20	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	La medida establece que los países interesados en exportar a Colombia tienen cuatro meses para diligenciar toda la información necesaria y enviarla al INVIMA. Considerando que todos los materiales deben ser traducidos al español bajo esta medida, Estados Unidos cree que cuatro meses no es un tiempo adecuado. Estados Unidos solicita que Colombia aumente el tiempo previsto para diligenciar la solicitud hasta, idealmente, 12 meses después de la entrada en vigor de la medida.	Nos permitimos informar que no se acoge la observación, considerando que dentro del procedimiento se tienen contemplados los tiempos para completar el trámite de la siguiente manera:  1. De acuerdo con lo establecido en el Artículo 20, del Decreto 2478 de 2018: "los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o que opten por la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del presente decreto, dispondrán de un plazo de un <b>(1) año</b> para su cumplimiento, <u>contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación que para el efecto expida el INVIMA(...)</u> ". Por lo tanto, este es el tiempo que tiene el interesado para preparar y presentar la documentación requerida para el trámite de habilitación ante el Invima, la cual se encuentra detallada en el Numeral 6. del procedimiento de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos de mayor riesgo de origen animal.  2. Adicionalmente, en los casos que el Invima identifique que falta algún documento de los establecidos en el Numeral 6. del procedimiento de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos de mayor riesgo de origen

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>animal, se efectuará la correspondiente solicitud y el interesado contará con 4 meses para completarla. (Actividad: Verificar conformidad de los documentos de acuerdo con los requisitos).</p> <p>3. En caso que el Invima efectúe alguna solicitud de ampliación y/o aclaración de la información (requerimiento técnico) durante la evaluación documental, el país interesado, tendrá un término adicional de 6 meses para dar respuesta a este requerimiento.</p>
21	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	<p>La medida se refiere a una tarifa asociada a la presentación de la solicitud de determinación de la equivalencia del nivel de los sistemas. Estados Unidos solicita que las tarifas y los costos asociados a la evaluación del sistema de seguridad alimentaria de otro país para proporcionar garantías de seguridad de los alimentos importados en Colombia sean cubiertos por la autoridad competente de Colombia. Las directrices del Codex Alimentarius para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CXG 26-1997 revisado), párrafos 13 y 14 del anexo, señalan que todos los costos de las evaluaciones de los sistemas alimentarios deben ser asumidos por la autoridad competente del país importador, con excepción de los costos del personal de apoyo y de los expertos técnicos del país exportador.</p>	<p>Nos permitimos informar los antecedentes jurídicos que soportan el pago de las tarifas en Colombia: En primer lugar, es importante indicar que el Invima se encuentra legalmente autorizado para fijar tarifas por la prestación de sus servicios, tanto por la ley como por la Constitución Política que en el inciso 2º del artículo 338 establece: "(...) La ley, las ordenanzas y los acuerdos pueden permitir que las autoridades fijen la tarifa de las tasas y contribuciones que cobren a los contribuyentes, como recuperación de los costos de los servicios que les presten o participación en los beneficios que les proporcionen; pero el sistema y el método para definir tales costos y beneficios, y la forma de hacer su reparto, deben ser fijados por la ley, las ordenanzas o los acuerdos. (...)" De acuerdo a lo anterior el Congreso de la República de Colombia legisló esta materia mediante la Ley 399 de 1997 "Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, su cobro" la cual establece lo siguiente: "ARTICULO 1º. CREACIÓN DE LA TASA. <u>Se establece una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima (...)</u>" De conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política, le corresponde de manera exclusiva al Congreso de la República crear y fijar las tasas, impuestos y contribuciones, determinando todos sus elementos. Para el caso de las tasas, se ha permitido que el Congreso no defina de manera exacta el elemento "tarifa", y en su lugar establezca un sistema y método que permita a la autoridad administrativa calcular el valor correspondiente; y es precisamente esto lo que quedó definido en la Ley 399 de 1997, que indicó el valor de algunas de las tarifas para efectos de obtención de registros, sin embargo en su artículo 4º prescribió que se debe considerar como un hecho generador de tasa, susceptible de cobro, así: "ART. 4º—Hechos generadores. Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes: a) La expedición, modificación y renovación de los registros de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos.</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>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; 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; d) La expedición de certificados relacionados con los registros; (Subraya fuera de texto original). Los trámites que se realizan con el fin de habilitar sistema genera un costo que deberá ser cancelado por los interesados, pues, es un servicio que el Instituto como autoridad sanitaria presta y no hace parte de las actividades de inspección, vigilancia y control. El artículo 1° del Decreto 2478 de 2018, el cual indica: "(...) Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano; para la certificación de fábricas ubicadas en el exterior de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública cuando incumplen los requisitos de inocuidad y para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a ésta. (Subraya fuera de texto) (...)" Teniendo en cuenta lo transcrito, y las disposiciones de la ley 399 de 1997, norma que faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios, y conforme a los procedimientos elaborados, es importante señalar que los interesados en la habilitación de fábricas o sistemas de Inspección, deben dar cumplimiento a los requisitos señalados en dicho procedimiento; así las cosas, no se considera viable que esta actividad se realice sin generar un costo, pues, se puede inferir que de estas actividades que se desarrollan se desprende</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				la decisión de habilitar fábricas o sistema, actividad que se encuentra referenciada como hecho generador en el literal b) del artículo 4º de la Ley 399 de 1997.
22	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	En cuanto a la sección "resultados de la evaluación de los documentos", ¿puede Colombia explicar más detalladamente cómo determinará qué es "satisfactorio" para obtener la aprobación del nivel de los sistemas? ¿Qué "criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y otros" se utilizarán y cómo se aplicarán los criterios a la información proporcionada por el país exportador? Solicitamos que Colombia se comprometa a utilizar las normas internacionales basadas en la ciencia y las orientaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal ("OIE", por sus siglas en francés) y del Codex como base para evaluar los sistemas regulatorios extranjeros.	La aprobación del sistema se dará cuando se identifique que el mismo ofrece garantía de inocuidad y es equivalente con los procedimientos y normas desarrolladas en Colombia. Por otro lado, es importante recalcar que para el desarrollo de esta evaluación se toma como referencia el Artículo 4 del acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC: <i>"Equivalencia: 1. Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes"</i> .
23	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	La medida establece que el país que solicite la aprobación del nivel de los sistemas deberá pagar los costos derivados de la auditoría, incluyendo, por ejemplo, "los tickets de avión internacionales, la comida y el alojamiento". Estados Unidos no está de acuerdo en que los costos asociados a la evaluación de los sistemas alimentarios de otro país deban ser pagados por la autoridad solicitante del país exportador. Estados Unidos no suele pagar los gastos de otros países que desean realizar auditorías de los sistemas de seguridad alimentaria in situ. Como se ha señalado anteriormente, las directrices del Codex Alimentarius para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CXG 26-1997 en su versión revisada), párrafos 13 y 14 del anexo, establecen que todos los costos de las evaluaciones de los sistemas alimentarios deben ser asumidos por la autoridad competente del país importador, excepto los costos del personal de apoyo y de los expertos técnicos del país exportador.	Nos permitimos informar los antecedentes jurídicos que soportan el pago de las tarifas en Colombia: En primer lugar, es importante indicar que el Invima se encuentra legalmente autorizado para fijar tarifas por la prestación de sus servicios, tanto por la ley como por la Constitución Política que en el inciso 2º del artículo 338 establece: "(...) La ley, las ordenanzas y los acuerdos pueden permitir que las autoridades fijen la tarifa de las tasas y contribuciones que cobren a los contribuyentes, como recuperación de los costos de los servicios que les presten o participación en los beneficios que les proporcionen; pero el sistema y el método para definir tales costos y beneficios, y la forma de hacer su reparto, deben ser fijados por la ley, las ordenanzas o los acuerdos. (...)". De acuerdo a lo anterior el Congreso de la República de Colombia legisló esta materia mediante la Ley 399 de 1997 "Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, su cobro" la cual establece lo siguiente: "ARTICULO 1º. CREACIÓN DE LA TASA. Se establece una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima (...)" De conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política, le corresponde de manera exclusiva al Congreso de la República crear y fijar las tasas, impuestos y contribuciones, determinando todos sus elementos. Para el caso de las tasas, se ha permitido que el Congreso no defina de manera exacta el elemento "tarifa", y en su lugar establezca un

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>sistema y método que permita a la autoridad administrativa calcular el valor correspondiente; y es precisamente esto lo que quedó definido en la Ley 399 de 1997, que indicó el valor de algunas de las tarifas para efectos de obtención de registros, sin embargo en su artículo 4º prescribió que se debe considerar como un hecho generador de tasa, susceptible de cobro, así: "ART. 4º—Hechos generadores. Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes: a) La expedición, modificación y renovación de los registros 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; 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; d) La expedición de certificados relacionados con los registros; (Subraya fuera de texto original). Los trámites que se realizan con el fin de habilitar sistema genera un costo que deberá ser cancelado por los interesados, pues, es un servicio que el Instituto como autoridad sanitaria presta y no hace parte de las actividades de inspección, vigilancia y control. El artículo 1º del Decreto 2478 de 2018, el cual indica: "(...) Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano; para la certificación de fábricas ubicadas en el exterior de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública cuando incumplen los requisitos de inocuidad y para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				riesgo en salud pública, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a ésta. (Subraya fuera de texto) (...)” Teniendo en cuenta lo transcrito, y las disposiciones de la ley 399 de 1997, norma que faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios, y conforme a los procedimientos elaborados, es importante señalar que los interesados en la habilitación de fábricas o sistemas de Inspección, deben dar cumplimiento a los requisitos señalados en dicho procedimiento; así las cosas, no se considera viable que esta actividad se realice sin generar un costo, pues, se puede inferir que de estas actividades que se desarrollan se desprende la decisión de habilitar fábricas o sistema, actividad que se encuentra referenciada como hecho generador en el literal b) del artículo 4º de la Ley 399 de 1997.
