



La salud
es de todos

Minsalud



Plan Nacional de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas (PNIVC) 2021-2026

SECCIÓN II



S II

FISCALIZACIÓN SANITARIA DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA USO EN EL PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

¹ Fiscalización Sanitaria: es el macro proceso misional central que comprende tres componentes o subprocesos de inspección, vigilancia y control de riesgos sanitarios, reconocidos y clasificados según nivel de riesgo. Sus objetivos específicos están dados por la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgo y potenciales efectos de los procesos productivos sobre la salud humana, así como la investigación y sanción a los agentes transgresores de la norma sanitaria, mediante la aplicación de medidas correctivas y preventivas en las cadenas de producción, almacenamiento, distribución y consumo. Artículo 11. Resolución 1229 de 2013. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Contenido

INTRODUCCIÓN	4
1. CAPACIDADES BÁSICAS.....	5
1.1. Autoridades Competentes	5
1.1.1. Ministerio de Salud y Protección Social.....	6
1.1.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - Invima	7
1.1.3. Entidades Territoriales de Salud	8
1.2. Órganos de Coordinación.....	8
1.3. Punto de Contacto	9
1.4. Soporte Jurídico	9
1.5. Laboratorios	12
1.6. Soportes Informáticos	12
1.6.1. Consolidados y herramientas de información Invima	13
1.6.2. Consolidados y herramientas de información Entidades Territoriales de Salud	16
1.7. Procedimientos Normalizados	18
1.7.1. Equivalencia sanitaria o habilitación sanitaria.....	19
1.8. Planes de Emergencia.....	20
1.9. Formación del Personal	20
2. ASPECTOS GENERALES DE LA PLANIFICACIÓN	22
2.1. Objetivos Estratégicos.....	22
2.2. Planificación de la Fiscalización Sanitaria	23

3. PROGRAMAS DE FISCALIZACIÓN SANITARIA DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA USO EN EL PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS 26

PROGRAMA 1

FISCALIZACIÓN SANITARIA EN PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS DE
FRONTERA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS.....27

PROGRAMA 2

VIGILANCIA DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS PARA
EL PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE
FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN 53

PROGRAMA 3

FISCALIZACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y BEBIDAS
ALCOHÓLICAS IMPORTADAS AL DEPARTAMENTO DEL ARCHIPIÉLAGO DE
SAN ANDRÉS, PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA 66

4. BIBLIOGRAFÍA 80

INTRODUCCIÓN

Acorde a lo establecido en la Ley 1122 de 2007, artículo 34 literal c; el control oficial en Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF) para la importación y exportación de alimentos, materias primas para uso en el procesamiento de alimentos y bebidas alcohólicas está a cargo del Invima, sin perjuicio de las competencias que por ley le corresponden al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA y exceptuando al departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina por tener régimen especial acorde a la Ley 915 de 2004; quien le ratifica como Puerto Libre de conformidad con lo dispuesto en el artículo 310 de la Constitución Política Nacional.

Para los procesos de importación, se debe contar con los vistos buenos de los registros o licencias de importación dadas por el Invima a través de la plataforma Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), tras contar con el visto bueno, el importador realiza la solicitud de inspección sanitaria adjuntando la documentación correspondiente y una vez surtido este proceso se adelanta la fiscalización sanitaria de acuerdo al Modelo de IVC SOA Puertos® para los productos procedentes de terceros países, lo cual constituye una acción fundamental para garantizar el cumplimiento de la legislación sanitaria de los alimentos y bebidas.

Los tratados internacionales y las dinámicas de importación y exportación requieren que las autoridades sanitarias competentes¹ cuenten con recursos y sistemas de vigilancia articulados.

A la hora de planificar y ejecutar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) dentro del Plan Nacional de IVC 2021-2026 se debe seguir el esquema basado en el Círculo de Deming o Ciclo PHVA, descrito en la Figura 1 de la SECCIÓN I FISCALIZACIÓN SANITARIA EN LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, PREPARACIÓN, ENVASE, ALMACENAMIENTO, ENSAMBLE, TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EN EL TERRITORIO NACIONAL.

¹ Resolución 1229 de 2013, Artículo 4, numeral 2. “Autoridad Sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario. Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el Invima y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias”.

1. CAPACIDADES BÁSICAS

De acuerdo con lo establecido en la Resolución 1229 de 2013, las capacidades básicas son el conjunto de facultades y recursos esenciales (capital humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organizacional, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos), que garantizan la implementación y funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario y sus procesos.

El Invima y la Secretaría de Salud Departamental del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, como autoridades competentes en la fiscalización sanitaria de alimentos y bebidas en puertos, aeropuertos y pasos de frontera efectuarán los ajustes institucionales, estructurales y funcionales para contar con las capacidades básicas de fortalecimiento y desempeño, necesarias para el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control sanitario.

1.1. Autoridades Competentes

En Colombia el Sistema Sanitario es el encargado de garantizar la gestión en salud y está compuesto por múltiples elementos institucionales nacionales y locales articulados. En alimentos la Autoridad Sanitaria está organizada en tres niveles: 1) Nivel nacional: Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS); Instituto Nacional de Salud (INS) e Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima); también para alimentos de producción primaria se encuentra el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), adscrito del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. 2) Nivel intermedio: Entidades Territoriales de Salud y laboratorios departamentales y distrital de Salud Pública. 3) Nivel local: Entidades Locales de Salud y los puntos de entrada al país (Puertos, aeropuertos y pasos de frontera) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

En el sector salud, a nivel nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) es la Autoridad Sanitaria, a su vez el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y a nivel territorial, la Entidad Territorial de Salud (ETS) de orden Departamental del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, son las autoridades sanitarias competentes para la IVC de alimentos y bebidas en puertos, aeropuertos y pasos de frontera. Ver Figura 1.

Figura 1. Organización del Sector Salud para importación y exportación



Fuente: Adaptado Invima, 2021.

1.1.1. Ministerio de Salud y Protección Social

El Ministerio de Salud y Protección Social es una entidad pública del nivel central del Gobierno nacional y cabeza del sector salud que tiene como objetivo, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y en sus funciones entre otras “Proponer normas, políticas, planes, acciones, programas y proyectos en materia de prevención de riesgos del consumo de alimentos y bebidas, en lo de su competencia, y realizar su seguimiento y evaluación”, “Asesorar a las instancias del Gobierno Nacional y promover acciones para el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos en materia de fomento y promoción de salud nutricional y la gestión de riesgos relacionados con la inocuidad de alimentos y bebidas, en coordinación con las entidades competentes” y “Establecer, desarrollar e impulsar estrategias de coordinación, articulación, información y comunicación intersectorial e interinstitucional a nivel nacional e internacional en materia de prevención de riesgos asociados al consumo de alimentos y bebidas, en coordinación con las entidades competentes”. (Presidente de la República de Colombia, 2011)

1.1.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - Invima

El Invima es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al MSPS y perteneciente al Sistema de Salud. Tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el MSPS en materia de vigilancia sanitaria y de control de 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 otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012)

Para el comercio exterior, se cuenta con una herramienta de facilitación del comercio, a través de la cual se canalizan trámites de comercio exterior de 55.000 usuarios vinculados a 21 entidades del Estado con el fin de intercambiar información, eliminar redundancia de procedimientos, implementar controles eficientes y promover actuaciones administrativas transparentes, esta es la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE); herramienta administrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en donde los interesados deben radicar sus intenciones de importación a través de esta plataforma para los productos competencia del Invima, esta entidad a través de la VUCE otorga los vistos buenos a los registros o licencias de importación; trámite que debe surtirse previamente al arribo y nacionalización de la mercancía. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, 2021)

En materia de control oficial de primera barrera de alimentos, materias primas para uso en el procesamiento de alimentos y bebidas alcohólicas, el Invima tiene la competencia exclusiva de la IVC de la inocuidad en la importación y exportación, a excepción del Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

Las acciones operativas del Invima en primera barrera son ejecutadas en oficinas de control en Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos (PAPF) bajo la coordinación del Grupo de Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera de la Dirección de Operación Sanitarias y del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las cuales están distribuidas en los puertos marítimos de Buenaventura, Barranquilla, Santa Marta y Cartagena; en los aeropuertos de Bogotá, Cali y Medellín; y en los pasos de frontera de Leticia, Arauca, Paraguarachón (La Guajira), Cúcuta, San Miguel (Putumayo), Ipiales y Mataje (Nariño).

También se realizan acciones de inspección sanitaria a productos competencia que ingresan al país o al resto del territorio nacional, de ser el caso, bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa, estas acciones se realizan en los aeropuertos internacionales El Dorado ubicado en la ciudad de Bogotá D.C. y Alfonso Bonilla Aragón ubicados en la ciudad de Palmira.

La verificación del cumplimiento de la legislación sanitaria en fabricación de alimentos y bebidas competencia del Invima, se realiza por parte de los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) o el Grupo de Apoyo a Nariño (GAN) de la Dirección de Operación Sanitarias ubicados en diferentes regiones del país.

1.1.3. Entidades Territoriales de Salud

Acorde a la Constitución Política de Colombia Artículo 286, las Entidades Territoriales son los departamentos, los distritos, los municipios y los territorios indígenas, quienes gozan de autonomía para la gestión de sus intereses, y dentro de los límites de la Constitución y la ley. Para “1. *Gobernarse por autoridades propias.* 2. *Ejercer las competencias que les correspondan.* 3. *Administrar los recursos y establecer los tributos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.* 4. *Participar en las rentas nacionales.*” (Constitución Política de Colombia, 1991)

Las ETS son las secretarías e institutos de salud del orden departamental, distrital y municipal del país, creados con el fin de dirigir y conducir la salud en los territorios. Al interior de las ETS, de acuerdo a su estructura organizacional cuentan con un área de Salud Pública o Ambiental, la cual trabaja previniendo los factores de riesgo en la población, promoviendo los factores protectores mediante la inspección, la vigilancia y el control de los alimentos, entre otros factores. (Ministerio de Salud y Protección Social - Organización de las Naciones Unidas para Alimentación y la Agricultura FAO, 2013)

Los departamentos, distritos y los municipios categoría especial, 1ª, 2ª y 3ª son los responsables de la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades, a través de las Entidades Territoriales de Salud-ETS, por tanto en caso de requerirse algún seguimiento ante algún requerimiento de alimentos o bebidas importadas almacenadas o comercializadas en sitios de sus competencia se realiza el apoyo con estos entes.

Para el caso del Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina parte del territorio insular de Colombia, la Secretaría de Salud del departamento acorde a lo establecido en el artículo 310 de la Constitución Política de Colombia, la Ley 915 de 2004 y la Ley 1122 de 2007 artículo 34 literal c, es la única Entidad Territorial de Salud que tiene funciones de fiscalización sanitaria para importación y exportación de alimentos y bebidas en su jurisdicción.

1.2. Órganos de Coordinación

El Ministerio de Salud y Protección Social estableció el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano (Modelo IVC), mediante la Resolución 1229 de 2013. Este modelo está orientado a la protección de la salud individual y colectiva a través de la incorporación del análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios.

El precitado ministerio emitió las Circulares 046 de 2014 y 2016, en las que se establecen lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano, tendientes a la implementación del Modelo IVC en las Entidades Territoriales de Salud (ETS).

Mediante las citadas circulares se reafirma la responsabilidad del Invima como Autoridad Sanitaria Nacional de brindar directrices y orientaciones de carácter técnico a las ETS en IVC de alimentos y bebidas y de articular estas acciones en el marco del Modelo de IVC.

El Invima como Autoridad Sanitaria Nacional articula y coordina con las Entidades Territoriales de Salud para la implementación del citado modelo, a través de la emisión de documentos técnicos, capacitaciones, asistencias técnicas y auditorías externas a estas entidades.

Así mismo, en la Circular 046 de 2014, se establece en las responsabilidades del Invima: los numerales 3.12 y 3.13, los cuales indican:

3.12. *“Comunicar oportunamente a las Entidades Territoriales de Salud el ingreso de alimentos y bebidas al territorio nacional, la cual debe incluir entre otra información, la relacionada con lotes; fechas de vencimiento o duración mínima; presentación comercial; procedencia y destino del producto; cantidad; condiciones de conservación y requerimiento realizado sobre rotulado o etiquetado complementario; uso previsto para el caso de productos importados que estén exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria y materias primas”.*

3.13. *“Desarrollar el procedimiento de articulación entre las autoridades sanitarias para la vigilancia y control durante la importación, acondicionamiento y comercialización del alimento o bebida.”* (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

1.3. Punto de Contacto

La autoridad responsable de emitir la legislación sanitaria como ente rector en el sector Salud es el Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Promoción y Prevención – Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

Por su parte el Invima y la Entidad Territorial de Salud Departamental del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina son las autoridades responsables en el ámbito de sus competencias de la elaboración, revisión, actualización y de la aplicación de los diferentes programas de fiscalización sanitaria en importación y exportación de alimentos y bebidas acorde a la legislación sanitaria.

1.4. Soporte Jurídico

La reglamentación sanitaria aplicable a los establecimientos de alimentos y bebidas está consolidada en los normogramas del Ministerio de Salud y Protección Social y del Invima.

Su conocimiento y estudio es indispensable para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, a continuación se relacionan algunas de las disposiciones:

Tabla 1. Legislación sanitaria relacionada

Número	Nombre
Ley 9 de 1979 – Título V	<i>“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.</i>
Ley 915 de 2004	<i>“Por la cual se dicta el Estatuto Fronterizo para el Desarrollo Económico y Social del departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina”.</i>
Decreto 1500 de 2007 ²	<i>“Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación”.</i>
Decreto 2270 de 2012	<i>“Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.</i>
Decreto - Ley 019 de 2012	<i>“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”.</i>
Decreto 2078 de 2012	<i>“Por el cual se estableció una nueva estructura para el Invima y se determinaron las funciones de sus dependencias”.</i>
Decreto 1686 de 2012	<i>“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”.</i>
Decreto 2478 de 2018	<i>“Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador”.</i>
Decreto 218 de 2019	<i>“Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones”.</i>
Decreto 162 de 2021	<i>“Por medio del cual se modifica el Decreto 1686 de 2012”.</i>
Resolución 1229 de 2013	<i>“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.</i>
Resolución 2674 de 2013	<i>“Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.</i>
Resolución 2690 de 2015	<i>“Por la cual se establecen las directrices para la formulación del Programa de Verificación Microbiológica del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles”.</i>
Circular 046 de 2014	<i>“Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano”.</i>

Fuente: Adaptado Invima, 2021.

² * y la reglamentación que lo modifica.

El proceso de importación y exportación tiene otras reglamentaciones emitidas por el gobierno colombiano que apoyan el proceso de la autoridad sanitaria las cuales se relacionan en Tabla 2.

Tabla 2. Otras reglamentaciones relacionadas

Número	Nombre
Decreto 4149 de 2004	<i>“Por el cual se racionalizan algunos trámites y procedimientos de comercio exterior, se crea la Ventanilla Única de Comercio Exterior y se dictan otras disposiciones”.</i>
Decreto 0925 de 2013	<i>“Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación”.</i>
Resolución 3202 de 2015	<i>“Por la cual se define la Política de Administración de Riesgos; se implementa el Sistema de Administración de Riesgos de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se crea al Comité de Riesgos de la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo”.</i>
Decreto 1165 de 2019	<i>“Por el cual se dictan disposiciones relativas al régimen de aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013”.</i>
Decreto 2106 de 2019	<i>“Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”.</i>

Fuente: Adaptado Invima, 2021.

Desde el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se han emitido resoluciones en armonía a lo dispuesto por Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales se relacionan en Tabla 3.

