



La salud
es de todos

Minsalud

CIRCULAR EXTERNA

DAB 4000-3727-2020

PARA: ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD (ETS) DEL ORDEN DEPARTAMENTAL, DISTRITAL Y MUNICIPAL CATEGORÍA ESPECIAL, 1, 2 Y 3 QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) EN ALIMENTOS Y BEBIDAS.

DE: DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

ASUNTO: INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS IMPORTADAS.

FECHA DE EMISIÓN Julio de 2020

Antecedentes

Mediante la circular 046 de 2014, el Ministerio de Salud y Protección Social dentro de las responsabilidades señaladas para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre otras estableció:

“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”¹.

Para el cumplimiento de lo expuesto, en el año 2017 se estableció una ruta de vigilancia de productos importados mediante la Circular Externa 400-8050-17 dirigida a las Entidades Territoriales de Salud y se publicó un procedimiento interno para la aplicación por parte de los funcionarios del Invima. Posteriormente el Decreto 2478 de 2018² entró a regir a partir de la fecha de su publicación y derogó los Decretos 539 y 590 de 2014 y que para efectos

¹ Numeral 3.12 Circular 046 de 2014

² “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”



La salud
es de todos

Minsalud

de las acciones de Vigilancia a productos importados con destino al sector gastronómico e industrial, se hace necesario la actualización.

Por lo expuesto y de acuerdo a necesidades propias de las acciones al interior del Invima se actualizó el procedimiento para apoyar y articular las acciones entre el Invima y las Entidades Territoriales de Salud para la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control en alimentos, materias primas para uso en la industria de alimentos para procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización y la vigilancia en comercialización de las bebidas alcohólicas importadas, conllevando a la actualización de la circular externa 400-8050-17 emitida por este instituto.

I. Inspección, Vigilancia y Control de alimentos y materias primas para la industria de alimentos importados.

Como resultado de la inspección realizada en los alimentos y materias primas para la industria de alimentos, en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera, el Invima dispone de los resultados de la verificación física y del rotulado general, con los que decide otorgar o negar el Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización – CIS y/o condicionarlo a la realización de algunos ajustes de rotulado o al uso exclusivo de los productos en un sector específico.

En el certificado de inspección sanitaria para nacionalización – CIS, el Invima puede exigir ajustes del rotulado en el marco de lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011, antes de la comercialización de los alimentos y materias primas importadas, lo cual se diligencia en una nota en el campo de observaciones del documento, en donde el hallazgo se redacta citando la normatividad sanitaria que debe cumplir.

Cuando se emite certificado de inspección sanitaria para nacionalización – CIS con observaciones, el importador del producto debe informar al Invima la ubicación exacta del sitio de almacenamiento para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control a que haya lugar. Cualquier cambio en la información suministrada deberá ser informado inmediatamente en la oficina de puerto, aeropuerto o paso de frontera por donde ingresó el producto, existiendo un compromiso escrito de no comercializar o usar, hasta que no se subsanen dichos requerimientos.

Está información se reporta por parte de los funcionarios de los puertos, aeropuertos y pasos de frontera del Invima, 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”* con código IVC-VIG-FM054, en donde se consolidan los requerimientos y debe ser verificada por las autoridades sanitarias en sitios de almacenamiento, de acuerdo a las competencias.

Es de aclarar que las Entidades Territoriales de Salud solo deben realizar vigilancia a los productos que en la casilla de *“USO”* esté diligenciado como *“SI”* para *“GASTRONÓMICO (MPIG)”*, *“PRODUCTO TERMINADO”* o *“VENTA DIRECTA AL CONSUMIDOR”* para lo cual deberán dirigirse a la dirección del sitio de almacenamiento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





Los productos diligenciados como "INDUSTRIAL (MPIG)" son vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

Las Entidades Territoriales de Salud deberán ejecutar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, en sitios de su competencia de, acuerdo a lo establecido en el literal c del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, a saber, distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades y se verificará conforme a la observación plasmada en el certificado de inspección sanitaria para nacionalización, teniendo en cuenta lo siguiente:

II. Situaciones que pueden originar un certificado de inspección sanitaria para nacionalización -CIS condicionado o con observaciones.

El Invima en la inspección sanitaria física de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importadas en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera - PAPF puede expedir un certificado de inspección sanitaria para nacionalización -CIS condicionado en los siguientes casos:

- i) **Ajuste de rotulado para alimentos terminados y materias primas:** El importador o comercializador debe realizar ajustes de rotulado de alimentos y materias primas cuando se requiera. El importador informa al PAPF correspondiente el lugar del ajuste y la fecha estimada para su realización, mediante el diligenciamiento del formato IVC-INS-FM068-*Formato de compromiso de ajuste de rotulado para alimentos envasados, materias primas, otros alimentos y bebidas alcohólicas importadas.*

El producto no podrá ser comercializado hasta tanto se realicen los ajustes correspondientes y no se requiere permiso adicional del Invima para comercializarlo.