24	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	En cuanto a la agenda para una auditoría de sistemas de seguridad alimentaria, mientras que Estados Unidos solicita la cooperación de Colombia para asegurar que el alcance de la auditoría es adecuado, los establecimientos específicos por visitar serían determinados por Estados Unidos. Los establecimientos deben dar autorización para ser incluidos en dicha auditoría. Por lo tanto, solicitamos que Colombia modifique la nota 1 de la sección 8.2 (Planificación y preparación para auditorías in situ) de forma que refleje que la autoridad competente del país solicitante determinará los establecimientos que se incluirán en el programa de auditoría, con el asentimiento de INVIMA.	Nos permitimos aclarar que las fábricas a inspeccionar dentro del trámite de habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal, se seleccionaran del listado de fábricas que se incluye dentro de la documentación que se presenta dentro del trámite. Se podrá coordinar entre las partes las fábricas que serán objeto de dicha auditoría.
25	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	La medida señala que en cuanto a la agenda de auditorías in situ, "INVIMA solicita la confirmación por escrito de dicha agenda, la cual debe ser realizada por el establecimiento a través de su autoridad sanitaria en un plazo no mayor a 15 días". En Estados Unidos, el gobierno organiza las auditorías de los sistemas y facilita la revisión del país auditor. ¿Podría Colombia aclarar que para las auditorías que se realicen en Estados Unidos, Colombia no exigirá que los establecimientos individuales confirmen la agenda de auditoría?	Dentro del procedimiento en la actividad "Seguimiento a habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos" se establece que la confirmación de la agenda, deberá efectuarse por parte de la autoridad sanitaria dentro de dichos 15 días, los establecimientos de forma individual no deben efectuar dicha aprobación.
26	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	En cuanto a la sección 8.2 Solicitud de adiciones, modificaciones y retiros de la lista de fábricas aprobadas, la medida establece que las autoridades sanitarias que reciban una aprobación de nivel de sistemas tendrán que presentar una lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia. Estados Unidos considera que este requisito es innecesario para los envíos que van acompañados de certificados de exportación emitidos por las autoridades competentes. ¿Puede Colombia explicar por qué solicita información a nivel de establecimientos si ya ha aprobado el sistema de seguridad alimentaria del país exportador?	Una vez habilitado el sistema de inspección, vigilancia y control y teniendo en cuenta que no se habilitan establecimientos de manera individual, es la Autoridad Sanitaria del país exportador quien presentará el listado de establecimientos que de acuerdo con sus controles cumplen con los requisitos sanitarios establecidos en Colombia, esto considerando que dicha autoridad sanitaria es el garante ante el Invima del mantenimiento de las condiciones sanitarias de las fábricas allí relacionadas.
27	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	Si el sistema de supervisión, vigilancia y control de la inocuidad de los alimentos de un país exportador no está aprobado, la medida establece que "cesarán las exportaciones a Colombia". En lugar de detener completamente todas las importaciones de alimentos de origen animal en	Una vez habilitado el sistema de inspección, vigilancia y control y teniendo en cuenta que no se habilitan establecimientos de manera individual, es la Autoridad Sanitaria del país exportador quien presentará el listado de establecimientos que de acuerdo

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			este escenario, ¿Colombia consideraría seguir aceptando alimentos importados de origen animal de establecimientos o fábricas con un historial de exportación a Colombia, entendiendo que los envíos de estas plantas estarían acompañados de un certificado de exportación emitido por una autoridad certificadora reconocida?	con sus controles cumplen con los requisitos sanitarios establecidos en Colombia, esto considerando que dicha autoridad sanitaria es el garante ante el Invima del mantenimiento de las condiciones sanitarias de las fábricas allí relacionadas.
28	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	De igual manera, la medida señala que la aprobación puede ser suspendida si el INVIMA tiene conocimiento de que "no se conservan las condiciones sanitarias bajo las cuales fue aprobado el sistema o que existen eventos sanitarios que representan un riesgo para la salud pública en Colombia..." ¿Podría Colombia aclarar si no suspendería la aprobación de cambios en el sistema que no representen un riesgo, por ejemplo, en los casos en que un país exportador actualice sus leyes o regulaciones de seguridad alimentaria? ¿Podría Colombia aclarar además si no suspendería la aprobación en los casos en que los incidentes de seguridad alimentaria se limiten a establecimientos exportadores específicos y no sean el resultado de un problema en todo el sistema?	Con relación al primer interrogante, no permitimos indicar que los cambios deberán previamente ser debidamente comunicados por parte de la autoridad sanitaria del país exportador y dicha situación será evaluada por parte del Invima, verificando que se mantengan las condiciones sanitarias bajo las cuales se otorgó la habilitación inicial. Por otro lado, con relación al otro interrogante, es importante recalcar que la autoridad sanitaria del país interesado, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales se otorga la habilitación, por lo tanto deberá adelantar las actividades de correspondan a fin de evitar estos incidentes de seguridad alimentaria y que se exporte a Colombia productos vinculados a dichos incidentes.
29	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento de solicitud de aprobación:	Por último, ¿podría Colombia brindar más información sobre cuándo entrarán en vigor estas medidas? ¿Cuánto tiempo tendrán los países para solicitar una determinación de equivalencia durante el período de transición? ¿Cuáles es el "plazo establecido en el Decreto 2478 de 2018" que se debe cumplir para iniciar el proceso de aprobación? Mientras tanto, ¿puede Colombia confirmarse seguirá aceptando los certificados negociados existentes para evitar interrupciones del comercio?	Los procedimientos entran en vigor una vez se efectuó la publicación definitiva de los mismos en la página web del Invima. El Invima dará cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018: "Artículo 20. Transitorio. A partir de la publicación del presente decreto, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o que opten por la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del presente decreto, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento, contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación que para el efecto expida el INVIMA. Durante este término, continuarán vigentes lo dispuesto en los artículos 8 al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año. Durante el año previsto dentro del Decreto 2478 de 2018, la autoridad sanitaria del país interesado, deberá presentar inicialmente "la manifestación de intención" y de acuerdo con el estudio adelantado por el Invima y la respuesta emitida por la entidad, posteriormente deberán presentar los documentos relacionados con el trámite de habilitación que corresponda, según lo enunciado en el numeral 6.  Los países que estén exportando a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, durante el periodo de transición podrán seguir desarrollando sus exportaciones conforme se han venido realizando.