Tabla 3. Reglamentaciones emitidas por Invima

Número	Nombre
Resolución 2014029950 de 2014	<i>“Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de Riesgos, denominado IVC SOA”.</i>
Resolución 2016009224 de 2016	<i>“Por lo cual se adopta la Guía – Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoques de riesgos para Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera”.</i>

Fuente: Adaptado Invima, 2021.

Para acceder a la reglamentación relacionada con alimentos y bebidas, se pueden consultar los siguientes links:

- Invima. <http://normograma.Invima.gov.co/normograma/docs/arbol/7688.htm>
- Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/HS/Paginas/normograma-sanitario-alimentos-y-bebidas.aspx>

1.5. Laboratorios

El componente de laboratorio es fundamental para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario como apoyo para la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas.

En Colombia el Decreto 780 de 2016 en su capítulo 2, Red Nacional de Laboratorios, artículo 2.8.8.2.1. Objeto. Organiza la Red Nacional de Laboratorios y reglamenta su gestión para garantizar el funcionamiento de los laboratorios públicos y privados y establece a los laboratorios Nacionales de Referencia como coordinadores de la Red Nacional.

La Red Nacional de Laboratorios está dirigida por el Ministerio de Salud y Protección Social, quien define las políticas, programas, planes y proyectos requeridos para su adecuado funcionamiento. Está integrada por:

1. El Instituto Nacional de Salud, INS.
2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
3. Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá.
4. Los laboratorios clínicos, de citohistopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.

El Instituto Nacional de Salud -INS, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, son **laboratorios de referencia del nivel nacional** y los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital lo son en sus respectivas jurisdicciones.

Los Laboratorios Nacionales de Referencia son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia.

El Invima en lo relativo a alimentos y bebidas cuenta con tres Laboratorios Nacionales de referencia especializados en las siguientes áreas de acuerdo con competencia:

- Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.
- Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.
- Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

1.6. Soportes Informáticos

Comprende la gestión de los recursos informáticos y comunicacionales que contribuyen a la obtención y difusión de información y generación de conocimiento. Así como, aplicaciones informáticas y bases de datos que tienen como finalidad simplificar la gestión, ahorrar trámites administrativos, tiempo y en definitiva, mejorar la calidad de la fiscalización sanitaria.

Así, el Invima y las Entidades Territoriales de Salud disponen de herramientas informáticas que les permiten tener un registro de todos los establecimientos localizados en su territorio y archivar los resultados de la fiscalización sanitaria, incluyendo en la mayor parte de los casos herramientas para clasificar los establecimientos en función del riesgo.

Desde el Invima se cuenta con la Modelo de IVC SOA Puertos®, herramienta diseñada para valorar las importaciones de alimentos y bebidas de acuerdo a sus riesgos, construir perfiles de riesgos según la criticidad sanitaria de los vigilados, proveer información para la priorización y aplicar con más rigor la inspección a aquellos con mayor riesgo. El modelo calcula el Indicador de Riesgos en Puertos (IRP), el cual dependiendo de su valor, determina el tipo de inspección que se debe realizar: a) Documental y b) Exhaustiva. El valor del Indicador de Riesgos en Puertos (IRP) dependerá de la Severidad del Producto, de la calificación de probabilidades condicionales del país-importador-fabricante dado un producto, de la tradición que tenga el país-importador-fabricante, de las alertas sanitarias, entre otras variables. (Invima, 2016)

Desde el Invima se generan los siguientes consolidados y herramientas de información que apoyan los procesos para la fiscalización sanitaria de alimentos y bebidas, es de aclarar que para las exportaciones el Invima actúa solo en los casos en los cuales el país de destino solicita el documento emitido por la autoridad sanitaria.

1.6.1. Consolidados y herramientas de información Invima

1.6.1.1. Sistema de Control de Vigilancia (SIVICOS)

Dentro del Sistema de Control de Vigilancia, se reciben las solicitudes de importación y exportación y se generan los Certificados de Inspección Sanitaria, por tanto se encuentra información de: nombre del producto, el tipo de inspección realizada al trámite (inspección física o documental), la realización de toma de muestras, Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera en donde se realiza la inspección sanitaria por parte del Invima, nombre del importadores o exportador, fabricantes, país de origen, etc. Cuyo responsable es el Grupo de Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF) de la Dirección de Operación Sanitarias del Invima.

1.6.1.2 Formato de inscripción de importadores

Los importadores competencia del Invima se inscriben ante la entidad mediante el link <http://181.48.254.168:8080/RegisterApp-war/faces/index.xhtml> o mediante el botón “Registro de establecimiento” que se encuentra en la página web del Instituto en la opción de “Alimentos y Bebidas”.

1.6.1.3 Listados de establecimientos autorizados por el Invima para importar y exportar

Documento que contiene el listado de los establecimientos con sus respectivos productos (alimentos clasificados como de mayor riesgo), cuyo ingreso al país ha sido autorizado por el Invima obedeciendo a:

- Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea (UE) en conjunto con el ICA (Países miembros de la UE).

- Procedimiento de reconocimiento de equivalencia de requisitos sanitarios y de inocuidad con la normatividad sanitaria colombiana (Argentina, Chile, Uruguay, entre otros) de conformidad con los Decretos 1500 de 2007 y 2270 de 2012.
- Procedimientos de habilitación de establecimientos y sistemas sanitarios de países importadores de alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Este listado es de consulta pública y sirve de apoyo en los procesos de **importación** que se tienen en cuenta por parte del Invima, tanto para otorgar el visto bueno previo en la licencia de importación a través de la VUCE, como en los PAPF para tomar decisiones en cuanto a la autorización del ingreso de alimentos importados y está disponible en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> Alimentos y Bebidas >> carne >> acceso a mercados internacionales >> importaciones >> consideraciones previas, en donde puede consultar para:

- **Productos de alto riesgo de origen animal, carne y productos cárnicos:** Establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países.
- **Productos de alto riesgo de origen animal, diferente a carne y productos cárnicos:** Establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países.

También se cuenta con un listado de establecimientos colombianos autorizados para **exportación** a los mercados abiertos, en concordancia a las gestiones de admisibilidad adelantadas y está disponible en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> Alimentos y Bebidas >> carne >> acceso a mercados internacionales >> exportaciones >> Establecimientos colombianos autorizados por terceros países a través de un Proceso de Admisibilidad Oficial y está disponible en Español e Inglés.

1.6.1.4 Autorizaciones de comercialización (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria)

El Invima cuenta con un aplicativo que permite gestionar la información de los registros sanitarios, el cual se va alimentando con la información de las solicitudes y el trámite interno que conduce a la obtención de la respectiva autorización de comercialización para los productos competencia del Invima, que en el caso de alimentos corresponde a Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, según la clasificación de riesgo y para bebidas alcohólicas contar con registro sanitario.

Desde el Invima esta es de consulta interna a través del aplicativo, sin embargo, los ciudadanos pueden acceder a revisar parte de esta información por medio de la página de internet a través de este link: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

1.6.1.5 Reporte de actividades de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa

Este documento contiene la información del FORMATO DE REPORTE DE ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA (IVC-INS-FM125) el Grupo correspondiente, consolida las acciones de inspección, vigilancia y control

sobre productos competencia del Invima que ingresan al país, o al resto del territorio nacional, bajo la modalidad de importación por tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa.

1.6.1.6. Base de datos del laboratorio

La Resolución 561 de 2019 establece los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios – RELAB, información que el Ministerio de Salud y Protección Social publica y mantiene actualizada en su página web.

La Resolución 1619 de 2015, establece el sistema de gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y gestión de calidad, situación que permite a los Laboratorios Nacionales de Referencia y Laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital aplicar los estándares de calidad, coordinar y controlar a todo laboratorio que se incorpore a la Red Nacional.

En este sentido la Resolución 1619 de 2015 establece el cumplimiento de estándares de calidad de laboratorios que el Invima aplica a los laboratorios departamentales de Salud y a los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado.

Adicionalmente los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital aplican los Estándares de calidad a todos los laboratorios privados que se encuentren en su jurisdicción.

Los documentos relacionados con la aplicación de Estándares de Calidad pueden ser consultados en la página web de Invima en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/web/guest/red-nacional-de-laboratorios>

El resultado de esta evaluación a nivel nacional fortalece el esquema de operación en Red, y brinda información que resulta relevante en el marco de la vigilancia sanitaria, esta información se constituye en una importante herramienta que sirve de soporte para generar los planes de Inspección y Vigilancia a nivel nacional y regional de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Resolución 1229 de 2013. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, 2020)

De otra parte, se cuenta con un consolidado del histórico de los muestreos realizados a alimentos y bebidas, así como información de los fabricantes y resultados obtenidos de la prueba analítica realizada acorde al tipo de producto y lo establecido en la legislación sanitaria o lineamientos sanitarios emitidos, estos análisis son realizados tanto por el laboratorio nacional de referencia del Invima o los laboratorios de salud pública departamentales y distrital de Bogotá.

1.6.1.7. Consolidado de bebidas, alimentos y sus materias primas con certificados de inspección sanitaria con requerimientos

En el FORMATO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS (IVC-VIG-FM054), se registra en los Puertos, Aeropuertos o Pasos de Frontera (PAPF) del Invima la información de los radicados cuyos Certificados de Inspección

sanitaria (CIS) fueron expedidos con observaciones o cuando se traten de materias primas destinadas al sector industrial, gastronómico, producto terminado o de venta directa al consumidor.

1.6.1.8. Censo general de alimentos y bebidas (IVC-VIG-FM055) y Reporte de actividades de IVC de alimentos y bebidas (IVC-VIG-FM056)

Las bases de datos son administradas y diligenciadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, las cuales contienen la relación de establecimientos que son vigilados por la entidad y la relación de visitas de IVC adelantadas. Las mismas se actualizan mensualmente, se encuentran ubicadas en la carpeta compartida y estas son usadas para la evaluación del modelo IVC SOA® de forma trimestral. Se utilizan fundamentalmente para:

- Elaborar informes al Ministerio de Salud y Protección Social e informes de gestión institucional.
- Análisis de datos para diferentes entes de control.
- Respuesta a Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias (PQRSD) radicadas por la ciudadanía, a tutelas y acciones populares.
- Planeación de actividades de IVC.
- Verificar el estatus sanitario de los establecimientos pertenecientes a los diferentes sectores de alimentos versus la cantidad total inscrita.

1.6.2. Consolidados y herramientas de información Entidades Territoriales de Salud

Existen consolidados y herramientas de información cuya gestión es responsabilidad de Invima, que consolida la información reportada por las Entidades Territoriales de Salud.

Cabe destacar por su importancia las siguientes:

1.6.2.1 Censo de establecimientos de alimentos y bebidas y vehículos de transporte de alimentos y bebidas inscritos y reportados por parte de las Entidades Territoriales de Salud.

Las Entidades Territoriales de Salud mensualmente remiten al Invima, en los formatos Excel diseñados para este fin, el reporte de los establecimientos y vehículos inscritos, incluyendo los vehículos transportadores de carne y productos cárnicos comestibles, y las novedades de inscripción. El Invima adelanta la depuración y consolidación de la información y el censo actualizado se publica en la página web del Invima en el link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>

1.6.2.2 Consolidado actividades de inspección, vigilancia y control en establecimientos y vehículos de alimentos y bebidas, carne y productos cárnicos comestibles, adelantadas por las Entidades Territoriales de Salud.

Trimestralmente las Entidades Territoriales de Salud remiten al Invima el consolidado de las actividades de inspección y las medidas sanitarias aplicadas durante el trimestre en cada uno de los establecimientos de su jurisdicción. El Invima adelanta su depuración y consolidación de la información.

El resultado de esta consolidación se remite al Ministerio de Salud y Protección Social, en un Informe trimestral de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas por el Invima y las Entidades Territoriales de Salud.

1.6.2.3 Reporte de acciones de vigilancia de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas durante etapas de almacenamiento, procesamiento y comercialización, competencia de las ETS.

En los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos se diligencia la información de los alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas que ingresaron al país, con algún requerimiento o declaración y puede ser sujeto de vigilancia por parte de las autoridades sanitarias competente, esta información es remitida a las Entidades Territoriales de Salud, las cuales revisan las bases y en caso de tener productos almacenados en su jurisdicción por enfoque de riesgo realizan actividades de seguimiento y remiten al Invima, en los formatos de Excel diseñados para este fin.

1.6.2.4 Formato de inscripción de importadores del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

Los importadores de este departamento deben estar inscritos ante la Entidad Territorial de Salud, de acuerdo a los lineamientos que para tal fin dispongan.

Los establecimientos de almacenamiento de alimentos y bebidas para importación o exportación, así como su transporte, se inscriben acorde a lo dispuesto en los documentos:

- GUÍA PARA LA INSCRIPCIÓN Y EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE REPORTE DE INSCRIPCIÓN DE SUJETOS Y OBJETOS CON ACTIVIDADES GASTRONÓMICAS, DE COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.
- DOCUMENTO GUÍA INSCRIPCIÓN DE TRANSPORTADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES V1 2016.

Disponible en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>

Esta inscripción puede consultarse en:

- Establecimientos inscritos por las ETS:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298818/establecimientos+inscritos+a+-corte+del+10+de+agosto+de+2020_compressed.pdf

- Vehículos transportadores de alimentos:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298818/veh%C3%ADculos+transportadores+de+alimentos+corte+a+10+de+agosto+de+2020.pdf>

- Vehículos transportadores de carne:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298818/Consolidado+Veh%C3%ADculos+Carne.pdf>

1.6.2.5 Formato para la vigilancia de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas en el Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina

Desde el puerto libre del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina diligencian el número de productos importados que ingresan al departamento.

Por su parte, la Entidad Territorial de Salud del Departamento cuenta con sus propios consolidados y herramientas de información para adelantar las actividades de su competencia en su jurisdicción, al ser un ente autónomo.

1.7. Procedimientos Normalizados

El Invima cuenta con el Sistema de Gestión Integrado (SGI) basado en estándares de calidad compuesto por macroprocesos y procesos que le permiten cumplir con su función institucional.

En este contexto, para el ejercicio de las tareas correspondientes a la fiscalización sanitaria se desarrollan por parte del Invima, procesos y procedimientos documentados en los que se describen los pasos o acciones a desempeñar. El Sistema de Gestión Integrado cuenta entre otros con los siguientes tipos de documentos: instructivos, manuales, guías, lineamientos y procedimientos.

La oficina de control interno tiene dos mecanismos de control: seguimiento a la gestión institucional y auditoría interna, mediante los que verifican la implementación de procedimientos, el desempeño de procesos y la implementación y mantenimiento de SGI, contribuyendo con el mejoramiento continuo.

Por su parte las Entidades Territoriales de Salud adelantan sus labores de acuerdo a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria, con base en documentos diseñados por parte del Invima para su implementación, además de instrumentos y documentos propios, acogidos mediante los sistemas de gestión de calidad de cada autoridad sanitaria.

El Invima como Autoridad Sanitaria Nacional formuló para las Entidades Territoriales de Salud actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo y documentos técnicos complementarios, los cuales fueron acogidos mediante las resoluciones 2015048290 del 2015, 2016041871 de 2016 y 2019049081 de 2019. Estas actas son de obligatoria implementación por parte de dichas entidades para las actividades de comercialización, gastronómicas y transporte de alimentos y bebidas, lo cual se verifica mediante auditorías externas adelantadas por Invima, acorde a lo estipulado en la Resolución 1229 de 2013.