- ii) **Ajuste de rotulado para bebidas alcohólicas:** El importador debe realizar el ajuste de rotulado relacionado con leyendas obligatorias, información de registro sanitario, importador, etc., según sea necesario. No se requiere autorización adicional por parte del Invima para la comercialización, una vez se haya realizado el ajuste.

iii) Autorización de traslado:

- Para los alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importados sometidos a toma de muestras para análisis de laboratorio, el importador se compromete con el Invima a no comercializarlo hasta tanto se obtenga el resultado analítico correspondiente con concepto Aceptable. De forma posterior, el Invima a través del PAPF correspondiente informa los resultados analíticos al interesado, quien puede disponer de la mercancía para su comercialización o uso, según corresponda.



- En el caso de agotamiento de etiquetas, el importador se compromete ante el Invima a no comercializar el producto hasta tanto se expida el acto administrativo correspondiente de agotamiento de etiquetas. No se requiere autorización adicional del Invima para la comercialización del producto. 7

Cuando se realiza el trámite de inspección y certificación en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, los importadores informan mediante el diligenciamiento del formato de alimentos exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria y las materias primas importadas que serán utilizados exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos, el destino y el uso de las materias primas que presenten esta condición.

III. Parámetros sobre los cuales se deben ejercer las acciones de Inspección, Vigilancia y Control- IVC de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas.

En todos los casos relacionados en el numeral anterior, el importador informará el sitio donde realizará el ajuste de rotulado o el almacenamiento del producto para la posterior realización de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, basados en el siguiente marco normativo:

1. Verificación del rotulado de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005.

Verificar que el contenido del rotulado de los alimentos y materias primas importadas, que aparezca en idioma diferente al español, utilice un rótulo o etiqueta complementaria que contenga en idioma español toda la información establecida en el artículo 13 de la Resolución 5109 de 2005 y que no oculte información del rótulo original del producto, para que esté disponible para el consumidor.

Se debe tener en cuenta:

1.1 Rotulado de Alimento: Se debe verificar la información de nombre del alimento; lista de ingredientes; contenido neto y peso escurrido; nombre y dirección del fabricante junto con el nombre o razón social y dirección del importador; identificación del lote, fecha de vencimiento y/o duración mínima; instrucciones para la conservación; instrucciones para el uso y la autorización de comercialización (registro, permiso o notificación sanitaria), según aplique.

1.2 Materia Prima: Se debe verificar la información de nombre de la materia prima, lista de ingredientes, contenido neto, nombre y dirección del fabricante o importador, país de origen, identificación del lote, fecha de vencimiento o de duración mínima y condiciones de conservación.



Para el caso de los productos que requieran autorizaciones de comercialización, se verificará que se declare la información del registro sanitario, notificación o permiso sanitario, según corresponda.

NOTA: Tener en cuenta que de acuerdo a las Resoluciones 2674 de 2013 y 3168 de 2015 se exceptúan de registro, permiso y notificación sanitaria los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas; los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación y los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

En cualquier caso, el importador podrá presentar un certificado de no obligatoriedad de autorización de comercialización, sin que éste sea un requisito obligatorio.

Verificación de la marcación de fecha de vencimiento y duración mínima que se encuentren autorizadas por el Invima (Resolución 5109 de 2005 - Artículo 14). Para el caso, cada envase deberá llevarla grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble, recordando que no se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

2. Verificación del rotulado de acuerdo a la Resolución 333 de 2011

Verificar que el producto cumpla con el requerimiento realizado dentro de las observaciones del certificado de inspección sanitaria para nacionalización, en el marco de aplicación de la Resolución 333 de 2011, en caso de requerirse.

3. Verificación del rotulado de acuerdo con el Decreto 1500 de 2007

La carne y productos cárnicos comestibles deben cumplir además de los requisitos contemplados en la Resolución 5109 de 2005, los estipulados en el Decreto 1500 de 2007 - artículo 42 - numeral 5.

4. Verificación de Rotulado para bebidas alcohólicas de acuerdo al Decreto 1686 de 2012

Las bebidas alcohólicas importadas al país *"deben cumplir con los requisitos de etiquetado y rotulado en el momento de la solicitud del levante aduanero"*³. En este

³ Parágrafo 2. Artículo 78 del Decreto 1686 de 2012.



La salud
es de todos

Minsalud

sentido, corresponde a las Entidades Territoriales de Salud realizar la verificación en comercialización de las condiciones de dichos productos.