30	Estados Unidos Observación remitida	<u>Comentarios y preguntas sobre la sección 6</u> <u>Documentos requeridos para la aprobación:</u>	¿Podría Colombia aclarar también por qué dichos cuestionarios para los establecimientos tendrían que ser presentados por la autoridad sanitaria	Nos permitimos informar que tanto el trámite de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control, como el de fábricas

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	por MINCOMERCIO		del país exportador, en lugar de ser aceptados directamente por el INVIMA? En la sección 6, Colombia hace referencia al pago de una tarifa "correspondiente a la evaluación documental". Estados Unidos solicita que todos los costos en los que incurra la autoridad colombiana que evalúa la solicitud sean cubiertos por Colombia (ver comentarios anteriores).	ubicadas en países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal, debe efectuarse a través de las autoridades sanitarias, teniendo en cuenta que éstas son las que dan garantía del cumplimiento de los requisitos por parte de los establecimientos. En cuanto al pago de la tarifa de la revisión documental, nos permitimos indicar que el Invima se encuentra legalmente autorizado para fijar tarifas por la prestación de sus servicios, tanto por la ley como por la Constitución Política que en el inciso 2º del artículo 338 establece: "(...) La ley, las ordenanzas y los acuerdos pueden permitir que las autoridades fijen la tarifa de las tasas y contribuciones que cobren a los contribuyentes, como recuperación de los costos de los servicios que les presten o participación en los beneficios que les proporcionen; pero el sistema y el método para definir tales costos y beneficios, y la forma de hacer su reparto, deben ser fijados por la ley, las ordenanzas o los acuerdos. (...)" De acuerdo a lo anterior el Congreso de la República de Colombia legisló esta materia mediante la Ley 399 de 1997 "Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, su cobro" la cual dispone lo siguiente: "ARTICULO 1º. CREACIÓN DE LA TASA. <u>Se establece una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.</u> " De conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política, le corresponde de manera exclusiva al Congreso de la República crear y fijar las tasas, impuestos y contribuciones, determinando todos sus elementos. Para el caso de las tasas, se ha permitido que el Congreso no defina de manera exacta el elemento "tarifa", y en su lugar establezca un sistema y método que permita a la autoridad administrativa calcular el valor correspondiente; y es precisamente esto lo que quedó definido en la Ley 399 de 1997, que indicó el valor de algunas de las tarifas para efectos de obtención de registros, sin embargo en su artículo 4º prescribió que se debe considerar como un hecho generador de tasa, susceptible de cobro, así: "ART. 4º—Hechos generadores. Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes: a) La expedición, modificación y renovación de los registros 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; b) La expedición, renovación y ampliación de la

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>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; d) La expedición de certificados relacionados con los registros; e) &lt;Literal INEXEQUIBLE&gt;" (Subraya fuera de texto original). Las actividades que se realizan con el fin de habilitar una fábrica o sistema de inspección genera un costo que deberá ser cancelado por los interesados, pues, es un servicio que el Instituto como autoridad sanitaria presta y no hace parte de las actividades de inspección, vigilancia y control propias del instituto. El artículo 1° del Decreto 2478 de 2018, el cual indica: "(...) Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano; para la certificación de fábricas ubicadas en el exterior de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública cuando incumplen los requisitos de inocuidad y para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a ésta. (Subraya fuera de texto) (...)" Teniendo en cuenta lo transcrito, y las disposiciones de la ley 399 de 1997, norma que faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios, y conforme a los procedimientos elaborados, es importante señalar que los interesados en habilitar fábricas o sistemas de inspección, deben dar cumplimiento a los requisitos señalados en dicho procedimiento; así las cosas, no se considera viable que esta actividad se realice sin generar un costo, pues, se puede inferir que de estas actividades que se desarrollan se desprende la decisión de habilitar fábricas o sistemas de cada país, actividad que se encuentra referenciada como hecho generador en el literal b) del artículo 4º de la Ley 399 de 1997.</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
31	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 8.2 Procedimiento para la solicitud de aprobación:	¿Puede Colombia explicar con más detalle cómo determinará qué es "satisfactorio" para obtener la aprobación? ¿Qué criterios se utilizarán y cómo se aplicarán durante el proceso de aprobación? Del mismo modo, ¿qué condiciones determinarán si es necesaria una inspección in situ de un establecimiento? Solicitamos que se elimine el requisito de inspección del establecimiento como prerrequisito para obtener la aprobación para exportar a Colombia, ya que los envíos de estos establecimientos ya van acompañados de certificados emitidos tras la evaluación de una autoridad certificadora.	Nos permitimos informar que la habilitación de la fábrica, depende del resultado de la evaluación documental y de la visita in situ, en los casos que se adelante. La auditoría In Situ y la evaluación técnica a las fábricas se realizan siguiendo los procedimientos, manuales, guías e instructivos internos del Invima en Colombia y en especial la "Guía de Evaluación de Fábricas de Mayor Riesgo en Salud Pública de Origen Animal ubicadas en el exterior que desean exportar sus productos hacia Colombia", documentos que no son sometidos a consulta pública. Con estas actividades se busca verificar que los establecimientos cumplen con los requisitos sanitarios establecidos en la legislación en Colombia.  Dentro del procedimiento es claro, que se evaluará la pertinencia de la visita In Situ a los establecimientos y por lo tanto no se acoge la observación sobre la eliminación de dicho requisito.
32	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 9 Validez:	La medida establece que la autorización otorgada por el INVIMA será válida por un periodo de cinco años. Estados Unidos considera que este plazo es demasiado corto y que probablemente daría lugar a un flujo continuo de solicitudes y revisiones de la información o prácticas de las plantas que probablemente no cambien significativamente con el tiempo. También observamos que este plazo no parece estar basado en el riesgo, por ejemplo, si el país exportador tiene un historial de exportación de alimentos seguros. Solicitamos que el período de validez de cinco años se cambie a indefinido, a menos que haya un cambio importante en el riesgo sanitario del país de exportación (por ejemplo, un cambio en la situación de una enfermedad reconocida por la OIE que repercuta en un producto de interés).	Nos permitimos informar que la vigencia de la habilitación de las fábricas contenida en el procedimiento, corresponde al establecido dentro del Artículo 13. del Decreto 2478 de 2018: " <i>Vigencia y renovación de la habilitación. 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 inclusión en la lista de habilitación expedida por el INVIMA y podrá renovarse por un período igual, siempre y cuando se solicite mínimo con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, surtiendo el procedimiento establecido por el INVIMA para tal el efecto</i> ". Por lo anterior, no es posible ajustar el periodo señalado dentro del procedimiento.
33	Estados Unidos Observación remitida por MINCOMERCIO	Comentarios y preguntas sobre la sección 10 Responsabilidad de la autoridad sanitaria del país exportador:	Por favor, tengan en cuenta que la FDA no garantizará "el mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales las fábricas autorizadas fueron aprobadas". El mantenimiento de las condiciones sanitarias de fabricación de alimentos y la responsabilidad de cumplir con los requisitos pertinentes de seguridad alimentaria es responsabilidad del establecimiento exportador. La FDA supervisa el cumplimiento, incluso mediante la realización de inspecciones periódicas, pero no tiene los recursos necesarios para poner personal en cada establecimiento para supervisar sus operaciones de forma continua.	La autoridad sanitaria del país donde se ubiquen las fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal, es responsable de garantizar que las exportaciones cumplan con los requisitos asociados a inocuidad, de conformidad con los procedimientos y controles que defina para tal fin. En este sentido, no es posible acoger su observación.
34	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Presentar al Invima la manifestación de intención de habilitación para la exportación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal mediante radicación del respectivo formato, accediendo al canal virtual destinado para tal fin en la página web institucional <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> . La manifestación será radicada por la Oficina de	Se recomienda colocar el enlace completo	Se acepta la recomendación una vez se cuente con el Link, se incluirá dentro de los procedimientos para conocimiento de los interesados.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		correspondencia.		
35	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	8.2 Solicitud de trámite de habilitación Actividad: Definir Auditoría In Situ La autoridad sanitaria del país interesado deberá radicar la certificación expedida por el macroproceso de financiera y presupuestal (pagos en el exterior) o el soporte de pago electrónico (pagos en Colombia) de la tarifa vigente correspondiente a auditoría In Situ en la Oficina de Atención al Ciudadano. Favor aclarar el macroproceso	Favor aclarar el macroproceso	Se publicará en página web un instructivo donde se especificará los procedimientos para adelantar el pago, donde se aclara lo solicitado.