Los instrumentos formulados y documentos orientativos están publicados en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> alimentos y bebidas >> otros alimentos y otras bebidas >> entidades territoriales o en el link: <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/entidades-territoriales>

Para la fiscalización sanitaria en la importación y la exportación, la Entidad Territorial de Salud del Departamento de Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina cuenta con sus documentos técnicos complementarios para este proceso.

1.7.1. Equivalencia sanitaria o habilitación sanitaria

Dentro de los procedimientos, el Invima como agencia sanitaria realiza la autorización de importación mediante el reconocimiento de la equivalencia entre sistemas de inspección, vigilancia y control oficial de alimentos de Colombia y de los países que exportan o están interesados en exportar a Colombia.

El Decreto 2478 de 2018 establece en el capítulo V *“Habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior”*. Indicando que los requisitos y procedimientos para la habilitación de las fábricas de alimentos de origen animal³ de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, son definidas por el Invima. En caso de negación de la habilitación a la fábrica, los alimentos que allí se produzcan no podrán ser importados al país.

La habilitación tiene 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 efecto.

Sin perjuicio de la habilitación de fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, 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.

Es importante resaltar que lo establecido en el capítulo V del Decreto 2478 de 2018 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.

Por otra parte, para carne y productos cárnicos comestibles de animales de abasto público, el Decreto 1500 de 2007, en el parágrafo del artículo 52 establece *“Los países que quieran estar en la lista de autorizados para exportar a Colombia carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, deberán demostrar equivalencias con las disposiciones del presente decreto”*.

Para tal fin se contempla un procedimiento para la autorización de importación el cual se desarrolla desde la recepción de los documentos de los países interesados en la autorización de importación hasta la autorización, el cual se aporta con base en lo establecido en el PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS PARA PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA (ASS-AYC-PR003).

Para la solicitud de autorización de importación mediante el reconocimiento de la equivalencia sanitaria del sistema de inspección, vigilancia y control oficial de alimentos, la autoridad sanitaria del país interesado realiza la solicitud ante el Invima teniendo en cuenta el INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO

³ Productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescados y productos de la pesca y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimentos de mayor riesgo en salud pública.

DE EQUIVALENCIA ENTRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA (ASS-AYC-IN015) anexando los documentos completos, e incluyendo el documento FORMATO ÚNICO DE SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES A COLOMBIA (ASS-AYC-FM093) y el pago de la tarifa correspondiente.

Una vez radicada la documentación ante el Invima, se desarrollará evaluación documental y posteriormente se procederá a programar visita de auditoría, con el propósito de verificar que el sistema de inspección, vigilancia y control oficial del país interesado es equivalente con los requisitos contemplados en el Decreto 1500 de 2007, Decreto 2270 de 2012 y sus resoluciones reglamentarias.

Cuando se obtengan resultados del procedimiento, en caso de ser favorables, el Invima otorgará el reconocimiento al Sistema Sanitario de Inspección Vigilancia y Control.

De igual manera, es importante contar previamente con los requisitos de importación producto del análisis de riesgo que realiza el ICA.

1.8. Planes de Emergencia

Desde el Sistema de Gestión Integrado basado en estándares de calidad compuesto por macroprocesos y procesos que le permiten al Invima cumplir con su función institucional, se ha elaborado un plan de contingencia para las actuaciones en caso de falla de las aplicaciones informáticas vinculadas con los procedimientos de la fiscalización sanitaria de importaciones y exportaciones de alimentos y bebidas, en donde el objetivo es establecer un protocolo de actuación para los casos en que, por cualquier circunstancia, el sistema no se encuentra operando, para tal fin se tiene:

- FORMATO SOLICITUD DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA PLAN DE CONTINGENCIA (IVC-INS-FM072).
- PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS (IVC-INS-PR004).

Por su parte la Entidad Territorial de Salud del Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina ejecuta el proceso de inspección sanitaria en alimentos importados y de exportación en forma manual y dispone de los respectivos archivos para su almacenamiento.

1.9. Formación del Personal

La Constitución Política de Colombia en el artículo 54 establece *“Es obligación del Estado y de los empleadores ofrecer formación y habilitación profesional y técnica a quienes lo requieran”*.

En este sentido el Invima cuenta con el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias el cual ha sido construido a través de la participación del talento humano vinculado al Invima, mediante los Proyectos de Aprendizaje en Equipo planteados por cada una de las dependencias y que forman parte de la cultura organizacional, siendo esta una herramienta de suma importancia para la gestión del conocimiento al interior de la Institución; siguiendo los lineamientos establecidos en el Plan Nacional de Formación y Capacitación para el Desarrollo y la Profesionalización del Servidor Público, expedido por el Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) y la Escuela Superior de Administración Pública (ESAP).

A través del Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias, el Invima garantiza el fortalecimiento y la potencialización de las competencias de sus servidores públicos a través de actividades de formación, capacitación, entrenamiento, educación para el trabajo y el desarrollo humano.

La Circular 046 de 2016 dispone entre las responsabilidades del Invima, como Autoridad Sanitaria Nacional, la de apoyar la elaboración del plan de capacitación para el personal encargado de la IVC de alimentos y bebidas de las Entidades Territoriales de Salud (ETS). Así mismo incluye entre las responsabilidades de las ETS establecer e implementar un plan de capacitación para el personal encargado de la IVC de alimentos y bebidas.

En cumplimiento de lo anterior el Invima diseñó el documento “DOCUMENTO PROPUESTA PLAN DE CAPACITACIÓN PARA INSPECTORES DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD RESPONSABLES DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”, orientado a ser adaptado a las necesidades de dichas autoridades sanitarias para su correspondiente implementación en el territorio, disponible en el link: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298731/PLAN-DE-CAPACITACION-PARA-INSPECTORES-DE-LAS-ETS-RESPONSABLES-DE-LA-IVC-SANITARIO-DE-ALIMENTOS-Y-BEBIDAS.pdf>

2. ASPECTOS GENERALES DE LA PLANIFICACIÓN

2.1. Objetivos Estratégicos

A la hora de planificar la fiscalización sanitaria se deben tener en cuenta los objetivos del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 y en función de éstos, establecer los programas y procedimientos. (Ministerio de Salud y Protección Social., 2012)

Objetivos del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021

- a. Desarrollar un marco institucional que facilite y promueva la coordinación y la complementación de las entidades públicas y abra espacios de participación a los consumidores y a todos los actores de la cadena alimentaria.
- b. Modificar el sistema de inspección, vigilancia y control de los alimentos de tal forma que sean más preventivos e integrados, con mayor capacidad de respuesta ante una crisis alimentaria.

La fiscalización sanitaria de alimentos acoge cuatro de los objetivos generales del Plan Nacional de Inspección, Vigilancia y Control. Ver **Tabla 4**.

Tabla 4. Objetivos Generales ejecutados mediante la Sección II.

2	Reducir los peligros que están presentes en los alimentos, bebidas y materias primas, y que amenazan a las personas, a niveles razonablemente posibles y aceptables.
4	Garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos, bebidas y materias primas para consumo humano.
5	Incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en las etapas de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos, bebidas, materias primas e insumos.
6	Orientar las acciones para la garantía de la inocuidad de alimentos y bebidas para consumo humano en el marco del comercio internacional y cumplimiento de la legislación sanitaria de Colombia.

Fuente: Invima, 2021

Con esta sección se da alcance al **Bloque Comercio exterior y diplomacia sanitaria** y se plantean los objetivos estratégicos que serán abordados mediante los programas relacionados en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Objetivos Estratégicos y Programas Sección II

Sección	Objetivo Estratégico	Programa
Fiscalización sanitaria de la importación de alimentos, materias primas para uso en el procesamiento de alimentos y bebidas alcohólicas.	Garantizar que los alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas cumplan con la reglamentación sanitaria vigente y cuando aplique provengan de fábricas autorizadas por Invima en el exterior.	1. Fiscalización sanitaria en puertos, aeropuertos y pasos de frontera de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas.
	Verificar ajustes de rotulado y el uso de los alimentos, materias primas para uso en el procesamiento de alimentos y bebidas alcohólicas importadas, a los que se les emite por parte del Invima CIS con requerimientos.	2. Vigilancia de alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas para el procesamiento de alimentos importadas durante las etapas de fabricación, procesamiento, almacenamiento y comercialización.
	Fortalecer la fiscalización sanitaria de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas por el puerto libre de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.	3. Fiscalización sanitaria de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas al Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

Fuente: Invima, 2021.

2.2. Planificación de la Fiscalización Sanitaria

La planificación o programación de la fiscalización sanitaria constituye la Planeación del ciclo PHVA. Es la etapa en la cual se valoran los recursos disponibles para la ejecución de la fiscalización sanitaria y se establecen unas frecuencias de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control y unas prioridades, basándose en los riesgos vinculados a los establecimientos y a los productos alimenticios, bebidas (alcohólicas o no) y materias primas destinados al consumo humano.

El Invima y las Entidades Territoriales de Salud disponen de mecanismos de priorización de acciones con enfoque de riesgo, cada autoridad sanitaria planifica la fiscalización sanitaria y establece las frecuencias utilizando como base el Plan Nacional de IVC y los 3 programas existentes para esta sección.

Para la puesta en marcha de cada uno de los objetivos estratégicos, se deben realizar acciones de fiscalización sanitaria siguiendo las directrices fijadas en los 3 programas mencionados anteriormente y con una frecuencia que se establecerá teniendo en cuenta diversos factores.

Además de lo planificado, se realizan acciones no programadas, ya sea por la aparición de alertas alimentarias, comunicaciones procedentes de otras autoridades competentes, etc., que deben ser tenidos en cuenta tanto a la hora de planificar la fiscalización sanitaria como en el estudio posterior de los resultados.

El grado de cumplimiento de la programación de la fiscalización sanitaria se detalla en el Informe Anual del Plan Nacional de IVC.

La planificación de la fiscalización sanitaria es independiente para cada uno de los objetivos estratégicos, ya que los métodos de control y los recursos empleados son diferentes, y por tanto su planificación también.

Objetivo Estratégico 1. Garantizar que los alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas cumplan con la reglamentación sanitaria vigente y cuando aplique provengan de fábricas autorizadas por Invima en el exterior.

La inspección sanitaria en los PAPF competencia del Invima, se prioriza acorde a lo establecido en el Modelo de IVC SOA Puertos® basado en riesgos, desde el cual se determina el tipo de inspección que se debe realizar dependiendo de varios factores: a) la severidad del producto (daños a la salud); b) frecuencia de rechazos de un determinado producto según su importador, fabricante y país de origen y c) la tradición o buena conducta sanitaria que tenga en el tiempo, el importador, el exportador, el fabricante y el país de origen. (Invima, 2016).

Acorde a lo establecido por el Invima en el 2016 a través del Modelo IVC SOA Puertos®, en la inspección en puertos, las posibles decisiones son:

- a. Inspección Exhaustiva con Muestra. La toma de muestras dependerá de la capacidad analítica del laboratorio y la infraestructura y logística del puerto.
- b. Inspección Exhaustiva. Inspección *in situ*.
- c. Inspección Documental, en la cual se emite el certificado de inspección sanitaria a partir de la verificación de los documentos aportados por el interesado. Es importante anotar que la verificación documental es una etapa del procedimiento para la emisión del certificado de inspección sanitaria en todas las solicitudes de importaciones o exportaciones.

Es de aclarar que el tipo de inspección de un trámite obedece no solo al cálculo del IRP; sino de otros factores que pueden determinar el tipo de inspección, por ejemplo alertas sanitarias, políticas sanitarias supranacionales, condiciones especiales como Operador Económico Autorizado (OEA) entre otros.

Por su parte en las acciones a productos que ingresan al territorio nacional, bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa se realiza inspección no intrusiva e inspección intrusiva a productos transportados por empresas de envíos urgentes que no presentan manifiestos de aduana, e inspección intrusiva a productos transportados por empresas de tráfico postal o envíos urgentes que si presentan manifiestos de aduana y son previamente perfilados.

Objetivo Estratégico 2. Verificar ajustes de rotulado y el uso de los alimentos, materias primas para uso en el procesamiento de alimentos y bebidas alcohólicas importadas, a los que se les emite por parte del Invima CIS con requerimientos.

En el proceso de inspección sanitaria en PAPF, de ser necesario se emite un Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) que puede tener observaciones (condicionado) o no; de ser condicionado, su uso posterior estará sujeto a la verificación del cumplimiento, dependiendo de la competencia, se realiza la vigilancia por enfoque de riesgo, esta información es remitida a la Dirección de Operaciones Sanitarias para realizar la consolidación y envío a través de canal definido para las acciones de los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) o Grupo de Apoyo a Nariño del Invima o la Entidades Territoriales de Salud (ETS) de orden Departamental, Distrital o Municipal de categorías Especial, 1ª, 2ª y 3ª.

Posteriormente, de acuerdo a sus competencias y jurisdicciones se priorizan por enfoque de riesgo las acciones de vigilancia sobre alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas.

Objetivo Estratégico 3. Fortalecer la fiscalización sanitaria de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas por el puerto libre de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

La Fiscalización Sanitaria para los alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas al Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, se realiza en atención a solicitudes de los importadores, las cuales se programan y ejecutan bajo enfoque de riesgo, esta es la única Entidad Territorial de Salud que realiza acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para importación y exportación en cumplimiento a lo establecido en la Ley 915 de 2004

3. PROGRAMAS DE FISCALIZACIÓN SANITARIA DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA USO EN EL PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Programa 1.

Fiscalización sanitaria en puertos, aeropuertos y pasos de frontera de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas.

Programa 2.

Vigilancia de alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas para el procesamiento de alimentos importadas durante las etapas de fabricación, procesamiento, almacenamiento y comercialización.

Programa 3.

Fiscalización sanitaria de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas al Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

PROGRAMA 1



P1

FISCALIZACIÓN SANITARIA EN PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

INTRODUCCIÓN

El estatus sanitario bajo enfoque de la “granja o el mar a la mesa” impacta en la salud pública desde el punto de vista socio económico, en Colombia se cuenta con el documento CONPES 3375 - Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias donde se relacionan las medidas sanitarias y fitosanitarias, tal como están definidas en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio - OMC, las actividades de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social, Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Comercio, Industria y Turismo y demás entidades relacionadas con el desarrollo e implementación de dichas medidas, tomando como objeto de su acción la cadena agroalimentaria desde la provisión de insumos en la producción primaria hasta la llegada de los productos al consumidor.

En el marco de la Mesa de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), se elaboran documentos para la admisibilidad sanitaria que se trabajan con las partes interesadas para procesos de exportación o importación, en los cuales se definen las rutas a seguir. La secretaría técnica de esta mesa está a cargo del Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) hace parte de la mesa como ente rector de la regulación sanitaria en alimentos.

Para exportación e importación se avalan los procesos de fiscalización sanitaria en armonía de la legislación colombiana y referentes internacionales que sirven para establecer las condiciones del estatus sanitario como el Codex Alimentarius para la inocuidad de los alimentos, Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) para las plagas y enfermedades de control oficial de animales y plantas respectivamente.

De acuerdo con lo definido en la Ley 1122 de 2007, le compete al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control en la producción, importación y exportación, en armonía con lo definido en la Resolución 1229 de 2013 que establece el modelo de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo.

Desde el punto de vista administrativo y a partir de lo definido en el Decreto 925 de 2013, el Invima es el responsable de las acciones en los productos de su competencia para facilitar el comercio (importación-exportación) mediante el mecanismo de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

El Invima desde la Dirección de Operaciones Sanitarias, cuenta con oficinas de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF) en tres (03) aeropuertos, tres (03) puertos marítimos, cinco (05) pasos fronterizos, un (01) puerto fluvial y dos (02) puertos fluviales y pasos fronterizos, incluyendo al grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa, que realiza actividades en los Aeropuertos Internacionales de El Dorado ubicado en la ciudad de Bogotá D.C., y en el Alfonso Bonilla Aragón ubicado en la ciudad Palmira (Valle del Cauca).