Para esta verificación se debe tener presente que las etiquetas estén autorizadas por el Invima y se debe constatar el cumplimiento del etiquetado y rótulo complementario, conforme a lo establecido en el Capítulo VI del Decreto 1686 de 2012, u otros que lo reemplacen, modifiquen o sustituyan.

En caso de dudas sobre esta verificación, podrá presentar su consulta a través del correo contactoets@invima.gov.co

5. Autorización de traslado a bodega de almacenamiento por toma de muestras

Los productos objeto de toma de muestras deberán permanecer almacenados hasta tanto se obtengan los resultados analíticos con concepto Aceptable correspondiente.

Cuando se evidencie incumplimiento del compromiso de no comercialización para los alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas objeto de muestreo, se realizará la trazabilidad determinando los destinos (nombre del comercializador, dirección, teléfono y ciudad) y se solicitará el recall o recogida respectiva al importador y se procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad contemplados en las normas sanitarias.

6. Verificación del agotamiento de etiquetas para alimentos y materias primas para el procesamiento de alimentos

Los productos sujetos al trámite de agotamiento de etiquetas deberán permanecer almacenados hasta la obtención del acto administrativo expedido por el Invima.

La autoridad sanitaria competente para la inspección en el sitio de almacenamiento, deberá verificar que el alimento no se esté comercializando o utilizando, hasta la expedición del acto administrativo, y constatará la realización de los ajustes que correspondan.

7. Verificación del cumplimiento de reglamentación específica de alimentos y bebidas alcohólicas importadas

De conformidad con las observaciones del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización - CIS, el personal de las Entidades Territoriales de Salud acorde a sus competencias verificará el cumplimiento de la reglamentación sanitaria específica para los productos y en especial, la reglamentación correspondiente a rotulado.

8. Verificación del uso del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co





El artículo 4° del Decreto 2478 de 2018 establece las obligaciones para los importadores de alimentos destinados al consumo humano en los sitios de ingreso y egreso, estableciendo como una de ellas *"Diligenciar el formato definido por el INVIMA, cuando se trate de alimentos que estén exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria, que sean utilizados exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos"*⁴.

La Resolución 2674 de 2013, en el artículo 3 define:

- **Restaurante o Establecimiento Gastronómico:** *"Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos"*.
- **Fábrica de alimentos:** *"Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano"*.
- **Expendio de Alimentos:** *"Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano"*

Por su parte el artículo 3 del Decreto 1282 de 2016 establece que *"Establecimientos dedicados al acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles: Son aquellos establecimientos, diferentes a los expendios, en los cuales se realizan actividades de corte, fraccionamiento, o actividades similares realizadas a la carne y a los productos cárnicos comestibles"*.

Por lo expuesto, cuando el producto sea procesado en fábricas, fraccionamiento, acondicionamiento, desposte y/o desprese para distribución a otros establecimientos corresponderán al uso industrial, siendo competencia del Invima.

Por su parte, la Entidad Territorial de Salud deberá verificar que el uso del producto corresponda al informado por el importador y que se reporta en el certificado de inspección sanitaria para nacionalización, como gastronómico, producto terminado o venta directa al consumidor.

En caso que el importador indique más de un uso en el formato IVC-VIG-FM054 *"Formato para la vigilancia de alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas importadas"*, se realizará la verificación por parte de la autoridad sanitaria competente.

Para el alimento que al momento de la emisión del certificado de inspección sanitaria para nacionalización ingrese indicando uso para venta directa al consumidor y el mismo requiera fraccionamiento, este uso solo será aceptado siempre y cuando se realice en el establecimiento para la venta. Y aunque no hace parte de la verificación inherente a la importación, la Entidad Territorial de Salud en cumplimiento a las funciones de su competencia, verificará que la actividad sea en un área para tal fin, garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, lo que incluye entre otros:

⁴ Numeral 4.1.



La salud
es de todos

Minsalud

trazabilidad, controles de proceso y rotulado, si el fraccionamiento o acondicionamiento del alimento se realiza en un sitio para posterior venta en otro establecimiento de comercialización, será considerado como uso industrial y competencia del Invima.

Cuando la Entidad Territorial de Salud evidencie que el uso del producto es industrial, se deberá diligenciar el acta de diligencia con la situación encontrada y remitir al Invima para lo competente.

IV. Consulta certificados de inspección sanitaria (CIS) para nacionalización.

El certificado de inspección sanitaria para nacionalización otorgado por el **Invima** puede consultarse a través de la página web institucional: www.invima.gov.co >Trámites y servicios> Consulta y verificación de documentos> Certificados de inspección sanitaria en puerto o directamente en el link: http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/consdoccis_encab.jsp; ingresando el número de certificado de inspección sanitaria para nacionalización, que se identifica con dos letras iniciales correspondientes a las siglas del puerto, aeropuerto o paso de frontera, un guion seguido por 10 dígitos y el número de radicado del documento a verificar.