36	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Desarrollo Auditoría In situ Durante la auditoría se tendrán en cuenta los criterios que permiten validar la información aportada por el país interesado, que entre otros son: 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, competencias de entidades y/o auto. Se realiza reunión de cierre o clausura con la autoridad sanitaria, con el fin de: -Presentar resumen de los resultados principales y conclusiones preliminares obtenidos durante la auditoría.	Indicar en que documento se encuentran definidos los criterios para la auditoría in situ Indicar el tiempo de entrega de resultados	La auditoría In Situ se realiza siguiendo los procedimientos, manuales, guías e instructivos internos del Invima en Colombia.  La entrega de estos resultados que se mencionan dentro del párrafo, se efectúa a lo largo del auditorio In situ, más específicamente en la reunión de cierre. Sin embargo, posteriormente se elaborará el informe correspondiente con mayor detalle a cerca de los resultados.
37	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	3. DEFINICIONES  DERIVADOS LÁCTEOS: Productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos	Indicar el % de base láctea al cual le aplicaría este procedimiento	El alcance está plenamente definido en la clasificación de alimentos establecida dentro de la Resolución 719 de 2015, que, para los derivados lácteos, corresponderá a los alimentos de mayor riesgo en salud pública, del Grupo 1 "LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2"
38	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Las fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública a Colombia, objeto del presente procedimiento, previamente deberán verificar con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, que el país en donde se encuentra ubicada la planta, cuenta con requisitos zoonosanitarios para los alimentos de origen animal que se incluirán dentro del alcance de la habilitación.	Se recomienda que se establezcan tanto los requisitos zoonosanitarios del ICA como del Invima en forma simultánea y no de forma independiente para que el interesado tenga al mismo toda la información Además, indicar el punto del contacto del ICA	El Decreto 2478 de 2018 le confirió al Invima la responsabilidad de definir los procedimientos de habilitación, el artículo 10 del citado decreto establece que uno de los requisitos para la habilitación de fábricas es contar con el concepto zoonosanitario. Por lo tanto, previamente se deberá surtir los procedimientos con el ICA y posteriormente los trámites de habilitación con el Invima. Cada autoridad dentro de su autonomía y funciones establece cuales son los requisitos y procedimientos de forma independiente. En consecuencia, no es posible acoger la observación.  Con relación al punto de contacto, deberá ser verificado en la página institucional del ICA.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
39	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Presentar al Invima la manifestación de intención de habilitación para la exportación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal mediante radicación del respectivo formato, accediendo al canal virtual destinado para tal fin en la página web institucional <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> . La manifestación será radicada por la Oficina de correspondencia	Se recomienda colocar el enlace completo	Se acepta la recomendación una vez se cuente con el Link, se incluirá dentro de los procedimientos para conocimiento de los interesados.
40	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Una vez el Invima estudie la manifestación, le informará el tipo de habilitación que debe solicitar	¿Indicar cuáles son los criterios para tomar la decisión del tipo de habilitación que se aplicará?	El Invima procederá a determinar la opción de habilitación considerando 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.
41	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	<p><b>6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN</b> La solicitud de habilitación de fábricas deberá ser presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima por parte de la autoridad sanitaria del país donde se encuentre ubicada la fábrica y deberá incluir los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formato de solicitud de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal para consumo humano, diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria.</li> <li>▪ “Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria” debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado</li> <li>▪ “Cuestionario dirigido a las fábricas interesadas en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior” debidamente diligenciado por cada una de las fábricas y validado por la autoridad sanitaria del país interesado</li> <li>▪ 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 vía correo electrónico.</li> </ul>	<p>Importante que se anexen los cuestionarios que se quieren para la habilitación, esto facilita que el interesado tenga en forma oportuna la información En donde se encuentra cada documento bajo que link respectivo.</p>	<p>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. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
42	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Para los pagos que se efectúen desde el exterior deberá aportar certificación expedida por el macroproceso de financiera y presupuestal del pago de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental con fines de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con el manual tarifario publicado en la página web de la Entidad. Para los pagos realizados en Colombia, deberá aportar comprobante de transacción electrónica (PSE) del pago de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental con fines de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con el manual tarifario publicado en la página web de la Entidad.	Indicar cual es el macroproceso al que hace referencia Indicar cual es el Link del tarifario Tiempo para ejecutar el pago y la vigencia de este. Importante aclarar cuál es la moneda para pago, dentro del Manual tarifario entendiéndose que por el cambio de la tasa y horario del exterior se puede estar presentado variaciones en los pagos y las solicitudes pueden ser rechazadas	Se publicará en página web un instructivo donde se especificará la información requerida dentro de su observación con relación a los procedimientos para adelantar el pago. El manual tarifario se encuentra publicado en la página web del Invima para consulta de todos los interesados. Las tarifas del Invima están debidamente publicadas en pesos colombianos. La TRM corresponde al día de la negociación que efectúa el Invima con la mesa de dinero de nuestro intermediario financiero.
43	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Lista de verificación de documentos del trámite de habilitación de fábricas. Nota: Los trámites de habilitación de fábricas deben radicarse de forma independiente por cada uno de los siguientes grupos de productos: Leche y derivados Lácteos Derivados cárnicos Pescados y productos de la pesca Ovoproductos	¿Indicar en donde se encuentra esta lista? Mencionar el link.	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. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.
44	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	7. RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN La autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, deberá presentar y sea la manifestación de intención de habilitación o la solicitud de habilitación correspondiente (según lo indicado previamente en el numeral 6), accediendo al canal virtual destinado para tal fin en la página web institucional <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a>	Se sugiere incluir el link completo	Se acepta la recomendación una vez se cuente con el Link, se incluirá dentro de los procedimientos para conocimiento de los interesados.
45	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR. Solicitud manifestación de	Como se puede hacer seguimiento al número de intención (¿Cuál es el link?) Incluir el tiempo de notificación a la autoridad sanitaria	Nos permitimos informar que en todas las solicitudes que se radiquen ante el Invima obtienen un número de intención y posterior a la revisión del área de correspondencia se le asigna un número de radicado. Una vez se cuente con el correspondiente link el mismo será informado dentro de los

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>intención de habilitación Actividad: Radicar solicitud Manifestación de intención de habilitación de habilitación Cuando la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia presenta una solicitud de manifestación de intención de habilitación, el portal le genera un número de intención (código inicial que asigna automáticamente la plataforma del Invima). La Oficina de Correspondencia (OC) cuando recibe la solicitud procede a radicarla en el aplicativo SeSuite o la plataforma destinada para tal fin; le notifica mediante correo electrónico a la autoridad sanitaria el número de radicado que les fue asignado y por último realiza la asignación del radicado para la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima.</p>		<p>procedimientos.No existe un término para efectuar esta notificación al usuario. Por lo tanto, no se acoge la observación.</p>
46	<p>Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO</p>	<p>Actividad: Recibir la solicitud y designar los funcionarios para la evaluación técnica</p>	<p>Incluir el tiempo de asignación</p>	<p>La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta.</p>
47	<p>Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO</p>	<p>Actividad: Evaluar la solicitud</p>	<p>Incluir el tiempo de evaluación</p>	<p>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.</p>
48	<p>Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO</p>	<p>Actividad: Notificación del resultado de evaluación La Oficina de Asuntos Internacionales le notificará a la autoridad sanitaria el resultado obtenido en la evaluación de manifestación y con base en esta comunicación, el interesado procederá a presentar la solicitud de habilitación correspondiente. La Oficina de Atención al Ciudadano (OAC) cuando recibe la solicitud entra a efectuar la revisión del pago de la tarifa correspondiente de acuerdo con el manual tarifario vigente, en caso afirmativo, procede a radicarla en el aplicativo SeSuite (Registro Sanitario) o la plataforma destinada para tal fin; le notifica mediante correo electrónico a la autoridad sanitaria el número de radicado que les fue asignado y por último realiza la asignación del radicado a la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima, quienes</p>	<p>Incluir el tiempo de notificación ¿Indicar en qué momento se informa el medio para hacer el pago? ¿La Oficina de Atención al Ciudadano en viará el enlace para realizar el pago? Se recomienda aclarar esta etapa entidad informa exactamente cuál es el pago que debe realizarse?</p>	<p>La entidad no acoge la observación con relación a incluir el tiempo de notificación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta. Una vez se le notifique el resultado de la evaluación de la manifestación de intención, el interesado deberá consultar el instructivo que se publicará en la página web del instituto donde se especificara la información requerida dentro de su observación con relación a los procedimientos para adelantar el pago. La entidad indicará el código tarifario correspondiente y el mismo deberá ser consultado dentro del manual tarifario vigente disponible en la página web del Invima.</p>

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		posteriormente lo trasladan a la Dirección de Alimentos y Bebidas DAB - Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas GTAB. En caso de verificar que la tarifa no corresponde la OAC le debe solicitar por única vez a la autoridad sanitaria mediante correo electrónico, la corrección en el pago, para así proceder a radicar la misma. La OAC dará un plazo máximo de 30 días calendario para que la autoridad sanitaria allegue el soporte de pago; si cumplido este término no se recibe la respuesta, se cerrará automáticamente el número de intención asignado previamente y en caso dado, la autoridad sanitaria deberá presentar nuevamente la solicitud.		