Para la inspección por enfoque de riesgo, el Invima adoptó el modelo IVC SOA, que define una calificación para los importadores, exportadores, establecimientos y los productos, considerando: la Severidad (S), la probabilidad de Ocurrencia (O) y la Afectación (A), y prioriza la inspección de los sujetos y objetos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC); el número de las inspecciones adelantadas se determinan por el nivel de riesgo calculado por el Modelo IVC SOA® para fábricas de alimentos y Modelo IVC SOA Puertos® para los PAPF.

Para el ejercicio de estas competencias se tiene en cuenta entre otros lo establecido en el Decreto 1500 de 2007 y Decreto 2478 de 2018 que reglamentan los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de carne, productos cárnicos comestibles, alimentos, materias primas para alimentos destinados para el consumo humano, así como la equivalencia sanitaria, certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador. Así mismo, los Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021 que establecen los requisitos para materias primas y bebidas alcohólicas importadas, la Resolución 2606 de 2009, establece entre otros los requisitos sanitario para la importación o exportaciones de aditivos alimentarios y la Resolución 4254 de 2011 establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos o materias primas derivadas de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), para consumo humano.

Una vez se adelantan las acciones acordes a las competencias y se surten todos los trámites definidos en los diferentes procedimientos para la importación de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas, se genera en el PAPF un Certificado de Inspección Sanitaria (CIS), en cuya expedición, en el campo de “Observaciones,” se deben registrar las situaciones en relación con el producto inspeccionado, justificándolas frente a la reglamentación sanitaria vigente cuando aplique.

En caso de detectarse un incumplimiento a la legislación sanitaria, se procede a realizar negación del CIS, si la inocuidad del producto no se encuentra afectada, es posible autorizar la opción del reembarque.

1. MARCO LEGAL

- Ley 09 de 1979. *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*.
- Decreto 2106 de 1983. *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en lo referente a identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos”*.
- Decreto 4525 de 2005. *“Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002”*.
- Decreto 1500 de 2007. *“Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el sistema oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación”*.⁴
- Decreto Ley 019 de 2012. *“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”*.
- Decreto 1686 de 2012. *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”*.
- Decreto 2078 de 2012. *“Por el cual se estableció una nueva estructura para el Invima y se determinaron las funciones de sus dependencias”*.
- Decreto 2478 de 2018. *“Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador”*.
- Decreto 218 de 2019. *“Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 162 de 2021. *“Por el cual se modifica el Decreto 1686 de 2012”*.
- Resolución 730 de 1998. *“Por la cual se adopta el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP-, en los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, de exportación e importación”*.
- Resolución 1893 de 2001. *“Por la cual se establece el régimen sanitario para la utilización de incentivos en contacto con el alimento en los productos alimenticios”*.
- Resolución 1528 de 2002. *“Por la cual se adopta una medida de carácter sanitario”*.

⁴ Y la reglamentación que lo modifica

- **Resolución 5109 de 2005.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”.*
- **Resolución 2606 de 2009.** *“Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional”.*
- **Resolución 1506 de 2011.** *“Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo”.*
- **Resolución 333 de 2011.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano”.*
- **Resolución 4254 de 2011.** *“Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados — OGM para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”.*
- **Resolución 2154 de 2012.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones”.*
- **Resolución 683 de 2012.** *“Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”.*
- **Resolución 4142 de 2012.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”.*
- **Resolución 4143 de 2012.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”.*
- **Resolución 834 de 2013.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”.*
- **Resolución 835 de 2013.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de*

vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano”.

- **Resolución 1229 de 2013.** “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
- **Resolución 2674 de 2013.** “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.
- **Resolución 3772 de 2013.** “Por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos”.
- **Resolución 2013034419 de 2013.** “Por la cual se reglamenta el procedimiento para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria”.
- **Resolución 2014022808 de 2014.** “Por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica reglamentados en resoluciones 4142 y 4143 de 2012”.
- **Resolución 201429950 de 2014.** “Por el cual se adopta la Guía-Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”.
- **Resolución 719 de 2015.** “Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”.
- **Resolución 3168 de 2015.** “Por la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013”.
- **Resolución 2016009224 de 2016.** “Por lo cual se adopta la Guía – Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoques de riesgos para Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera”.
- **Resolución 2016028087 de 2016.** “Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos”.
- **Resolución 2017007216 de 2017.** “Por la cual se modifica parcialmente la resolución 2016000350 del 08 de enero de 2016 que creo los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinan sus funciones”.
- **Resolución 2018014623 de 2018.** “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 2013034419 del 20 de noviembre de 2013”.

Otras reglamentaciones emitidas por entes diferentes al Ministerio de Salud y Protección Social:

- **Ley 740 de 2002.** *“Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Montreal, 29/01/2000”.*
- **Decreto 4149 de 2004.** *“Por el cual se racionalizan algunos trámites y procedimientos de comercio exterior, se crea la Ventanilla Única de Comercio Exterior y se dictan otras disposiciones”.*
- **Decreto 0925 de 2013.** *“Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación”.*
- **Decreto 1071 de 2015.** *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural”.*
- **Decreto 390 de 2016.** *“Por el cual se establece la regulación aduanera”.*
- **Decreto 1165 de 2019.** *“Por el cual se dictan disposiciones relativas al régimen de aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013”.*
- **Decreto 2106 de 2019.** *“Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”.*
- **Resolución 148 de 2004.** Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. *“Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso”.*
- **Resolución 187 de 2006.** Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. *“Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empackado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos”.*
- **Resolución 3202 de 2015.** *“Por la cual se define la Política de Administración de Riesgos; se implementa el Sistema de Administración de Riesgos de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se crea al Comité de Riesgos de la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo”.*
- **Guía Invima. Código: ASS-RSA-GU062.** *“Para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria. ASEGURAMIENTO SANITARIO”.*
- **Codex Alimentarius.** *“[Norma Codex Stan 192 – 1995](#). Norma General Para Los Aditivos Alimentarios.”*

Nota: Adicional a lo anterior, se debe tener en cuenta la reglamentación específica por tipo de producto, la cual se encuentra en los enlaces referidos en el aparte de Soporte Jurídico de las Sección I y II y aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivo General

Fortalecer el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en alimentos, bebidas y materias primas importadas competencia del Invima.

2.2. Objetivos Operativos

- Realizar inspección sanitaria de alimentos, bebidas y materias primas importadas en sitios de ingreso de acuerdo a enfoque riesgo.
- Formular, implementar y realizar seguimiento a los planes de muestreo en materias primas importadas para la identificación de la presencia de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) no aprobados.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

La fiscalización sanitaria se realiza desde cada uno de los subprocesos de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de 2013.

La inspección sanitaria comprende desde la programación de la visita bajo enfoque de riesgo y preventivo hasta la ejecución de la misma y la emisión del concepto sanitario.

La vigilancia sanitaria se orienta en la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

En el control sanitario se enfoca en ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

Colombia cuenta con la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), la cual es una plataforma electrónica del Gobierno creada mediante el Decreto 4149 de 2004, a través de la cual se realizan operaciones de comercio exterior, en esta herramienta se integran diferentes entidades dentro de las cuales se encuentra el Invima.

Mediante el Decreto 4149 de 2014, modificado por el Decreto 925 de 2013 se establecen las condiciones, trámites y requisitos para la importación y exportación de diferentes productos, entre estos alimentos, bebidas y materias primas destinadas para el consumo humano. Por tanto, todas las acciones de inspección, vigilancia y control que se ejecutan por parte del Invima deberán tener en cuenta las condiciones contenidas en dichas normas.

La información para la importación debe suministrarse en la licencia o registro de intención de importación acorde a lo estipulado en la GUÍA DE DILIGENCIAMIENTO DE INTENCIONES DE IMPORTACIÓN ANTE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR 2.0 – Invima VERSIÓN 4.0 Disponible en: http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/doc_invima_0001_2020.htm

Con el objeto de adelantar los trámites relacionados con la importación o exportación se tiene definido el FORMATO PARA LA RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PARA LA EXPEDICIÓN DEL CIS DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS PARA NACIONALIZACIÓN O EXPORTACIÓN (IVC-VIG-FM012), en donde el inspector realiza la verificación de los documentos recepcionados.

Las acciones de inspección, vigilancia y control del Invima son ejecutadas en Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos (PAPF) bajo la coordinación del Grupo de control en puertos, aeropuertos y pasos de frontera y del Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal

y mensajería expresa de la Dirección de Operaciones Sanitarias y de los Grupos técnicos de alimentos y bebidas, y de carnes de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Para los PAPF, el Modelo de Riesgos IVC SOA Puertos®, valora las solicitudes de importación o exportación de acuerdo con la severidad del producto (impacto en la salud), las estadísticas de rechazos de los importadores, exportadores, fabricantes y países de origen para determinar el tipo de inspección que se debe llevar a cabo para cada trámite mediante el cálculo del Índice de Riesgo Agregado en Puertos (IRP) descrito en la Tabla 1. Es importante aclarar que las exportaciones incluyen las calificaciones de riesgo del Modelo IVC SOA®, asignadas a los fabricantes nacionales y de esta manera se integran los Modelos de IVC – Puertos® e IVC SOA®.

De acuerdo al Índice de Riesgo en Puertos (IRP) hay dos tipos de inspección:

- Verificación Documental:** Consiste en verificar los documentos presentados por el importador o exportador conforme a la legislación sanitaria. Se realiza en el puesto de trabajo del Inspector del Invima.
- Inspección Física:** Consiste en inspeccionar físicamente el producto en el sitio de embarque, contenedores o bodegas.

Tabla 1. Tipos de inspección en Puertos – Modelo IVC SOA Puertos®

IRP	Nivel de IRP	Tipo de Inspección en Puertos
Entre 4 y 5	IRP Muy Alto	Inspección Física con Muestra - Exhaustiva con Muestra: Se realiza inspección <i>in situ</i> y en lo posible se toman muestras del producto para análisis en el laboratorio. La Selección de muestras queda a discreción del inspector; también depende de la logística del puerto y la disponibilidad del laboratorio
Entre 3 y 3.99	IRP Alto	Inspección Física - Exhaustiva: Se realiza inspección <i>in situ</i> . Se aplica la Guía de inspección de Puertos
Entre 2 y 2.99	IRP Moderado	Documental 2: Se realiza verificación documental y de forma aleatoria se seleccionan algunas solicitudes para aplicarles inspección exhaustiva. La probabilidad de seleccionar un elemento para inspección exhaustiva es mayor que aquellos que tienen IRP Bajo.
Entre 1 y 1.99	IRP Bajo	Documental 1: Se realiza verificación documental y de forma aleatoria se seleccionan algunas solicitudes para aplicarles inspección exhaustiva. La probabilidad de seleccionar un elemento para inspección exhaustiva es menor que aquellos que tienen IRP Moderado.

Fuente: (Invima, 2016)

Es de aclarar que para todas las solicitudes de inspección se realiza la verificación de la documentación soporte del trámite y las acciones de fiscalización sanitaria se realizan de acuerdo con el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS (IVC-INS-PR004) y como resultado de la inspección ya sea documental o exhaustiva se expide el Certificado de Inspección Sanitaria (CIS).

En caso de detectarse un incumplimiento en rotulado se diligencia el FORMATO DE COMPROMISO DE AJUSTE DE ROTULADO PARA ALIMENTOS ENVASADOS, MATERIAS PRIMAS, OTROS ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS (IVC-INS-FM068) o si es por incumplimiento a la legislación sanitaria vigente se procede a realizar una negación del CIS, ya sea de forma total o parcial, dependiendo de lo evidenciado.

Adicional, en los aeropuertos internacionales en donde funcionan oficinas del Invima se realizan actividades de inspección, vigilancia y control por parte del Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa a alimentos, bebidas y materias primas que ingresan al país o al resto del territorio nacional.

3.1. Generalidades

3.1.1. Inscripción de establecimientos

Verificar que el establecimiento esté inscrito ante la autoridad sanitaria competente, conforme al procedimiento establecido por Invima, así como la información proporcionada al momento de la inscripción y esté actualizada.

Para los establecimientos competencia del Invima esta se realiza en línea mediante el link: <http://181.48.254.168:8080/RegisterApp-war/faces/index.xhtml> o mediante “Registro de establecimiento” que se encuentra en la página web del Instituto en la opción de “Alimentos y Bebidas”.

La inscripción de los establecimientos competencia de las Entidades Territoriales de Salud y los vehículos transportadores de alimentos y bebidas, se realiza acorde a lo dispuesto en los documentos:

- GUÍA PARA LA INSCRIPCIÓN Y EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE REPORTE DE INSCRIPCIÓN DE SUJETOS Y OBJETOS CON ACTIVIDADES GASTRONÓMICAS, DE COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.
- DOCUMENTO GUÍA INSCRIPCIÓN DE TRANSPORTADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES V1 2016.

Disponible en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>

Esta inscripción puede consultarse en:

- Establecimientos inscritos por las ETS:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298818/establecimientos+inscritos+a+corte+-del+10+de+agosto+de+2020_compressed.pdf

- Vehículos transportadores de alimentos:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298818/veh%C3%ADculos+transportadores+-de+alimentos+corte+a+10+de+agosto+de+2020.pdf>

- Vehículos transportadores de carne:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298818/Consolidado+Veh%C3%ADculos+Carne.pdf>

3.1.2. Autorizaciones de comercialización (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria)

Se verifica que todos los alimentos que lo requieran cuenten con Registro (RSA), Permiso (PSA) o Notificación Sanitaria (NSA) emitido por Invima, de acuerdo con la clasificación de riesgo del alimento (Resolución 719 de 2015), para las bebidas alcohólicas deben contar con registro sanitario, éste debe estar vigente y corresponder con el producto que se autorizó. El personal del Invima puede verificar a través del aplicativo de registros sanitarios o desde la página web del Invima en el link: _____

Conforme al Decreto 2478 de 2018, los alimentos destinados al consumo humano utilizados exclusivamente para la industria y el sector gastronómico, al estar exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria, el importador debe informar al Invima dicho uso. Posterior a la nacionalización, este puede ser verificado por las autoridades competentes acorde a lo indicado en la SECCIÓN II - PROGRAMA 2. VIGILANCIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA EL PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN.

Para el caso de importación de materias primas para uso en el procesamiento de alimentos destinados al consumo humano, que sean comercializadas en el país, están obligados a informar al Invima mediante formato definido, a fin que la información permita su trazabilidad.

Es de aclarar que para los casos anteriores debe contar con el visto bueno de importación expedido por el Invima a través de la VUCE, conforme a lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del Decreto 4149 de 2004 y en el numeral 19 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

3.1.3. Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés)

Las certificaciones requeridas deben ser acorde a lo dispuesto en la legislación sanitaria y el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS (IVC-INS-PR004):

- **Certificación HACCP en los siguientes casos:**

Productos pesqueros y acuícolas para consumo humano de exportación e importación acorde a lo dispuesto en la Resolución 730 de 1998, esta debe ser expedida por la autoridad competente o por terceros acreditados o reconocidos, en el cual conste que los productos han sido procesados bajo el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.

Plantas de beneficio, desposte, desprese o de acondicionamiento de carne o productos cárnicos comestibles acorde al Decreto 1500 de 2007, que deseen exportar sus productos.