La Entidad Territorial de Salud verificará los parámetros sobre los cuales se deben ejercer las acciones de Inspección, Vigilancia y Control- IVC de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas remitidos 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"* del Invima con código **IVC-VIG-FM054**, dando prioridad a los identificados con "Alta" en la casilla de *"recomendación de seguimiento prioritario"*, *sugerido*.

En caso de evidenciar incumplimiento del rotulado u otro requerimiento incluido en la normatividad sanitaria, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya a lugar y deberán remitir los soportes a las respectivas oficinas jurídicas de la Entidad Territorial de Salud, con el fin de proceder a dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Cuando la Entidad Territorial de Salud evidencie incumplimiento del compromiso de no comercialización o uso del producto, se realizará la trazabilidad determinando los destinos (nombre del comercializador, dirección, teléfono y ciudad), se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad correspondientes y se comunicará la situación encontrada al **Invima** a través del correo electrónico: contactoets@invima.gov.co.

Para los importadores que se evidencie incumplimiento del uso, se debe remitir el acta levantada durante la diligencia sanitaria, al Invima para la realización de las acciones que correspondan.



De las acciones ejecutadas, la Entidad Territorial de Salud, deberá diligenciar las actuaciones realizadas 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"* del Invima con código IVC-VIG-FM054 en el ítem de "ACCIONES DE VERIFICACIÓN EN SITIO DE ALMACENAMIENTO (Para diligenciamiento de los funcionarios que realizan la vigilancia)"

V. Flujo de comunicación y reporte de la información

El Invima remitirá la información semanalmente a las Entidades Territoriales de Salud de Orden Departamental, Municipal y Distrital a través de los correos electrónicos informados al Invima como canales de comunicación, en atención a las Circulares 046 de 2014 y 2016.

El flujo de la información para este proceso será:

- Para sitios de almacenamiento que se encuentran en municipios de categorías 1, 2, 3 y especiales, se solicita a las Entidades Territoriales de Salud de orden Departamental remitir la información a quien corresponda con copia al correo contactoets@invima.gov.co. Una vez se ejecuten las acciones, la Entidad Territorial de Salud del orden Municipal 1, 2, 3 y especial, deberá remitir la información de las acciones adelantadas al correo contactoets@invima.gov.co, con copia al referente de Alimentos y Bebidas de la Entidad Territorial de Salud Departamental correspondiente.
- Cuando el sitio de almacenamiento se encuentra en municipios de categorías 4, 5 y 6 se solicita a las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental remitir respuesta de las acciones adelantadas al Invima al correo contactoets@invima.gov.co
- En caso de no contar con sitios objeto de competencia de la Entidad Territorial de Salud del Orden Departamental, Distrital o Municipal 1, 2, 3 y especial, una vez recibida la información deberá notificar mediante correo electrónico al Invima, manifestando no tener productos de su competencia.

Una vez adelantadas las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, se solicita a la Entidad Territorial de Salud departamental remitir 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"* con código IVC-VIG-FM054, con la consolidación de los hallazgos de sus ejercicios de vigilancia, al correo contactoets@invima.gov.co de forma semanal.

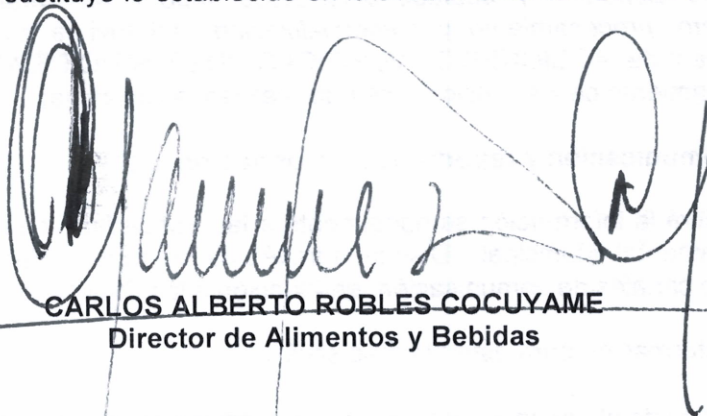
Es importante tener en cuenta que esta actividad no suple las actividades de verificación de rotulado de alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas importados, realizada en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control sanitaria por enfoque de riesgo programada.



La salud
es de todos

Minsalud

Con la presente se sustituye lo establecido en la circular externa 400-8050-17 emitida por esta Dirección.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director de Alimentos y Bebidas

Elaboró:

Adriana Pérez Posada

Aprobó:

Alba Rocío Jiménez Tovar

Maria Claudia Jiménez Moreno

Luis Enrique Osuna Ávila

Revisión legal DAB:

Verónica del Castillo Manotas