49	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Verificar el aporte de los documentos, de acuerdo con los requisitos del trámite	Se solicita que se definan un check list de la documentación. ¿En qué momento se informa que documentación es necesaria?	La documentación requerida para el proceso de habilitación se encuentra descrita en el numeral 6, del correspondiente procedimiento. El Invima verificará que se aporte la totalidad de la documentación allí solicitada.
50	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Evaluar la solicitud de habilitación de las fábricas y formular los requerimientos técnicos.	¿Cuánto tiempo se demoraría otra vez el proceso?	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.
51	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Resultado de la evaluación documental Si la evaluación documental no es satisfactoria, el Invima le comunica a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada, las razones por las cuales no se otorga la habilitación de la fábrica, se da por terminado el trámite y se deberán suspender las exportaciones de los alimentos objeto del presente procedimiento a Colombia. Esta decisión igualmente será reflejada en los listados publicados en la página web del Invima.	Para el caso de la evaluación documental no satisfactoria es muy importante que se definan los criterios técnicos basados en Inocuidad que representen riesgos de salud pública, y no bloquear de forma general las exportaciones a Colombia impactando el mercado y abastecimiento nacional plan de acción que permita subsanar los hallazgos, verificándolos, antes de pensar en un bloqueo a las exportaciones por no cumplir con todos los requisitos de la habilitación	Tal y como lo menciona dentro de su comentario se tienen en cuenta criterios asociados a inocuidad, entre otros, por lo tanto, no es viable establecer un tiempo para la implementación de un plan de acción para subsanar los hallazgos. Las exportaciones deberán cesar y una vez la fábrica interesada en el trámite subsane todos los aspectos, hallazgos o deficiencias que no permitieron la habilitación, podrá presentar una nueva solicitud transcurrido mínimo seis (6) meses después de la notificación de la decisión de No Habilitación.
52	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Definir Auditoría In Situ De acuerdo con lo anterior, si la evaluación documental es satisfactoria, el Invima procede a determinar si se requiere realizar auditoría in situ a la fábrica interesada en exportar	Incluir el tiempo de comunicación a la autoridad sanitaria	El tiempo para definir la auditoría in situ y posteriormente comunicarle a la autoridad sanitaria no se encuentra establecido, en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta.
53	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	La autoridad sanitaria del país interesado deberá radicar la certificación expedida por el macroproceso de financiera y presupuestal (pagos en el exterior) o el soporte de pago electrónico (pagos en Colombia) .....	Favor aclarar el macroproceso	Se publicará en página web un instructivo donde se especificará los procedimientos para adelantar el pago, donde se aclara lo solicitado.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
54	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	En el caso que no se efectuó el pago de la tarifa de la auditoría <i>In Situ</i> durante el tiempo previsto, se entenderá que la fábrica no se encuentra interesada en continuar con el trámite	Cuanto tiempo se tiene para efectuar el pago	El Invima le comunica a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada que se debe realizar el pago de la tarifa correspondiente a: Auditoría <i>In Situ</i> , con fines de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo de origen animal y adicionalmente deberá radicar la certificación expedida por el macroproceso de financiera y presupuestal (pagos en el exterior) o el soporte de pago electrónico (pagos en Colombia) de la tarifa vigente correspondiente a auditoría <i>In Situ</i> en la Oficina de Atención al Ciudadano a través del medio que el Invima defina para tal fin, <u>para lo cual dispondrá de un mes calendario a partir de la fecha de notificación de la necesidad de realizar la auditoría <i>in situ</i>.</u>
55	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	En el caso que la fábrica a la cual se le efectuó el desistimiento esté realizando exportaciones a Colombia, debe suspenderlas a partir de la fecha de notificación.	Se debe contemplar la ejecución de planes de acción antes de bloquear las exportaciones	No se tiene contemplados planes de acción, toda vez que el desistimiento mencionado en la actividad "Definir Auditoría <i>In Situ</i> " está relacionado con el pago de la tarifa. Por lo anterior no se acoge la observación
56	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	El interesado podrá presentar una nueva solicitud pasados tres (3) meses después de la notificación de la decisión.	En caso de hacer los ajustes necesarios, el interesado se podrá presentar antes de los 3 meses.	No se acoge la observación.
57	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Si no requiere Auditoría <i>In situ</i> : Si como resultado de la evaluación se determina que no se requiere auditoría <i>In situ</i> , el Invima comunica a la autoridad sanitaria del país interesado la habilitación de la fábrica, se hacen las correspondientes publicaciones en la página web de la entidad y se da por terminado el trámite. .	Indicar los criterios que determinan si se necesita o no Auditoría o es solo habilitación documental	El Invima procederá a determinar la necesidad de la auditoría <i>In Situ</i> considerando 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. No se acoge la observación.
58	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad Planear y preparar la auditoría <i>in situ</i> de fábricas interesadas en habilitación  Acordar la agenda y programar la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y la evaluación documental. El Invima comunica la necesidad de traducción técnica, la cual debe ser coordinada por parte de la Autoridad Sanitaria del país interesado y los costos serán asumidos por ésta.	Cuáles serían los puntos de la auditoría? En qué momento se determinan?Cuál será el checklist de aplicación	La auditoría <i>In Situ</i> y la evaluación técnica a las fábricas se realizan siguiendo los procedimientos, manuales, guías e instructivos internos del Invima en Colombia y en especial la "Guía de Evaluación de Fábricas de Mayor Riesgo en Salud Pública de Origen Animal ubicadas en el exterior que desean exportar sus productos hacia Colombia". Dentro del proceso de planeación de la auditoría los funcionarios de acuerdo con su análisis técnico y los resultados de la evaluación documental, construirán la agenda que se desarrollará en la auditoría.
59	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Desarrollo auditoría <i>in Situ</i>  La auditoría <i>In Situ</i> y la evaluación técnica a las fábricas se realizan siguiendo los procedimientos, manuales, guías e instructivos internos del Invima en Colombia y en especial	Cuanto tiempo debe durar la auditoría  Cuál es el link para consultar la evolución técnica?	El tiempo y ejecución de la auditoría se coordina entre el Invima y la autoridad sanitaria del país interesado. No se cuenta con un enlace para consultar la evaluación técnica. Sin embargo, no es clara la inquietud que presenta con relación a la actividad respecto de la cual realiza la observación.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		la "Guía de Evaluación de Fábricas de Mayor Riesgo en Salud Pública de Origen Animal ubicadas en el exterior que desean exportar sus productos hacia Colombia". Se realiza reunión de cierre con la autoridad sanitaria, con el fin de:		
60	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Presentar resumen de los resultados principales y conclusiones preliminares obtenidos durante la auditoría	En cuanto tiempo sale el resumen de los resultados principales.	Esta actividad corresponde a la reunión de cierre que se desarrolla dentro de la auditoría.
61	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Realizar informe de auditoría y remitirlo a la autoridad sanitaria del país interesado Los funcionarios integrantes del equipo técnico auditor elaboran el informe de forma posterior a la realización de la auditoría In Situ, en donde se consignan los hallazgos y el concepto, el cual se remite a la Autoridad Sanitaria interesada.	Incluir el tiempo para la realización y entrega del informe	No se tiene establecido un tiempo para la realización y entrega del informe, considerando que depende del volumen de información y de evidencias que se tengan que evaluar luego de realizada la auditoría.