- **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para bebidas alcohólicas que se importen acorde a lo estipulado en el Decreto 162 de 2021, este requisito puede ser avalado por:
 - a. Certificado de BPM expedido por la autoridad competente o por organismos de certificación acreditados, tercero legitimado en el país de origen.
 - b. Certificado de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o documento que avale su implementación expedida por la autoridad competente o por organismos de certificación acreditados, tercero legitimado en el país de origen.
 - c. Certificación emitida donde se constate que la bebida alcohólica y el productor, cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección, emitida por la autoridad competente, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen.
 - d. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante y/o envasador, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Los establecimientos que fabriquen bebidas alcohólicas en el exterior tendrán plazo hasta el 14 de febrero de 2023, para cumplir con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual está sujeto a lo establecido en la legislación sanitaria.

Para las certificaciones requeridas para los procesos de exportación, se pueden consultar en el procedimiento IVC-INS-PR004 y de acuerdo a lo que solicite la autoridad sanitaria del país destino.

3.1.4. Equivalencias sanitarias, Certificación y Habilitación sanitaria

Las equivalencias y habilitaciones sanitarias requeridas deben ser acorde a lo dispuesto en la legislación sanitaria colombiana, la cual establece:

- **Equivalencia Sanitaria:** Acorde a lo establecido en el Decreto 1500 de 2007, los países que quieran estar en lista de autorizados para exportar carne y productos cárnicos comestibles a Colombia deben demostrar la equivalencia de su sistema de Inspección Oficial con el de Colombia.

- **Certificación y habilitación sanitaria:** Acorde a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 el Invima habilitará las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal⁵.

En caso de no contar con equivalencia sanitaria o negación de la habilitación a la fábrica, los alimentos que allí se produzcan no podrán ser importados al país.

Lo anterior, no es aplicable a los tratados y acuerdos comerciales o de integración regional, suscrita y ratificada por Colombia, cuando en los mismos se pacten requisitos y disposiciones diferentes y sin perjuicio de lo anterior y a solicitud de un país exportador con el cual se encuentre vigente un tratado o acuerdo comercial o de integración regional.

La información de las listas de establecimientos o países con equivalencias sanitarias o certificación y habilitación es de consulta pública y sirve de apoyo en los procesos de importación que se concentran en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), y los Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos (PAPF) para tomar decisiones en cuanto a la autorización del ingreso de alimentos importados y están disponibles en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> Alimentos y Bebidas >> carne >> acceso a mercados internacionales >> importaciones >> consideraciones previas en donde puede consultar para:

- **Productos de alto riesgo de origen animal, carne y productos cárnicos:** Establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países.
- **Productos de alto riesgo de origen animal, diferente a carne y productos cárnicos:** Establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países.

El país interesado en exportar a Colombia realiza el procedimiento acorde a lo establecido por el Invima.

3.1.5. Otros documentos de apoyo para procesos de exportación

Para los procesos de exportación la verificación de plantas se realiza cuando el país destino exija un proceso de admisibilidad sanitaria para los establecimientos colombianos.

Los listados de los establecimientos autorizados para exportar a los mercados abiertos, de acuerdo a la selección de producto, subproducto y país de su interés, en concordancia a las gestiones de admisibilidad adelantadas por el Invima se puede consultar en:

- Para exportación de carne, derivados cárnicos y productos cárnicos comestibles, productos de la pesca, leche y derivados lácteos: la planta debe estar autorizada para exportar al país de destino, esta información puede consultarse a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> Alimentos y bebidas >> Carne >> Acceso a Mercados Internacionales >> Exportaciones >> Establecimientos colombianos autorizados por terceros

⁵ Productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescados y productos de la pesca y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimentos de mayor riesgo en salud pública

países a través de un proceso de admisibilidad oficial disponible en idioma español o inglés.

También se tienen autorizadas por el Invima plantas para realizar procesos de exportación, información que puede consultar en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> Alimentos y bebidas >> Carne >> Acceso a Mercados Internacionales >> Exportaciones >> Información asociada a Trámites de Exportación >> Listado de Establecimientos que a la fecha han sido autorizados por el INVIMA para participar en procesos de exportación para el caso de plantas de beneficio, desposte, desprese o acondicionamiento o Listado de establecimiento procesadores de alimentos de origen animal codificados y autorizados para exportar, para el caso de leche, derivados lácteos o derivados cárnicos.

- Revisión del listado de las plantas de alimentos certificadas en HACCP expedido por el Invima, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> Alimentos y bebidas >> Otros Alimentos y Otras Bebidas >> Otras autorizaciones >> Certificaciones (BPM, HACCP, BPF) y otras autorizaciones >> Plantas de alimentos certificadas con HACCP.
- Si los productos de la pesca van a ser exportados para la Unión Europea la ruta es la siguiente: www.invima.gov.co >> Alimentos y bebidas >> Pesca y Acuicultura >> Establecimientos y listados - Pesca y Acuicultura >> Plantas de productos de la pesca autorizadas para exportar a la Unión Europea.

3.1.6. Muestras sin valor comercial

La Resolución 3772 de 2013 y el Decreto 162 de 2021 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social y Resoluciones Invima 2013034419 de 2013 y 2018014623 de 2018 establecen lo correspondiente a muestras sin valor comercial.

En estos casos deben tener en cuenta la GUÍA DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN: TEMPORALES, PLAN VALLEJO, DISPOSITIVOS MÉDICOS VITALES NO DISPONIBLES Y MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL (ASS-RSA-GU027) Y PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS (IVC-INS-PR004).

Para el ingreso de muestras sin valor comercial, deben contar con autorización del Invima y el interesado no debe solicitar inspección y certificación en PAPF. De acuerdo con el Decreto 2478 de 2018, artículo 2 Parágrafo 2 *“Se exceptúan, así mismo de la aplicación del presente decreto, las muestras sin valor comercial de alimentos, de acuerdo con la definición señalada por el artículo 2 de la Resolución 3772 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, las cuales deberán cumplir con la normativa vigente en la materia”*.

Con base a lo estipulado en el artículo 234 del Decreto 390 de 2016, artículo 2 de la Resolución 3772 de 2013 y artículo 1 de la Resolución 2013034419 de 2013 o las normas que lo sustituyan o modifiquen, no se autorizarán para su ingreso muestras sin valor comercial de productos que cuenten con registro sanitario, por lo tanto, se realiza el trámite igual que una importación normal.

Las muestras sin valor comercial de los alimentos y bebidas alcohólicas deben contener en su rótulo o etiqueta, la leyenda “*muestra sin valor comercial, prohibida su venta*”.

3.1.7. Donaciones

Las donaciones de alimentos deben cumplir con las condiciones de inocuidad y calidad requerida y contar con autorización y visto bueno del Invima en la licencia de importación a través de la VUCE previo a su ingreso al país, para tal fin deben tener en cuenta lo establecido en la Resolución 218 de 2019, demás legislaciones y tratados internacionales y lo establecido en los siguientes documentos:

- AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y SALIDA DE DONACIONES DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS EN CASO DE EMERGENCIA O DESASTRE REGIONAL O NACIONAL (IVC-INS-IN040).
- DONACIONES INTERNACIONALES CON FINES SOCIALES Y HUMANITARIOS - DECRETO 218 DE 2012 (ASS-RSA-FM123).
- AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN E INSPECCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO COMPETENCIA DE INVIMA DONADOS POR LA SOBERANA ORDEN DE MALTA PARA LA ASISTENCIA HUMANITARIA (ASS-RSA-GU065).

3.1.8. Bebidas alcohólicas

En la inspección de bebidas alcohólicas se debe tener en cuenta la reglamentación sanitaria, para adelantar los trámites correspondiente se cuenta con el instrumento PROCEDIMIENTO INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBJETO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN (IVC-INS-PR009).

3.1.9. Aditivos alimentarios

Para las acciones de Inspección y Control en los PAPF, los aditivos alimentarios son considerados materias primas para industria de alimentos y por tanto son objeto de inspección sanitaria, de acuerdo con los descrito en PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS (IVC-INS-PR004).

3.2. Inspección Sanitaria

3.2.1. Puntos de inspección

- Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

Los alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas importadas son objeto de inspección y certificados por el Invima en los puertos marítimos y fluviales fronterizos, aeropuertos internacionales, zonas francas, depósitos o establecimientos, previo a su nacionalización.

Las acciones en los PAPF se realizan de acuerdo al IRP establecido por el Modelo de Riesgos IVC SOA Puertos®, en donde la inspección se realiza de acuerdo a lo descrito en el Tabla 1,

se ejecuta acorde al PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS (IVC-INS-PR004) y como resultado de la inspección se expide el Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización aprobado o negado.

- **Importaciones** menores por el puerto fluvial y paso fronterizo de Leticia (Amazonas)

Para las inspecciones a través del puerto fluvial y paso fronterizo ubicado en la ciudad de Leticia del departamento del Amazonas, el cual hace parte de las oficinas de PAPF, se reciben solicitudes de importaciones menores las cuales corresponde a valor menor o igual a mil dólares americanos (1000 USD), cuyo procedimiento se establece a través del INSTRUMENTO PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS IMPORTACIONES MENORES DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS (IVC-INS-IN008), y de las acciones realizadas se archiva el acta de inspección sanitaria y copia de la factura comercial, suministrando la información a la oficina central de la Dirección de Operaciones Sanitarias en caso de requerirla.

Es de resaltar que el Invima a través de la oficina ubicada en la ciudad de Leticia expide un certificado de inspección sanitaria para nacionalización según el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS (IVC-INS-PR004) para aquellos productos que ingresan superando el valor comercial establecido en el régimen especial Aduanero para Amazonas emitido por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) – Ministerio de Hacienda y Crédito público.

- **Tráfico postal y mensajería expresa**

Acorde a lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA (IVC-INS-PR15) se realiza la fiscalización sanitaria a productos competencia del Instituto que ingresan al territorio nacional, bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa, y en algunas ocasiones se atienden solicitudes de otras Entidades del Estado, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los importadores.

Estas actividades se programan acorde a la capacidad operativa, los manifiestos de aduana presentados por algunas empresas de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa y la presencia del Invima en la zona de verificación del Aeropuerto Internacional El Dorado o en la Bodega No. 3 de la DIAN en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón.

Las acciones de inspección, vigilancia y control ejecutadas a productos competencia del Invima que ingresan territorio nacional, se informa desde la coordinación del Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa de la Dirección de Operaciones Sanitarias mensualmente en el REPORTE DE ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE TRAFICO POSTAL Y MENSAJERIA EXPRESA (IVC-INS-FM125) a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

3.2.2. Inspección para la importación

Al momento de la inspección para productos importados en caso de aplicar, se debe dar cumplimiento de los requisitos de rotulado y etiquetado por parte de todos los alimentos, bebidas y materias primas envasados, de acuerdo con la naturaleza del producto y lo establecido en la legislación sanitaria.

La verificación del rotulado de alimentos por parte de Invima se realiza de acuerdo con:

- MANUAL PARA EL ROTULADO DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS (IVC-INS-MN013).

El resultado de la verificación se registra en los siguientes documentos:

- FORMATO PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS ENVASADOS (IVC-INS-FM022).
- PROTOCOLO PARA VIGILANCIA DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS ENVASADOS, NACIONALES E IMPORTADOS RES. 5109 DE 2005 Y 1506 DE 2011 (IVC-INS-FM031).
- FORMATO PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO O ETIQUETADO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS (IVC-INS-FM058).
- PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS O EMPACADOS (IVC-INS-FM100).

Al momento de la evaluación de rotulado se pueden presentar las siguientes situaciones:

- Cumple con la reglamentación de rotulado que aplique acorde al tipo de producto.
- El alimento o materia prima para alimentos requiere ajuste en el rotulado, para lo cual el usuario diligencia el FORMATO DE COMPROMISO DE AJUSTE DE ROTULADO PARA ALIMENTOS ENVASADOS, MATERIAS PRIMAS, OTROS ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS (IVC-INS-FM068).
- El alimento no cuenta con fecha de vencimiento del país de origen, para lo cual debe ceñirse a lo establecido en el INSTRUCTIVO PARA LA AUTORIZACIÓN DE MARCADO DE FECHA DE VENCIMIENTO O DURACIÓN MÍNIMA EN MATERIAS PRIMAS O ALIMENTOS ENVASADOS E IMPORTADOS (IVC-INS-IN005).

En caso de requerirse un ajuste de rotulado, esto es incluido en la casilla de observaciones del CIS, acorde a lo establecido en el procedimiento IVC-INS-PR004.

Lo anterior sin desconocer los requisitos sanitarios contenidos en la reglamentación sanitaria específica de acuerdo con el tipo de producto o actividades del establecimiento.

La reglamentación sanitaria específica está consolidada en el normograma Invima. <http://normograma.Invima.gov.co/normograma/docs/arbol/7688.htm> y en la página del Ministerio de Salud y Protección Social <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/HS/Paginas/normograma-sanitario-alimentos-y-bebidas.aspx>

Existen condiciones especiales a considerar dentro de las que se incluyen las siguientes:

a. Agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos

Para alimentos, conforme al artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 35 de Resolución 333 de 2011, se pueden otorgar autorizaciones de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, para tal fin el InVima emitió la Resolución 2016028087 de 2016, mediante el cual se concede el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos por un período de seis (6) meses.

En bebidas alcohólicas se otorgan autorizaciones de agotamiento de etiquetas y producto terminado, uso de adhesivos acorde a lo establecido en el Decreto 162 de 2021 artículo 10.

De acuerdo a lo anterior, de ser viable el agotamiento de etiquetas, el inspector dejará la observación en la casilla correspondiente del CIS emitido, indicando la no comercialización del producto hasta la expedición del acto administrativo correspondiente.

b. Alérgenos

Para los alimentos o materias primas que ingresan al país, se debe verificar si tienen ingredientes que causan hipersensibilidad y se declaren con su nombre específico, acorde a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, en donde se tienen:

1. *“Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).*
2. *Crustáceos y sus productos.*
3. *Huevos y subproductos.*
4. *Pescado y productos pesqueros.*
5. *Maní, soya y sus productos.*
6. *Leche y productos lácteos (lactosa incluida).*
7. *Nueces de árboles y sus productos derivados.*
8. *Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.”*

Si bien, la Tartrazina y el Aspartame no hacen parte de los alérgenos son ingredientes obligatorios que deben declararse, por tanto, si en los ingredientes se hace uso de Amarillo No. 5 en el rotulado deberá aparecer la palabra **Tartrazina**, en caso de tener Aspartame como edulcorante artificial debe tener la leyenda que indique **“FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA”**, en cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005.

Es de aclarar que el Ministerio Salud y Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

c. Organismos Genéticamente Modificados – OGM

Mediante la Resolución 4254 de 2011 se estableció el “*Reglamento Técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM, para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan*”. Por tanto, para la inspección de alimentos y materias primas importadas cuyos rótulos o etiquetas presenten declaraciones como: Libres de OGM, No contienen OGM, No transgénicos, NON GMO o similares, se seguirá lo establecido en armonía a la legislación establecida y a cualquier lineamiento que en su momento se emitan por parte del Invima.

Así mismo, se debe tener en cuenta las siguientes circulares externas:

- 4000-1071-18 con asunto: “ALIMENTOS CON DECLARACIONES NON GMO PROJECT VERIFIED nongmoproject.org y USDA PROCESS VERIFIED NON-GE/GMO processverified.usda.gov”.
- 4000-3988-19 con asunto: “INSPECCIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS CON DECLARACIONES “LIBRES DE OGM”, “NO CONTIENE OGM”, “NO TRANSGÉNICOS”, “NON GMO” O SIMILARES”.