62	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Elaborar y notificar decisión de habilitación de la fábrica.-Habilitación: Si como resultado de la evaluación se establece que es viable la habilitación, el Invima procede a informar la decisión a la autoridad sanitaria. Habilitación: Si como resultado se establece que no es viable la habilitación, el Invima comunica a la autoridad sanitaria las razones técnicas por las cuales se decide no efectuar la habilitación.	No se indica el tiempo para notificar la decisión de habilitación de la fábrica. Aclarar si la autoridad sanitaria del país interesado acompaña las visitas y auditorías. Para el caso de no habilitación es muy importante que se definan los criterios técnicos basados en Inocuidad que representen riesgos de salud pública, y no bloquear de forma general las exportaciones a Colombia impactando el mercado y abastecimiento nacional. Es importante que se establezca un tiempo para la aplicación del plan de acción que permita subsanar los hallazgos, verificándolos, antes de pensar en un bloqueo a las exportaciones por no cumplir con todos los requisitos de habilitación de planta	No se tendrá establecido un tiempo para notificar esta decisión de habilitación, en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta. La autoridad sanitaria podrá acompañar las auditorías si así lo desea, lo cual se definirá en el momento de la confirmación de la agenda. Tal y como lo menciona dentro de su comentario se tienen en cuenta criterios asociados a inocuidad, entre otros, por lo tanto no es viable establecer un tiempo para la implementación de un plan de acción para subsanar los hallazgos. Las exportaciones deberán cesar y una vez la fábrica interesada en el trámite subsane todos los aspectos, hallazgos o deficiencias que no permitieron la habilitación, podrá presentar una nueva solicitud transcurrido mínimo seis (6) meses después de la notificación de la decisión de No Habilitación.
63	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Solicitud de adición de líneas al alcance de la habilitación Para efectos de inclusión de nuevas líneas de producción de alimentos no contemplados dentro del alcance de habilitación de la fábrica, la autoridad sanitaria del país interesado debe solicitar al Invima un nuevo trámite de habilitación de dichas líneas de producción.	Cuál será el tiempo para incluir una nueva línea para el alcance de la habilitación y como se desarrollará el proceso?	No se tiene contemplado ningún tiempo para incluir cuando se requiera una nueva línea dentro del alcance de la habilitación. Tal y como lo menciona el procedimiento el interesado para incluir una nueva línea de producción la autoridad sanitaria del país deberá solicitar nuevamente el trámite de habilitación.
64	Isabel Cristina Garnica Observación remitida	Actividad: Suspensión o cancelación de la habilitación de la fábrica	Antes de hacer la suspensión o cancelación el Invima dará algún tiempo para subsanar las no conformidades o deficiencias?	Es importante tener en cuenta que la fábrica será responsable de mantener las condiciones sanitarias bajo las cuales fue otorgada la habilitación.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	por MINCOMERCIO	En caso de que no se restablezcan las condiciones sanitarias el Invima podrá cancelar la habilitación de la fábrica.		<p>Una vez el Invima comunique que se suspenden las exportaciones, el termino para subsanar estas deficiencias sanitarias esta dado por el tiempo que la autoridad sanitaria del país interesado emplee en evaluar dicha situación, la fábrica subsane las falencias y esta situación sea informada al Invima a través de la autoridad sanitaria, sin perjuicio de las verificaciones que el Invima estime necesarias.</p> <p>En el caso de cancelación no procede un tiempo para subsanar las deficiencias.</p>
65	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	. ALCANCE De acuerdo con lo establecido en el Artículo 14 del Decreto 2478 de 2018, el Invima de acuerdo con el enfoque de riesgo determinará si se podrá habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de los países interesados en exportar a la Republica de Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal. De no ser viable la habilitación del sistema ésta debe efectuarse para cada fábrica.	Indicar cuales son componentes o criterios para la habilitación del sistema	No es clara la observación con relación al alcance de los procedimientos.
66	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	DERIVADOS LÁCTEOS: Productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos	Indicar el % de base láctea al cual le aplicaría este procedimiento	El alcance está plenamente definido en la clasificación de alimentos establecida dentro de la Resolución 719 de 2015, que, para los derivados lácteos, corresponderá a los alimentos de mayor riesgo en salud pública, del Grupo 1 "LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2"
67	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA: Integración de enfoques normativos obligatorios (es decir, actividades oficiales de control de los alimentos) con estrategias preventivas y educativas que protejan toda la cadena alimentaria (con inclusión de la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución), que garanticen que los alimentos sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la	Si el sistema de inspección, vigilancia y control del país está habilitado, este da el alcance para que todas las plantas que tienen productos de origen animal puedan ingresar al país sin ningún proceso para una nueva habilitación.	Se aclara que dentro del trámite de habilitación la autoridad sanitaria presenta el listado de fábricas propuestas para exportar que cumplen con los requisitos sanitarios establecidos en Colombia. Las fábricas corresponderán únicamente al alcance bajo el cual se otorgó la habilitación y la autoridad sanitaria es el garante ante el Invima del mantenimiento de las condiciones sanitarias de las fábricas allí relacionadas.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		ley.		
68	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN El país interesado en obtener la habilitación de su sistema de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, previo a la solicitud de habilitación, deberá verificar con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, que el país en donde se encuentran ubicadas la plantas, cuenta con requisitos zoonosanitarios para los alimentos de origen animal	Se recomienda que se establezcan tanto los requisitos zoonosanitarios del ICA como del Invima en forma simultánea y no de forma independiente para que el interesado tenga al mismo tiempo toda la información. Además, indicar el punto de contacto del ICA	Se aclara que de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 2478 de 2018, las fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública a Colombia, objeto de los procedimientos, previamente deberán verificar con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, que el país en donde se encuentra ubicada la planta, cuenta con requisitos zoonosanitarios para los alimentos de origen animal que se incluirán dentro del alcance de la habilitación.  Para el caso de derivados cárnicos se deberá contar con la aprobación de los requisitos zoonosanitarios por parte del ICA, correspondientes a las especies de las materias primas con las cuales son fabricados estos productos. En todos los casos, si no se cuenta con esta aprobación de requisitos, la autoridad sanitaria deberá remitir la respectiva solicitud de evaluación de riesgo al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.  Por lo anterior, deberá verificar con el ICA lo correspondiente a asuntos zoonosanitarios y con el Invima el procedimiento de habilitación de fábrica o sistema.
69	Isabel Cristina Garnica Observación remitida por MINCOMERCIO	Actividad: Publicar la lista de las fábricas autorizadas. De forma quincenal el Invima actualiza las listas de fábricas autorizadas para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal	Se recomienda publicar la lista de fábricas que están en proceso de habilitación por países para ir trabajando en conjunto con las fábricas de interés	No se acoge la observación, únicamente se publicarán las listas definitivas de establecimientos habilitados.
70	Marcus Vinícius Segurado Coelho Agregado Agrícola Embajada de Brasil en Colombia adido.bogota <adido.bogota@agricultura.gov.br>; John James Beltran Mendez <john.mendez@itamaraty.gov.br>; Cesar Augusto Avellaneda <cesar.avellaneda@contratado.agricultura.gov.br>		¿Qué se entiende por "alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal" y cuál es su referencia normativa? Con respecto a la referencia normativa observo que no hay indicación a ese respecto en la sección "Documentos de Referencia". ¿Esto sería lo que define la Resolución CAN n° 1153, usualmente adoptada por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) en sus clasificaciones?	Los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2478 de 2018, se define como : "Son 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".
71	Marcus Vinícius Segurado Coelho		Teniendo en cuenta la preocupación con la seguridad jurídica para los contratos, nos gustaría obtener aclaración por parte del INVIMA sobre	El artículo 20 del Decreto 2478 de 2018, indica: Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	Agregado Agrícola Embajada de Brasil en Colombia adido.bogota <adido.bogota@agricultura.gov.br>; John James Beltran Mendez <john.mendez@itamaraty.gov.br>; Cesar Augusto Avellaneda <cesar.avellaneda@contratado.agricultura.gov.br>		que pasará con las empresas que ya se encuentran habilitadas para exportar a Colombia. En la propuesta de procedimientos en consideración no hay dispositivos a ese respecto.	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.