Las cuales se encuentra en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> alimentos y bebidas >> otros alimentos y otras bebidas >> otras autorizaciones >> autorización de Organismo Genéticamente Modificados (OGM) >> Formatos, trámites y guías - autorización de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

En el proceso de inspección sanitaria para importación, de ser necesario se emite un Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) que puede tener observaciones (condicionado) o no; de ser condicionado, su uso posterior estará sujeto a la verificación del cumplimiento, dependiendo de la competencia, se realiza la vigilancia por enfoque de riesgo, esta información se diligencia por el PAPF en el FORMATO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN (IVC-VIG-FM054) y es remitido a la Dirección de Operaciones Sanitarias para realizar la consolidación y envío a través de canal definido para las acciones de los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) o Grupo de Apoyo a Nariño del Invima o la Entidades Territoriales de Salud de orden Departamental, Distrital o Municipal de categorías Especial, 1ª, 2ª y 3ª.

3.2.3. Inspección para la exportación

El Invima expedirá el CIS para exportación y realizará la respectiva inspección de acuerdo al IRP calculado por el Modelo IVC SOA Puertos® o inspección física de los productos, toma de muestras o análisis de laboratorio, según sea el caso, cuando lo exija el país de destino y acorde a lo estipulado en el IVC-INS-PR004 o aquel que lo modifique.

Para las exportaciones de carne y productos cárnicos comestibles que requieran la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria para Exportación, se debe verificar que el exportador y fabricante aparezcan en el listado oficial de los establecimientos y tipos de productos

autorizados para exportación por parte la Dirección de Alimentos y Bebidas, para proceder a realizar la inspección de manera documental, soportado con el FORMATO CERTIFICADO VETERINARIO DE INSPECCIÓN SANITARIA (IVC-INS-FM013), expedido por un funcionario del Invima en la Planta de Beneficio, desprese, desposte o acondicionamiento.

El proceso de exportación desde las plantas habilitadas por Colombia a los diferentes países se encuentra descrito en INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN EN PROCESOS DE EXPORTACIÓN EN PLANTAS DE BENEFICIO, DESPOSTE, DESPRESE Y DE ACONDICIONAMIENTO (IVC-INS-IN54).

Para la exportación de bebidas alcohólicas se debe tener en cuenta el PROCEDIMIENTO INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBJETO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN (IVC-INS-PR009).

Es deber del exportador cumplir con los requisitos exigidos por el país de destino y aportar la documentación requerida para el trámite.

3.2.4. Otros documentos de apoyo para importación y exportación

Para la inspección sanitaria tendrán en cuenta los siguientes documentos:

- MANUAL DE INSPECCIÓN A FÁBRICAS DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN011).
- MANUAL PARA EL ROTULADO DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS (IVC-INS-MN013).
- PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS (IVC-INS-PR004).
- PROCEDIMIENTO INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBJETO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN (IVC-INS-PR009).
- PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA (IVC-INS-PR15).
- INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN LA IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA PASTA DE POLLO CRUDA (IVC-INS-IN003).
- INSTRUCTIVO PARA LA AUTORIZACIÓN DE MARCADO DE FECHA DE VENCIMIENTO O DURACIÓN MÍNIMA EN MATERIAS PRIMAS O ALIMENTOS ENVASADOS E IMPORTADOS (IVC-INS-IN005).
- INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS IMPORTACIONES MENORES DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS (IVC-INS-IN008).
- INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO AL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS Y CIS MATERIAS PRIMAS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBJETO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA: PAPF (IVC-INS-IN022).

- INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO MIPG PARA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS EXCEPTUADOS DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA Y MATERIAS PRIMAS PARA EL SECTOR GASTRONÓMICO (IVC-INS-IN027).
- INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN (IVC-INS-IN034).
- AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y SALIDA DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO COMPETENCIA DE INVIMA EN CASO DE EMERGENCIA O DESASTRE NACIONAL O REGIONAL (IVC-INS-IN039).
- AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y SALIDA DE DONACIONES DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS EN CASO DE EMERGENCIA O DESASTRE REGIONAL O NACIONAL (IVC-INS-IN040).
- INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN EN PROCESOS DE EXPORTACIÓN EN PLANTAS DE BENEFICIO, DESPOSTE, DESPRESE Y DE ACONDICIONAMIENTO (IVC-INS-IN54).
- INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA ENTRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA (ASS-AYC-IN015).
- FORMATO CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA DE EXPORTACIÓN (IVC-INS-FM056).
- FORMATO CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN (IVC-INS-FM057).
- FORMATO ACTA DE TOMA DE MUESTRAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS OBJETO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN (IVC-INS-FM083).

Y demás que se requieran para el proceso o emita la entidad.

3.3. Vigilancia Sanitaria

La toma de muestras se realiza siguiendo los criterios establecidos en el MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN002) y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad y acorde a lineamientos establecidos.

La autorización de comercialización de materias primas o alimentos derivados de OGM para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, está a cargo del Invima, mediante la delegación efectuada por el Ministerio de Salud y Protección Social establecida en la Resolución 2535 de 2015.

La vigilancia sanitaria se realiza sobre el rotulado o etiquetado de los alimentos, bebidas no alcohólicas y materias primas que declaren ser “libres de OGM”, orgánicos, ecológicos o declaraciones similares, de acuerdo con lo definido en la Resolución 187 de 2006 y Resolución 4254 de 2011. La acción desarrollada se centra en la toma de muestras y su análisis, para corroborar mediante análisis de laboratorio, que los productos que se comercializan no engañan al consumidor y dan cumplimiento a la reglamentación sanitaria.

Estas muestras son tomadas por los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) o las Oficinas de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF) de la Dirección de Operaciones Sanitarias o por los funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas, en caso de requerirse.

La toma de muestras para OGM por parte del Invima se realiza acorde al PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS (IVC-INS-PR002) y el PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS QUE DECLARAN LIBRES DE OGM Y MATERIAS PRIMAS (IVC-INS-LI8).

A partir de los resultados de los diferentes planes de muestreos, se realiza la recolección y procesamiento de datos, a través de la ejecución de los planes de muestreo, el Invima, analiza e interpreta los resultados obtenidos y construye el informe del plan de muestreo, el cual es difundido a los tomadores de decisiones para la definición y recomendación de medidas sanitarias a adoptar.

Cuando se realice toma de muestras y análisis de laboratorio de los alimentos, bebidas o materias primas, se debe tener en cuenta que hasta que se expida el CIS, el Invima podrá autorizar el traslado de los alimentos, las materias primas o los ingredientes secundarios, desde el sitio de ingreso y egreso a otros sitios que cumplan con las condiciones sanitarias para su almacenamiento.

3.4. Control Sanitario

El control sanitario está definido en la Resolución 1229 de 2013 como el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia.

Al evidenciar incumplimiento a la legislación sanitaria, se procede a realizar una negación del Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización CIS, la cual puede ser de forma total o parcial.

Si la situación sanitaria encontrada afecta la inocuidad del producto, se aplica la Medida Sanitaria correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la legislación sanitaria y el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, basándose en documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad y el PROCEDIMIENTO MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (IVC-INS-PR003).

Cuando la inocuidad no se encuentra afectada, es posible autorizar la opción del reembarque en los términos establecidos por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN, lo que se comunica al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, a la DIAN o al Puerto, cuando aplique.

Para el caso de tráfico postal y mensajería expresa cuando se evidencia incumplimiento de la legislación sanitaria, se debe proceder acorde a lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA (IVC-INS-PR15).

3.5. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Las actividades de fiscalización sanitaria relacionadas con este programa podrán realizarse en las siguientes fases y grupos de alimentos y bebidas:

Tabla 2. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Fases	Grupos de Alimentos y Bebidas
Importación Exportación	Todos los grupos de alimentos estipulados en la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, establecidos en la Resolución 719 de 2015. Bebidas Alcohólicas (Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021)

Fuente: Invima, 2021.

4. INDICADORES

Los indicadores para medir el cumplimiento de este programa son los relacionados en la Tabla 3:

Tabla 3. Relación de Objetivos Operativos e Indicadores - Programa 1. Sección II

Objetivo Operativo	Indicador
Realizar inspección sanitaria de alimentos, bebidas y materias primas importadas en sitios de ingreso de acuerdo a enfoque riesgo.	$\frac{IAABMPI}{IEABMPI} \times 100$
Formular, implementar y realizar seguimiento a los planes de muestreo en materias primas importadas para la identificación de la presencia de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) no aprobados.	$\frac{MRNCMPIPMOGM}{MAMPIPMOGM} \times 100$

Fuente: Invima, 2021

Descripción de Variables

IAABMPI	Número de inspecciones aprobadas de alimentos, bebidas y materias primas importadas
IEABMPI	Número de inspecciones ejecutadas para alimentos, bebidas y materias primas importadas
MRNCMPIPMOGM	Número de muestras con resultados no conformes ⁶ para materias primas importadas de los planes de muestreo de OGM
MAMPIPMOGM	Número de muestras analizadas para materias primas importadas en los planes de muestreo de OGM

⁶ Se entiende por el término no conforme a un resultado positivo para eventos no aprobados en el país

5. BIBLIOGRAFÍA

Invima. (2016). Guía del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de Riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera. Modelo IVC SOA Puertos. Estructura y Funcionamiento. Versión 1.0. Bogotá D.C. Obtenido de Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/611185/Gu%C3%ADa+Modelo+de+IVC+SOA+Puertos%2C+Aeropuertos+y+Pasos+de+Frontera+%285%29.pdf/b0fa7f89-7f8d-a949-d226-3c15d30c958d>

PROGRAMA 2



P2

VIGILANCIA DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS PARA EL PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN.

INTRODUCCIÓN

La importación de alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas, reglamentada por el Ministerio de Salud y Protección Social establece algunas condiciones bajo las cuales se permite el ingreso al país dando cumplimiento a lo estipulado antes de la comercialización, lo cual es verificado por la autoridad sanitaria de acuerdo al eslabón de sus competencias con enfoque de riesgo.

En materia de rotulado acorde a lo establecido en las resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011 emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, se permite el ajuste del mismo a idioma español mediante rótulo o etiqueta complementaria, lo cual puede realizarse durante o después del proceso de nacionalización en bodegas inspeccionadas por la autoridad sanitaria competente, por tanto, al momento de la inspección en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera se permite el ingreso al territorio colombiano bajo la condición de realizar ajuste del rotulado, siempre y cuando tengan el número de lote, lo cual queda consignado en la casilla de observaciones del certificado de inspección sanitaria para importación (CIS).

Así mismo, también se permite el agotamiento de etiquetas acorde a la Resolución Invima 2016028087 de 2016, que en caso de aplicar, el personal del Invima en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera (PAPF) dejará por escrito en la casilla de observaciones el número de radicado de solicitud de agotamiento de etiquetas y el importador no podrá realizar la comercialización de los alimentos hasta tanto se emita el acto administrativo y se realicen los respectivos ajustes.

En los puertos, aeropuertos y pasos de frontera, los alimentos, materias primas o bebidas importadas pueden ser sujetos de muestreo, por lo cual si se muestrea, se autoriza al importador la movilización de las mismas a bodegas, quien diligencia un compromiso de no comercialización, hasta tanto se emitan los resultados de laboratorio.

Para los importadores de alimentos que están exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria, por ser utilizados exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos, son sujetos de seguimiento por parte de las autoridades sanitarias para verificar que se esté dando el uso indicado al momento de la inspección sanitaria para su nacionalización.

Para las bebidas alcohólicas acorde a lo establecido en el Decreto 162 de 2021, deben cumplir con los requisitos de etiquetado y rotulado en el momento de la solicitud del levante aduanero.

Por tanto, estas acciones de seguimiento, verifican que los alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas para uso en el procesamiento de alimentos que se utilizan o comercializan en el país den cumplimiento a lo establecido en la legislación sanitaria colombiana.

1. MARCO LEGAL

- Ley 9 de 1979 – Título V. *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*.
- Decreto 1500 de 2007.⁷ *“Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación”*.
- Decreto 2270 de 2012. *“Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 19 de 2012. *“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”*.
- Decreto 1686 de 2012. *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”*.
- Decreto 2478 de 2018. *“Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador”*.
- Decreto 218 de 2019. *“Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 162 de 2021. *“Por medio del cual se modifica el Decreto 1686 de 2012”*.
- Resolución 5109 de 2005. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”*.
- Resolución 2674 de 2013. *“Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”*.
- Resolución 333 de 2011. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano”*.
- Resolución 2016028087 de 2016. *“Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos”*.

⁷ Y la reglamentación que lo modifica.

- Circular 046 de 2014. “Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano”.

Así como la reglamentación específica por tipo de producto, la cual se encuentra en los enlaces referidos en el aparte de Soporte Jurídico de la Sección II y puede ser consultada en la página web del:

- Ministerio de Salud y Protección Social en el link: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/HS/Paginas/normograma-sanitario-alimentos-y-bebidas.aspx> o
- Invima en el link: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arbol/1000.htm>

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivo General

Fortalecer la vigilancia sanitaria para verificar ajustes de rotulado y el uso de los alimentos, materias primas para uso en el procesamiento de alimentos y bebidas alcohólicas importadas para las cuales se generó el requerimiento en el certificado de Inspección Sanitaria para importación.

2.2. Objetivos Operativos

- Realizar actividades de inspección, vigilancia y control sanitario para seguimiento a requerimientos o usos establecidos en los certificados de inspección sanitaria para importación de alimentos, bebidas y materias primas para procesamiento de alimentos.
- Cuantificar las medidas sanitarias aplicadas por parte de la autoridad competente para alimentos, sus materias primas y bebidas alcohólicas importadas.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

Con base a la Resolución 1229 de 2013, el macroproceso misional central es la fiscalización sanitaria y le comprenden tres componentes o subprocesos: a) inspección, b) vigilancia y c) control de riesgos sanitarios, los cuales son reconocidos y clasificados según nivel de riesgo.

Mediante el subproceso de vigilancia sanitaria se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario la cual puede realizarse en pre-mercado y/o post-mercado, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados, se orienta en la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deben ser adoptadas.

En los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF), acorde al cálculo del Índice de Riesgo agregado en Puerto (IRP) generado por el Modelo de IVC SOA Puertos®, se determina el tipo de Inspección que se debe llevar a cabo, a) Inspección Exhaustiva con Muestra, b) Inspección Exhaustiva o c) Verificación Documental. Sin embargo, por criterios del inspector, es posible solicitar el cambio de documental a exhaustiva de manera excepcional.

Se pueden generar seguimientos mediante la vigilancia, cuando desde el Invima como resultado de la inspección física, de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas en PAPF expida un Certificado de Inspección Sanitaria para importación (CIS) con observaciones en los siguientes casos: a) ajuste de rotulado para alimentos terminados y materias primas, b) ajuste de rotulado para bebidas alcohólicas, c) autorización de traslado y d) agotamiento de etiquetas.

Otra situación para seguimiento son los importadores que diligenciaron el formato de alimentos exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria y las materias primas importadas para utilización exclusiva en la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos.

Cuando se generan certificados de inspección sanitaria con observaciones con base a lo descrito en el INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN (IVC-INS-IN034), en cada uno de los PAPF se diligencia el FORMATO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS (IVC-VIG-FM054), el cual se consolida por el Grupo de Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera de la Dirección de Operación Sanitarias y remitido al Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de la Dirección de Operaciones Sanitarias para revisión y posterior envío al respectivo Grupo de Trabajo Territorial y Grupo de Apoyo a Nariño para realizar acciones en los establecimientos fabricantes.

Igualmente, la información consolidada se remite al Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con Entidades Territoriales de Salud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, quienes envían a las Entidades Territoriales de Salud para información y fines pertinentes de actuaciones de Inspección, Vigilancia y Control de su competencia. Ver **Tabla 1**.