72	Paola Piramanrique Gutiérrez Colombia Trade & Marketing <pgutierrez@riverglobal.net		¿Estos procedimientos aplican para la importación de lácteos desde EE.UU.?, o, dado el TLC entre Colombia-EE.UU. ¿Estarían exentos de cumplir estos procedimientos?	Los procedimientos si aplican para la importación de lácteos desde EEUU, en consecuencia, no están exentos de cumplir con estos procedimientos, toda vez que no hay pactado ningún aspecto diferente dentro del tratado de libre comercio actual.
73	Paola Piramanrique Gutiérrez Colombia Trade & Marketing <pgutierrez@riverglobal.net		¿INVIMA determina cuál de los dos procedimientos se debe solicitar?, o, ¿Se deben llevar a cabo ambos procedimientos, tanto el de habilitación de fábricas como el de sistemas de inspección y vigilancia?	El Invima una vez reciba la intención de habilitación, evaluará la solicitud de manifestación y de acuerdo con el análisis técnico realizado, determinará el tipo de habilitación que se debe solicitar: 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.
74	Paola Piramanrique Gutiérrez Colombia Trade & Marketing <pgutierrez@riverglobal.net		Para la habilitación de fábricas ¿Quién debe hacer la solicitud? ¿Debería ser la empresa exportadora de los EE.UU. o la empresa importadora de Colombia?	El trámite debe ser solicitado por la Autoridad Sanitaria del país interesado en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal.
75	Paola Piramanrique Gutiérrez Colombia Trade & Marketing <pgutierrez@riverglobal.net		¿El registro de establecimiento obtenido pertenecería al exportador de los EE.UU. o a la empresa importadora de Colombia?	Se aclara que en caso que el Invima habilite al sistema o a las fábricas, se realizara la inclusión del establecimiento 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, que se publica en la página web del Invima (www.invima.gov.co) conforme la información reportada. Bajo este procedimiento no se efectúa aprobación de exportadores del país interesado o de importadores en Colombia.
76	Paola Piramanrique Gutiérrez		Luego de que un establecimiento de EE.UU. haya sido aprobado, ¿Esta misma habilitación puede ser usada por varios importadores en	Se aclara que el procedimiento aplica a las fábricas ubicadas en el exterior interesadas en exportar a Colombia alimentos de

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	Colombia Trade & Marketing <pgutierrez@riverglo bal.net		Colombia?	<p>mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos), de conformidad con lo previsto en el Decreto 2478 de 2018 - Capítulo V – artículos 10 al 13.</p> <p>Por lo anterior, los productos provenientes de la fábrica habilitada podrán ser importados a Colombia a través de las personas jurídicas o naturales autorizadas para tal fin.</p>
77	Paola Piramanrique Gutiérrez Colombia Trade & Marketing <pgutierrez@riverglo bal.net		Las empresas exportadoras que tengan productos lácteos en su portafolio con códigos arancelarios bajo la jurisdicción de ICA y de INVIMA, ¿Deberán registrar sus establecimientos ante ambas agencias?	<p>Se aclara que de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 2478 de 2018, las fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública a Colombia, objeto de los procedimientos, previamente deberán verificar con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, que el país en donde se encuentra ubicada la planta, cuenta con requisitos zoonosanitarios para los alimentos de origen animal que se incluirán dentro del alcance de la habilitación.</p> <p>Para el caso de derivados cárnicos se deberá contar con la aprobación de los requisitos zoonosanitarios por parte del ICA, correspondientes a las especies de las materias primas con las cuales son fabricados estos productos. En todos los casos, si no se cuenta con esta aprobación de requisitos, la autoridad sanitaria deberá remitir la respectiva solicitud de evaluación de riesgo al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.</p> <p>Por lo anterior, deberá verificar con el ICA lo correspondiente a asuntos zoonosanitarios y con el Invima el procedimiento de habilitación de fábrica o sistema.</p>
78	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN (...)Considerando que el Decreto 1500 del 2007 modificado por el Decreto 2270 de 2012, estableció que el país interesado en exportar a Colombia carne y productos cárnicos comestibles deberá solicitar una autorización para la importación a Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia al sistema de inspección, vigilancia y control de carnes y productos cárnicos comestibles; <u>los interesados en solicitar habilitación de fábricas para exportar a Colombia derivados cárnicos deberán verificar que el país de origen de la materia prima cárnica cuente previamente con la autorización de importación mediante el reconocimiento de</u>	Se sugiere eliminar el texto subrayado por las siguientes razones a) Algunas plantas quedarían sin posibilidad de ser habilitadas con este requisito. Solicitar que además de la habilitación el fabricante cuente con la autorización de importación mediante reconocimiento de equivalencia se convertiría en un trámite adicional que no necesariamente podría cumplirse en caso de que el país del cual proceden las materias primas no cuente con la equivalencia o esté interesado en tener vínculos comerciales con Colombia, lo cual dejaría por fuera del mercado al fabricante de manera inmediata. b) Además, tenga en cuenta que un fabricante de derivados cárnicos puede emplear materias primas de diferentes procedencias y proveedores y que los mismos pueden variar según las condiciones del mercado. Con esta autorización podría implicar que el fabricante no podría cambiar de proveedores. c) Ahora bien, desde el punto de vista técnico las materias primas cárnicas reducen su riesgo de causar efectos adversos a la salud de personas y los animales cuando se someten a procesos térmicos, mecánicos o ante el uso de conservantes y/o aditivos, ya que se producen cambios en sus	Todas las materias primas que se utilicen para la elaboración de derivados cárnicos que se pretendan exportar a Colombia deberán provenir de establecimientos autorizados por la autoridad sanitaria de un país que cuente previamente con la autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles de la especie correspondiente, lo anterior tomando en consideración lo establecido en el Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<u>equivalencia de los sistemas sanitarios de la especie correspondiente.</u>	características físico-químicas y microbiológicas. Bajo lo expuesto el producto final a importar habrá cambiado sus características y mitigado el riesgo de ser un vehículo de un agente patógeno proveniente de la materia prima. Entonces, solicitar el cumplimiento de este requisito estaría sobredimensionado ya que el producto de interés para Colombia será el producto final, cuyo riesgo si deberá ser evaluado por la autoridad colombiana	
79	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN Para el caso de Derivados Cárnicos: Adicionalmente deberá aportar la autorización para la importación a <u>Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia de sistemas de inspección, vigilancia y control de carnes y productos cárnicos comestibles, correspondiente a la especie de las materias primas cárnicas con las que se fabrican los derivados, de acuerdo con lo establecido en el segundo párrafo del numeral 5º del presente procedimiento.</u>	Eliminar según se argumentó anteriormente para el numeral 5º	Todas las materias primas que se utilicen para la elaboración de derivados cárnicos que se pretendan exportar a Colombia deberán provenir de establecimientos autorizados por la autoridad sanitaria de un país que cuente previamente con la autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles de la especie correspondiente, lo anterior tomando en consideración lo establecido en el Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones.
80	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	1. OBJETIVO Describir el procedimiento que realiza el Invima para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, interesadas 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).	Describir el procedimiento que realiza el Invima para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, interesadas 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). Adicionar "de"	No se evidencia cual es el ajuste que se solicita.
81	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	2. ALCANCE Aplica a las fábricas ubicadas en el exterior interesadas 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), de conformidad con lo previsto en el Decreto 2478 de 2018 - Capítulo V – artículos 10 al 13	Para facilidad del interesado, se sugiere se relacionen las partidas arancelarias específicas que entrarían en el alcance de este procedimiento	Los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2478 de 2018, se define como : " <i>Son 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</i> ". En Colombia la clasificación de alimentos en función del riesgo, se encuentra contenida en la Resolución 719 de 2015 y la misma no contempla códigos arancelarios en función de la clasificación.