Tabla 1. Autoridades Competentes por Fase de la Cadena

Autoridad Competente	Fase
Invima	Importación
	Fabricación
Entidad Territorial de Salud*	Gastronómico o Preparación
	Transporte
	Almacenamiento y/o Distribución
	Expendio

*De orden Departamental, Distrital y Municipales de categorías Especial, 1ª, 2ª y 3ª.

Fuente: Invima, 2021.

La definición de las actividades de inspección, vigilancia y control está determinada por el nivel de riesgo del producto, asignando una mayor frecuencia a aquellos con riesgo alto, en tanto que los de riesgo bajo demandan menor cantidad. La periodicidad de las visitas de control y seguimiento es determinada por la autoridad sanitaria en función del riesgo y los hallazgos evidenciados.

3.1. Desarrollo de la Actividad

En la Resolución 1229 de 2013, la inspección sanitaria es un subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplen con los estándares y requisitos establecidos en la legislación sanitaria y comprende tres etapas:

- Preparación de la inspección.
- Inspección *in situ* del objeto.
- Evaluación y emisión de concepto sanitario.

Cuando por programación les corresponda la inspección o se identifiquen establecimientos nuevos sin concepto, se diligencia el acta con enfoque de riesgo correspondiente de acuerdo al tipo de actividad dejando en observaciones por parte de la autoridad sanitaria los hallazgos de la vigilancia de los alimentos, materia prima o bebidas alcohólicas importadas.

Para las actividades sanitarias se tienen en cuenta los siguientes documentos, relacionados en Tabla 2.

Tabla 2. Documentos Soportes

Autoridad Competente	Documento Soporte
Invima	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTE SECUNDARIO PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS. (IVC-INS-PR004)
	INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN. (IVC-INS-IN034)
	FORMATO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS. (IVC-VIG-FM054)
Entidades Territoriales de Salud	MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD VERSIÓN 1.0 Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf
	CIRCULAR EXTERNA 4000-3727-20 - INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1029119/Circular-4000-3727-2020-IVC-Importados.pdf

Fuente: Invima, 2021.

Y demás documentos acogidos en los sistemas de gestión de calidad de las entidades y acorde a lineamientos establecidos aplicables al proceso.

3.1.1. Inscripción de Establecimientos

Los inspectores deben verificar que el establecimiento esté inscrito ante la autoridad sanitaria competente, conforme al procedimiento establecido por Invima, así como la información proporcionada al momento de la inscripción corresponda y este actualizada.

Para el caso de los establecimientos competencia del Invima, ésta se realiza en línea mediante el link: <http://181.48.254.168:8080/RegisterApp-war/faces/index.xhtml> o mediante “Registro de establecimiento” que se encuentra en la página web del Instituto en la opción de “Alimentos y Bebidas”.

La inscripción de los establecimientos competencia de las Entidades Territoriales de Salud y los vehículos transportadores de alimentos y bebidas, se realiza acorde a lo dispuesto en el DOCUMENTO GUÍA PARA LA INSCRIPCIÓN Y EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE RE-

PORTE DE INSCRIPCIÓN DE SUJETOS Y OBJETOS CON ACTIVIDADES GASTRONÓMICAS, DE COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, OBJETO DE INSPECCIÓN POR LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD y podrán consultarla en los siguientes link:

- Establecimientos inscritos por las ETS:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298818/establecimientos+inscritos+a+corte+-del+10+de+agosto+de+2020_compressed.pdf

- Vehículos transportadores de alimentos:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1298818/veh%C3%ADculos+transportadores+-de+alimentos+corte+a+10+de+agosto+de+2020.pdf>

Durante las actividades de inspección, vigilancia y control los inspectores verifican, el cumplimiento del requisito diligenciado en el CIS para importación o en caso de hacer referencia a materia prima para uso en el sector gastronómico o industrial, hacer la respectiva verificación que los mismos están siendo utilizados en estos sectores.

Para este efecto se utilizarán los siguientes formatos de acuerdo con el objeto de IVC. Ver Tabla 3.

Tabla 3. Formatos de las Autoridades Sanitarias

Autoridad Competente	Documento Soporte
Invima	INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS. (IVC-INS-FM114)
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. (IVC-INS-IN034)
	PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS O EMPACADOS. (IVC-INS-FM100)
	FORMATO PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. (IVC-INS-FM065)
	FORMATO PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS ENVASADOS (RESOLUCIÓN 5109 DE 2005). (IVC-INS-FM022)
Entidades Territoriales de Salud	FORMATO DE ACTAS POR ENFOQUE DE RIESGO Y FORMATOS ANEXOS EMITIDAS BAJO RESOLUCIONES INVIMA 2015048290, 2016041871 Y 2019049081 DENTRO DE LAS QUE SE INCLUYE LA DE VERIFICACIÓN DE ROTULADO Y ACTA DE DILIGENCIA.

Fuente: Invima, 2021

Las acciones adelantadas, se reportan en el FORMATO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS (IVC-VIG-FM054) acorde al INSTRUMENTO PARA LA VIGILANCIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS DURANTE LAS ETAPAS DE ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN (IVC-INS-IN034) y Circular externa 4000-

3727-20 - INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS.

En caso de realizarse inspección sanitaria se emitirá el concepto sanitario según aplique así:

- Favorable: Cumple las condiciones establecidas en la legislación sanitaria.
- Favorable con Observaciones o Requerimientos: Los hallazgos sanitarios son consignados como exigencias en el Acta y no se encuentra afectada la inocuidad.
- Desfavorable: No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad.

Dejando consignado en la casilla de observaciones por parte de la autoridad los hallazgos de la vigilancia sanitaria a alimentos, materia prima para el procesamiento de alimentos y bebidas alcohólicas importadas.

Cuando en la diligencia solo se realicen acciones de vigilancia sobre el producto importado, se debe diligenciar la situación sanitaria encontrada en el Acta de visita – Diligencia de inspección, vigilancia y control.

3.2. Vigilancia Sanitaria

Las actividades de vigilancia sanitaria relacionadas con este programa, pueden abarcar la toma de muestras para su posterior análisis, previa programación y coordinación con el Laboratorio de Referencia Nacional Invima o con los Laboratorios de Salud Pública Departamental o Distrital.

La toma de muestras se realiza por parte de la autoridad sanitaria competente, siguiendo los criterios establecidos en los siguientes documentos relacionados en la **Tabla 4**:

Tabla 4. Documentos para toma de muestra

Autoridad Competente	Documento Soporte
Invima	MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (IVC-INS-MN002)
Entidades Territoriales de Salud	MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/29.+Manual+de+Toma+de+Muestras+de+Alimentos+y+Bebidas+para+LAS+ETS.pdf

Fuente: Invima, 2021.

Y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de cada Entidad y acorde a lineamientos establecidos.

3.3. Control Sanitario

El control sanitario está definido en la Resolución 1229 de 2013 como el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia. Esta facultad se traduce en:

- a. Ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario.
- b. Velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones).
- c. Sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

Al evidenciar que un establecimiento o un producto constituyen un riesgo para la salud del consumidor, la autoridad sanitaria interviene aplicando las Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS) a que haya lugar sobre el establecimiento, sobre el producto o proceso o sobre todos.

Estas medidas se establecen en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y se describen en la Sección 4 Régimen de Vigilancia y Control, Medidas Sanitarias y Sanciones. Capítulo 1. Creación del SIVIGILA. Título 8. Sistema de Vigilancia en Salud Pública del Decreto 780 de 2016 (Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social).

Las investigaciones administrativas se pueden dar de oficio o a petición de parte; la documentación allegada es analizada por la dependencia jurídica de la autoridad sanitaria competente en el territorio, conforme a lo establecido en la normatividad vigente.

EL MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD Versión 1.0, brinda orientaciones a estas autoridades en la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad, disponible en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1402493/28.+Manual+de+IVC+de+Alimentos+y+Bebidas+basado+en+el+riesgo+para+Las+ETS.pdf>

Para la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad las Entidades Territoriales de Salud hacen uso de los formatos diseñados por Invima y acogidos mediante Resolución Invima 2015048290 del 30 de noviembre de 2015, disponible en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>

En el caso del Invima, se cuenta con el ABC PROCESO SANCIONATORIO DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA, el cual puede ser consultado en el enlace:

<https://www.invima.gov.co/abc-proceso-sancionatorio-direccion-de-responsabilidad-sanitarias> o en la ruta: www.invima.gov.co >> sala de prensa >> preventivo recomendación >> empresarios y emprendedores.

3.4. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Las actividades relacionadas con este programa podrán realizarse en las siguientes fases y grupos de alimentos y bebidas:

Tabla 5. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Fases	Grupos de Alimentos y Bebidas
Importación Fabricación Gastronómico o Preparación Almacenamiento y/o Distribución Transporte Expendio Ensamble	Todos los grupos de alimentos estipulados en la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, establecidos en la Resolución 719 de 2015. Bebidas Alcohólicas (Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021).

Fuente: Invima, 2021.

4. INDICADORES

Los indicadores para medir el cumplimiento de este programa son los relacionados en la **Tabla 6**:

Tabla 6. Relación de Objetivos Operativos e Indicadores - Programa 2. Sección II

Objetivo Operativo	Indicador
Realizar actividades de inspección, vigilancia y control sanitario para seguimiento a requerimientos o usos establecidos en los certificados de inspección sanitaria para importación de alimentos, bebidas y materias primas para procesamiento de alimentos	$\frac{AEI}{API} \times 100$
	$\frac{RVIABMPICR}{RVAEI} \times 100$
	$\frac{AEETS}{APETS} \times 100$
	$\frac{RVETSABMPICR}{RVAEETS} \times 100$
Cuantificar las medidas sanitarias aplicadas por parte de la autoridad competente para alimentos, sus materias primas y bebidas alcohólicas importadas.	$\frac{MSSAABMPI}{AEI} \times 100$
	$\frac{MSSAABMPI}{AEETS} \times 100$

Fuente: Invima, 2021.

Descripción de Variables

AEI	Número de acciones ejecutadas por el Invima
API	Número de acciones programadas ⁸ por el Invima
RVIABMPICR	Número de rótulos verificados por el Invima para alimentos, bebidas y materias primas importadas que cumplen con los requerimientos
RVAEI	Número de rótulos verificados en las acciones ejecutadas por el Invima
AEETS	Número de acciones ejecutadas por las Entidades Territoriales de Salud
APETS	Número de acciones programadas por las Entidades Territoriales de Salud
RVETSABMPICR	Número de rótulos verificados por las Entidades Territoriales de Salud para alimentos, bebidas y materias primas importadas que cumplen con los requerimientos
RVAEETS	Número de rótulos verificados en las acciones ejecutadas por las Entidades Territoriales de Salud
MSSAABMPI	Número de medidas sanitarias de seguridad aplicadas sobre alimentos, bebidas y materias primas importadas

⁸ **Acciones programadas:** Se refiere a los Certificados de Inspección Sanitaria para importación (CIS) condicionados por requerimiento establecido por el Invima o uso declarado por el Importador.



PROGRAMA 3



P3

**FISCALIZACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS
Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS AL DEPARTAMENTO DEL
ARCHIPIÉLAGO DE SAN ANDRÉS, PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA.**

INTRODUCCIÓN

La Fiscalización Sanitaria para los alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas, constituyen una acción fundamental para garantizar la inocuidad y calidad de los productos que llegan a los consumidores.

Para la gestión integral del modelo de Inspección, Vigilancia y Control, las autoridades sanitarias competentes deben contar con capacidades básicas incluido los recursos para poder dar respuesta a las necesidades logísticas en las dinámicas de importación y/o exportación y/o tratados internacionales.

Colombia cuenta con condiciones legales especiales para la promoción y el desarrollo económico y social de los habitantes del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, reconociendo sus condiciones geográficas, ambientales y culturales para fortalecer la seguridad alimentaria y nutricional, y garantizar sus derechos fundamentales como raizales, establecidos en la Constitución Política de Colombia, tal como lo plantean Ley 915 de 2004 y el Decreto 3515 de 2007.

La Secretaría de Salud Departamental del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina por Ley 1122 de 2007 artículo 34 literal c, es la única Entidad Territorial de Salud que tiene funciones de IVC para importación y exportación de alimentos y bebidas en su jurisdicción.

1. MARCO LEGAL

- Ley 09 de 1979. *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*.
- Ley 915 de 2004. *“Por la cual se dicta el Estatuto Fronterizo para el Desarrollo Económico y Social del departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina”*.
- Ley 1122 de 2007. *“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 1500 de 2007. *“Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el sistema oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación”*.
- Decreto 3515 de 2007. *“Por medio del cual se dictan disposiciones sanitarias para la importación y venta de Bebidas Alcohólicas en el Puerto libre de San Andrés, Providencia y Santa Catalina y su introducción al resto del territorio nacional”*.
- Decreto Ley 019 de 2012. *“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”*.
- Decreto 1686 de 2012. *“Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”*.
- Decreto 2478 de 2018. *“Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador”*.
- Decreto 162 de 2021. *“Por el cual se modifica el Decreto 1686 de 2012”*.
- Resolución 730 de 1998. *“Por la cual se adopta el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP-, en los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, de exportación e importación”*.
- Resolución 1893 de 2001. *“Por la cual se establece el régimen sanitario para la utilización de incentivos en contacto con el alimento en los productos alimenticios”*.
- Resolución 5109 de 2005. *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”*.

- **Resolución 333 de 2011.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano”.*
- **Resolución 4254 de 2011.** *“Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados — OGM para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”.*
- **Resolución 2154 de 2012.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones”.*
- **Resolución 683 de 2012.** *“Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”.*
- **Resolución 4142 de 2012.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos “y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”.*
- **Resolución 4143 de 2012.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”.*
- **Resolución 834 de 2013.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”.*
- **Resolución 835 de 2013.** *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano”.*
- **Resolución 1229 de 2013.** *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.*
- **Resolución 2674 de 2013.** *“Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.*
- **Resolución 3772 de 2013.** *“Por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos”.*

- **Resolución 719 de 2015.** *“Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”.*
- **Resolución 3168 de 2015.** *“Por la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013”.*
- **Resolución 2015048290 de 2015.** *“Por la cual se adoptan los instrumentos de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas que deberán acogerse por parte de las Entidades Territoriales de Salud”.*

Otras reglamentaciones emitidas por entes diferentes al Ministerio de Salud y Protección Social:

- **Decreto 1071 de 2015.** *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural”.*
- **Resolución 148 de 2004.** Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. *“Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso”.*
- **Resolución 187 de 2006.** Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. *“Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos”.*

Nota: Adicional a lo anterior, se debe tener en cuenta la reglamentación específica por tipo de producto, la cual se encuentra en los enlaces referidos en el aparte de Soporte Jurídico de las Secciones I y II y aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivo General

Fortalecer el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas para el procesamiento de alimentos importados al Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

2.2. Objetivos Operativos

- Realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas importadas que ingresan al Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

La fiscalización sanitaria se realiza desde cada uno de los subprocesos de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de 2013.

La inspección sanitaria comprende desde la programación de la visita bajo enfoque de riesgo y preventivo hasta la ejecución de la misma y la emisión del concepto sanitario.

La vigilancia sanitaria se orienta en la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

En el control sanitario se enfoca en ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

Es importante tener en cuenta que este documento contiene orientaciones sanitarias dirigidas al personal de la Secretaría de Salud del Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, que realizan fiscalización sanitaria a los alimentos y bebidas alcohólicas importadas por el Puerto Libre de San Andrés.

3.1. Generalidades

Los alimentos y bebidas alcohólicas importadas al Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina para comercialización y consumo en el mismo, están exentos de autorización de comercialización (registro, permiso o notificación sanitaria) acorde a lo establecido en la Ley 915 de 2004, en la Resolución 2674 de 2013 artículo 37 y Resolución 3168 de 2015 artículo 1.

Los alimentos importados al Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Las bebidas alcohólicas, deben tener en cuenta lo establecido en el artículo 3 del Decreto 3515 de 2007 *“Requisitos sanitarios para la importación e introducción de bebidas alcohólicas del puerto libre de San Andrés, Providencia y Santa Catalina al resto del territorio nacional”*.

Por lo anterior, para la introducción al resto del territorio nacional deben acreditar el Certificado de Venta Libre del país de procedencia, siempre y cuando sean expedidos por la Autoridad Sanitaria respectiva de Canadá, Estados Unidos y la Comunidad Europea, así como dar cumplimiento a la legislación sanitaria aplicable, para las bebidas alcohólicas deben tener registro sanitario.

3.1.1. Inscripción de importadores

Se verifica que esté inscrito y la información actualizada, este proceso presenta las siguientes situaciones:

- Importadores con autorizaciones de comercialización (registro, permiso o notificación sanitaria) están inscritos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
- Importadores inscritos ante la Secretaría de Salud del Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

En caso de no estar inscrito y no contar con autorización sanitaria emitida por Invima, lo debe realizar ante la Secretaría de Salud.

Adicional, los establecimientos de almacenamiento de alimentos y bebidas para importación o exportación, así como su transporte, se inscriben acorde a lo dispuesto en los documentos:

- GUÍA PARA LA INSCRIPCIÓN Y EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE REPORTE DE INSCRIPCIÓN DE SUJETOS Y OBJETOS CON ACTIVIDADES GASTRONÓMICAS, DE COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.
- DOCUMENTO GUIA INSCRIPCIÓN DE TRANSPORTADORES DE CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS COMESTIBLES V1 2016.

Disponibles en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>

Para revisar los datos de inscripción de establecimientos y vehículos transportadores puede consultarse en la ruta: <https://www.invima.gov.co> >> alimentos y bebidas >> otros alimentos y otras bebidas >> entidades territoriales >> Censo de establecimientos y vehículos competencia de la ETS.

- Censo Nacional de vehículos transportadores de carne y productos cárnicos comestibles.
- Censo Nacional de vehículos transportadores de alimentos y bebidas.
- Censo Nacional de establecimientos de alimentos.

3.1.2. Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)

Verificar que las certificaciones sean acorde a lo dispuesto en la legislación sanitaria:

- **Certificación HACCP**, para los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano de exportación e importación acorde a lo dispuesto en la Resolución 730 de 1998, esta debe ser expedida por la autoridad competente o por terceros acreditados o reconocidos.
- **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para bebidas alcohólicas que se importen acorde a lo estipulado en el Decreto 162 de 2021, este requisito puede ser avalado por:
 - a. Certificado BPM expedido por la autoridad competente o por organismos de certificación acreditados, tercero legitimado en el país de origen.

- b. Certificado de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o documento que avale su implementación expedida por la autoridad competente o por organismos de certificación acreditados, tercero legitimado en el país de origen.
- c. Certificación emitida donde se constate que la bebida alcohólica y el productor, cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección, emitida por la autoridad competente, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen.
- d. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante y/o envasador, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Los establecimientos que fabriquen bebidas alcohólicas en el exterior tendrán plazo hasta el 14 de febrero de 2023, para cumplir con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual está sujeto a lo establecido en la legislación sanitaria.

3.1.3. Equivalencias sanitarias, Certificación y Habilitación sanitaria

Las equivalencias y las habilitaciones sanitarias requeridas deben cumplir con la legislación sanitaria la cual establece:

- **Equivalencia Sanitaria**, acorde a lo establecido en el Decreto 1500 de 2007, los países que quieran estar en lista de autorizados para exportar carne y productos cárnicos comestibles deben demostrar equivalencias sanitarias.
- **Certificación y habilitación sanitaria**, con base a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 el Invima habilitará las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal⁹.

En caso de no contar con equivalencia sanitaria o negación de la habilitación a la fábrica, los alimentos que allí se produzcan no podrán ser importados al país.

Lo anterior, no es aplicable a los tratados y acuerdos comerciales o de integración regional, suscrita y ratificada por Colombia, cuando en los mismos se pacten requisitos y disposiciones diferentes y sin perjuicio de lo anterior y a solicitud de un país exportador con el cual se encuentre vigente un tratado o acuerdo comercial o de integración regional.

La información de las listas de establecimientos o países con equivalencias sanitarias o certificación y habilitación es de consulta pública y sirve de apoyo en los procesos de importación en la toma de decisiones del personal de la Secretaría de Salud Departamental del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina que trabaja en el Puerto, en cuanto a la autorización del ingreso de alimentos y están disponibles en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> Alimentos y Bebidas >> carne >> acceso a mercados internacionales >> importaciones >> consideraciones previas, en donde puede consultar para:

⁹ Productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescados y productos de la pesca y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimentos de mayor riesgo en salud pública.

- **Productos de alto riesgo de origen animal, carne y productos cárnicos:** Establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países.
- **Productos de alto riesgo de origen animal, diferente a carne y productos cárnicos:** Establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países.

El país interesado en exportar a Colombia por el Puerto del Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina debe realizar el procedimiento acorde a lo establecido en la legislación sanitaria y lineamientos específicos emitidos por la Gobernación del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

3.1.4. Muestras sin valor comercial

La Resolución 3772 de 2013 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social establece lo correspondiente para el ingreso de muestras sin valor comercial, así como el Decreto 162 de 2021 establece en su artículo 7 Parágrafo 4 la leyenda que éstas deben declarar en el rotulado para bebidas alcohólicas.

Con base a lo estipulado en el artículo 234 del Decreto 390 de 2016, artículo 2 de la Resolución 3772 de 2013 y artículo 1 de la Resolución 2013034419 de 2013 o las normas que lo sustituyan o modifiquen, no se autorizarán para su ingreso muestras sin valor comercial de productos que cuenten con registro sanitario, por lo tanto, se realiza el trámite igual que una importación normal.

En resumen, las muestras sin valor comercial de los alimentos y bebidas alcohólicas deben contener en su rótulo o etiqueta, la leyenda *“muestra sin valor comercial, prohibida su venta”*.

3.2. Inspección Sanitaria

El ingreso de alimentos y bebidas importadas por el puerto libre ubicado en el Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina se rige de conformidad con lo establecido en la Ley 915 de 2004 *“Por la cual se dicta el Estatuto Fronterizo para el Desarrollo Económico y Social del departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina”* o demás normas que modifiquen, adicionen o sustituyan.

Al momento de la inspección, en la evaluación de rotulado se debe verificar con la legislación sanitaria específica que aplique de acuerdo al producto y tener en cuenta lo siguiente en caso de aplicar:

3.2.1. Rotulado de Alimentos y Bebidas

La verificación del rotulado de alimentos se realiza mediante el INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DEL ROTULADO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUS MATERIAS PRIMAS, emitido bajo Resolución Invima 2015048290 de 2015.

Para la inspección de bebidas alcohólicas se debe tener en cuenta la reglamentación sanitaria y cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado en el momento de la solicitud de levante aduanero.

El resultado de la verificación se registra en los formatos según corresponda:

- FORMATO DE VERIFICACIÓN DE ROTULADO.
- FORMATO VERIFICACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

En caso de requerirse un ajuste de rotulado acorde a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 o Resolución 333 de 2011, esto es incluido en el documento expedido por la Secretaría de Salud del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina para los tramites de levantamiento aduanero para nacionalización, el rotulado puede estar en idioma español o inglés, únicamente en éste Departamento, esto al ser idiomas oficiales para sus habitantes (raizales).

Lo anterior, sin desconocer la reglamentación sanitaria específica de acuerdo con el tipo de producto o actividades del establecimiento, la cual está consolidada en la página del Ministerio de Salud y Protección Social <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/HS/Paginas/normograma-sanitario-alimentos-y-bebidas.aspx> y en el normograma Invima. <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arbol/7688.htm>

Existen condiciones especiales a considerar dentro de las que se incluyen las siguientes:

a. Agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos

El Ministerio de Salud y Protección Social delego al Invima el proceso para autorización de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos.

Para alimentos, conforme al artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 35 de Resolución 333 de 2011 se otorgan autorizaciones de agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, para tal fin el Invima emitió la Resolución 2016028087 de 2016, mediante el cual se concede el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos por un período de seis (6) meses.

En bebidas alcohólicas se otorgan autorizaciones de agotamiento de etiquetas y producto terminado, uso de adhesivos acorde a lo establecido en el Decreto 162 de 2021 artículo 10.

El inspector deja la correspondiente observación en el documento soporte de inspección sanitaria emitido, cuando sea viable el agotamiento de etiquetas.

b. Alérgenos

Para los alimentos o materias primas que ingresan al país, se debe verificar si tienen ingredientes que causan hipersensibilidad y se declaren con su nombre específico, acorde a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, donde se tienen:

1. *“Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).*

2. *Crustáceos y sus productos.*
3. *Huevos y subproductos.*
4. *Pescado y productos pesqueros.*
5. *Maní, soya y sus productos.*
6. *Leche y productos lácteos (lactosa incluida).*
7. *Nueces de árboles y sus productos derivados.*
8. *Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.”*

Si bien, la **Tartrazina** y el **Aspartame** no hacen parte de los alérgenos son ingredientes obligatorios que deben declararse, por tanto, si en los ingredientes se hace uso de Amarillo No. 5 en el rotulado deberá aparecer la palabra **Tartrazina**, en caso de tener Aspartame como edulcorante artificial debe tener la leyenda que indique **“FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA”**, en cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005.

El Ministerio Salud y Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

c. Organismos Genéticamente Modificados (OGM)

Mediante la Resolución 4254 de 2011 se estableció el *“Reglamento Técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”*. Por tanto, para la inspección de alimentos importados cuyos rótulos o etiquetas presenten declaraciones como: Libres de OGM, No contienen OGM, No transgénicos, NON GMO o similares, se debe verificar el cumplimiento de lo establecido.

Así mismo, se debe tener en cuenta la Circular Externa 4000-3988-19 - INSPECCIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS CON DECLARACIONES “LIBRES DE OGM”, “NO CONTIENE OGM”, “NO TRANSGÉNICOS”, “NON GMO” O SIMILARES, la cual se encuentra en la siguiente ruta: www.invima.gov.co >> alimentos y bebidas >> otros alimentos y otras bebidas >> otras autorizaciones >> autorización de Organismo Genéticamente Modificados (OGM) >> Formatos, trámites y guías autorización de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

La inspección sanitaria tendrá en cuenta lo siguiente:

- FORMATO DE VERIFICACIÓN DE ROTULADO.
- FORMATO VERIFICACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.
- FORMATO FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN.
- AUTORIZACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS (DECRETO 3515 DE 2007).
- ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE MERCANCÍAS.
- DOCUMENTO SOPORTE DE INSPECCIÓN SANITARIA.
- BASE DE DATOS DE INSPECCIONES REALIZADAS.

Y demás que se requieran para el proceso o emita la entidad.

3.3. Objetos de Vigilancia Sanitaria

Para las actividades de vigilancia sanitaria relacionadas con este programa podrá realizarse la toma de muestras siguiendo los criterios establecidos en el MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD. Versión 1.0 emitido bajo Resolución Invima 2015048290 de 2015 y los descritos en la Sección I. Programa No. 3 VIGILANCIA SANITARIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS E INDICADORES DE CALIDAD, PRESENTES EN ALIMENTOS Y BEBIDAS del presente Plan Nacional de IVC 2021-2026 y demás documentos acogidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad y acorde a lineamientos establecidos.

3.4. Control Sanitario

El control sanitario está definido en la Resolución 1229 de 2013 como el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia.

Al evidenciar incumplimiento a la legislación sanitaria, se procede a realizar una negación en el documento soporte de inspección sanitaria, la cual puede ser total o parcial.

Si la situación sanitaria encontrada afecta la inocuidad del producto, se aplica la Medida Sanitaria correspondiente.

Cuando la inocuidad no se encuentra afectada, es posible autorizar la opción de reembarque en los términos establecidos, cuando aplique.

3.5. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Las actividades de fiscalización sanitaria relacionadas con este programa podrán realizarse en las siguientes fases y grupos de alimentos. Ver **Tabla 1**.

Tabla 1. Objetos de Fiscalización Sanitaria

Fases	Grupos de Alimentos y Bebidas
Importación Exportación	Todos los grupos de alimentos estipulados en la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, establecidos en la Resolución 719 de 2015. Bebidas Alcohólicas (Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021).

Fuente: Invima, 2021.

4. INDICADORES

Los indicadores para medir el cumplimiento de este programa son los relacionados en la Tabla 2:

Tabla 2. Relación de Objetivo Operativo e Indicadores - Programa 3. Sección II

Objetivo Operativo	Indicador
Realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas importadas que ingresan al Departamento del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	$\frac{ISE}{ISAMPI} \times 100$
	$\frac{CSE}{ISBAI} \times 100$
	$\frac{RVABMPICRS}{RVAE} \times 100$
	$\frac{IDNI}{ISE} \times 100$

Fuente: Invima, 2021.

Descripción de Variables

ISE	Número de inspecciones sanitarias ejecutadas
ISAMPI	Número de inspecciones solicitadas para alimentos ¹⁰ y materias primas importadas
CSE	Número de certificaciones sanitarias emitidas
ISBAI	Número de inspecciones solicitadas para bebidas alcohólicas importadas
RVABMPICRS	Número de rótulos verificados para alimentos, bebidas y materias primas importadas que cumplen con la reglamentación sanitaria.
RVAE	Número de rótulos verificados en las acciones ejecutadas
IDNI	Número de inspecciones con documento de negación para importación

¹⁰ Alimentos incluye bebidas no alcohólicas

4. BIBLIOGRAFÍA

- Constitución Política de Colombia. (1991). Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/inicio/Constitucion%20politica%20de%20Colombia%20-%202015.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. (2020). Informe de Gestión Cuarto Trimestre de 2020 - Laboratorios Departamentales de Salud Pública, Informe nacional estándares de calidad en redes Locales.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. (2021). <https://www.invima.gov.co/vuce>. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/vuce>
- Invima. (2016). Guía del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de Riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera. Modelo IVC SOA Puertos. Estructura y Funcionamiento. Versión 1.0. Bogotá D.C. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/611185/Gu%C3%ADa+Modelo+de+IVC+SOA+Puertos%2C+Aeropuertos+y+Pasos+de+Frontera+%285%29.pdf/b0fa7f89-7f8d-a949-d226-3c15d30c958d>
- Ministerio de Salud y Protección Social - Organización de las Naciones Unidas para Alimentación y la Agricultura FAO. (2013). Documento de estado actual del sistema nacional de la inocuidad de los alimentos. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estado-sistema-nacional-inocuidad-alimentos-Colombia-2012.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Decreto 2078 de 2012 “*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias*”. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/Forms/DispForm.aspx?ID=2139>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Plan Decenal de Salud Pública PSDP, 2012-2021. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/DPYS/Documents/Plan%20Decenal%20de%20Salud%20P%C3%BAblica.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 1229 de 2013. “*Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano*”. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1229-de-2013.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Circular 46 de 2014. Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (16 de Abril de 2012). Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021: La salud en Colombia la construyes tú. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social.: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/PDSP.pdf>

Presidente de la República de Colombia. (2011). DECRETO 4107 DE 2011 “*Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.*”. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=44615>