82	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	3. DEFINICIONES DERIVADOS LÁCTEOS: Productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos	DERIVADOS LÁCTEOS: Productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos, listados en la resolución 2310 de 1986 así como las resoluciones que la modifiquen o sustituyan Se solicita que la definición especifique el alcance de los productos que estarían cubiertos por este procedimiento, para ello	El alcance está plenamente definido en la clasificación de alimentos establecida dentro de la Resolución 719 de 2015, que, para los derivados lácteos, corresponderá a los alimentos de mayor riesgo en salud pública, del Grupo 1 "LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			sugerimos incluirlos listados en la resolución 2310. Para facilidad del interesado, se sugiere se relacionen las partidas arancelarias específicas para este tipo de productos	BIOCOMPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2". Por lo anterior no se acoge la observación
83	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	3. DEFINICIONES PRODUCTOS A BASE DE HUEVO - OVOPRODUCTOS: Productos obtenidos a partir de huevo, de sus diferentes componentes o sus mezclas, que están destinados al consumo humano directo, para la fabricación de alimentos o como insumos o materias primas para la industria, sometidos a procesos tecnológicos (...).	La definición no es clara, portanto se sugiere indicar el % de contenido de huevo que aplicaría para considerarse como un producto a base de huevo. Para facilidad del interesado, se sugiere se relacionen las partidas arancelarias específicas para este tipo de productos	Se debe consultar la Resolución 719 de 2015, específicamente los alimentos de mayor riesgo en salud pública, del Grupo 10 " HUEVOS Y ALIMENTOS A BASE HUEVO". Por lo anterior no se acoge la observación
84	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	3. DEFINICIONES DERIVADOS CÁRNICOS: 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, especias aprobadas y otros ingredientes. Estos productos se denominarán según su especie	Para facilidad del interesado, se sugiere se relacionen las partidas arancelarias específicas para este tipo de productos.	Los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2478 de 2018, se define como : " <i>Son 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</i> ". En Colombia la clasificación de alimentos en función del riesgo, se encuentra contenida en la Resolución 719 de 2015 y la misma no contempla códigos arancelarios en función de la clasificación.
85	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN Para los pagos que se efectúen desde el exterior deberá aportar certificación expedida por el macroproceso de financiera y presupuestal del pago de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental con fines de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con el manual tarifario publicado en la página web de la Entidad. Para los pagos realizados en Colombia, deberá aportar comprobante de transacción electrónica (PSE) del pago de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental con fines de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con el manual tarifario publicado en la	Se recomienda mejorar la redacción hacerla más clara para que cualquier persona interesada comprenda el proceso de pago. De acuerdo a la lectura se debe aportar una certificación expedida por el macroproceso, este texto subrayado no es claro, no indica qué es un macroproceso, donde se accede y cómo cancela.	Se publicará en página web un instructivo donde se especificará la información requerida dentro de su observación con relación a los procedimientos para adelantar el pago.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		página web de la Entidad.		
86	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIORa. Solicitud manifestación de intención de habilitación Resultado de la evaluación documental Si la evaluación documental no es satisfactoria, el Invima le comunica a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada, las razones por las cuales no se otorga la habilitación de la fábrica, se da por terminado el trámite y se deberán suspender las exportaciones de los alimentos objeto del presente procedimiento a Colombia. Esta decisión igualmente será reflejará en los listados publicados en la página web del Invima	De acuerdo con el texto subrayado, se entiende que las plantas estarían exportando productos durante el proceso de habilitación aun cuando no se han autorizado? O El INVIMA concederá un periodo de transición a las plantas que históricamente vienen exportando para que puedan cumplir los requisitos? Es lo más recomendable ya que el INVIMA cuenta con el registro de importación y el record de riesgo de cada planta, de esta forma no se suspenden las importaciones y se da el tiempo para que las plantas logren avanzar con las autoridades sanitarias en la apertura del mercado bajo el esquema de habilitación.	El Invima dará cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018: "Artículo 20. Transitorio. A partir de la publicación del presente decreto, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o que opten por la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del presente decreto, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento, contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación que para el efecto expida el INVIMA Durante este término, continuarán vigentes lo dispuesto en los artículos 8 al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año. "
87	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN Las fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública a Colombia, objeto del presente procedimiento, previamente deberán verificar que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA de Colombia tenga establecidos los requisitos zoonosanitarios de los alimentos de origen animal que se incluirán dentro del alcance de la habilitación	El INVIMA debe considerar que no todos los productos objeto del presente procedimiento son competencia de ICA y portanto, no cuentan con requisitos zoonosanitarios (ejemplo derivados lácteos" como el queso fundido, "ovoproductos", productos de la pesca.	El Artículo 10. del Decreto 2478 de 2018, establece que uno de los requisitos para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, es el siguiente: "Contar con el concepto zoonosanitario favorable, emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA de acuerdo a la regulación aplicable en la materia". En este sentido deberá verificar en el Sistema de Información Sanitaria para importación y exportación de productos agrícolas y pecuarios del ICA ( <a href="https://www.ica.gov.co/servicios_linea/sispap_principal/consultas/pecuaria.aspx">https://www.ica.gov.co/servicios_linea/sispap_principal/consultas/pecuaria.aspx</a> ), si se cuentan con dichos requisitos zoonosanitarios, de no ser así deberá efectuar la solicitud ante el ICA. Por lo tanto, no es posible acoger la observación.
88	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN (...)Para el caso de derivados cárnicos se deberá contar con la aprobación de los requisitos zoonosanitarios por parte del ICA, correspondientes a las especies de las materias primas con las cuales son fabricados estos productos. En todos los casos, si no se cuenta con esta aprobación de requisitos, la autoridad sanitaria deberá remitir la respectiva solicitud de evaluación de riesgo al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA	Se sugiere eliminar este párrafo por las siguientes razones a) Desde el punto de vista técnico las materias primas cárnicas reducen su riesgo de causar efectos adversos a la salud de personas y los animales, cuando se someten a procesos térmicos, mecánicos o ante el uso de conservantes y/o aditivos, ya que se producen cambios en sus características físico-químicas y microbiológicas. Bajo lo expuesto el producto final a importar habrá cambiado sus características y mitigado el riesgo de ser un vehículo de un agente patógeno proveniente de la materia prima. b) Este requisito haría inviable o prácticamente imposible la habilitación de las plantas de derivados cárnicos, cuando éstas usen materias primas de diferentes orígenes ya que como bien se conoce una evaluación de riesgo es un proceso complementario que también podría llevar varios meses. Tenga en cuenta que una fábrica puede emplear más de una materia prima y contar con diferentes proveedores a la vez para el	El Artículo 10. del Decreto 2478 de 2018, establece que uno de los requisitos para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, es el siguiente: "Contar con el concepto zoonosanitario favorable, emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA de acuerdo a la regulación aplicable en la materia". En este sentido deberá verificar en el Sistema de Información Sanitaria para importación y exportación de productos agrícolas y pecuarios del ICA ( <a href="https://www.ica.gov.co/servicios_linea/sispap_principal/consultas/pecuaria.aspx">https://www.ica.gov.co/servicios_linea/sispap_principal/consultas/pecuaria.aspx</a> ), si se cuentan con dichos requisitos zoonosanitarios, de no ser así deberá efectuar la solicitud ante el ICA. Por lo anterior no es posible acoger su observación.

N°	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del INVIMA, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>mismo producto. Como se expuso anteriormente el riesgo se mitiga, cuando la materia prima surte procesos de transformación. c) Adicional este procedimiento está enfocado a “alimentos” y no a materias primas como su título lo indica “habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo” (subrayado nuestro) Finalmente, incluir que se cuente con aprobación de requisitos zoonosanitarios por parte de ICA para las materias primas con las cuales se fabricará un derivado cárnico se hace inviable, porque además afectaría la habilitación misma del establecimiento interesado en exportar el cual puede no tener relaciones comerciales con terceros países.</p>	
89	PriceSmart Colombia S.A.S Observación remitida por MINCOMERCIO	<p>6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de solicitud de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal para consumo humano, diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria.</li> <li>• “Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria” debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado</li> <li>• “Cuestionario dirigido a las fábricas interesadas en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior” debidamente diligenciado por cada una de las fábricas y validado por la autoridad sanitaria del país interesado</li> </ul>	<p>Comentario 1. Es posible que se circule una versión en INGLÉS del procedimiento de habilitación? Esto facilitaría el proceso y reduciría el riesgo de inadecuada interpretación de la información por parte de las autoridades sanitarias con traducciones que involucran terminología compleja.</p> <p>Comentario 2. Los cuestionarios deberían encontrarse disponibles online para que puedan ser consultados por las partes interesadas. Es posible que circule una versión en Inglés, ello facilitaría el proceso de interpretación del requisito</p>	<p>Con relación a la primera observación, nos permitimos informar que una vez queden en firme los procedimientos, será publicada una versión en inglés.</p> <p>Con relación a los cuestionarios, nos permitimos indicar que una vez se cuente con las versiones finales los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos, pero los mismos serán en idioma castellano.</p>