

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

## RESOLUCIÓN NÚMERO XXXXXX DE 2026

*“Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

### EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por los numerales 5, 9 y 11 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, y, del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012,

#### CONSIDERANDO

Que en virtud de lo establecido en el artículo 209 de la Constitución Política *“La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley”*.

Que el artículo 3 de la Ley 489 de 1998, respecto de los principios de la función pública consagra que: *“La función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Los principios anteriores se aplicarán, igualmente, en la prestación de servicios públicos, en cuanto fueren compatibles con su naturaleza y régimen” (...)*.

Que el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en cuanto a la aplicación, por parte de las autoridades, de los principios en las actuaciones administrativas, señala que: *“Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales. Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad”*.

Que el Decreto 2478 de 2018 estableció 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 de los países interesados en exportar a

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 *“Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a ésta.

Que de conformidad con lo previsto en el artículo 11 del Decreto 2478 de 2018 corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, definir los procedimientos para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior con el objeto de proteger la salud de los consumidores. A su vez, el artículo 14 establece que *“sin perjuicio de la habilitación de fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a que aluden los artículos 10 al 13 del presente decreto, el INVIMA, con base en el enfoque de riesgo, podrá habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia. Para tal fin, esa entidad definirá el procedimiento de habilitación de dicho sistema”*.

Que respecto de la transitoriedad del cumplimiento de lo dispuesto en el decreto en comento, el artículo 20 estableció: *“(…) Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, que a la fecha de publicación del presente decreto cuenten con habilitación vigente, dispondrán de un plazo de un (1) año contado a partir de la publicación de los actos que emita el Invima a que hace referencia el inciso anterior, para solicitar el trámite de renovación previsto en el artículo 13 del presente acto.”*

Que, en el marco del principio de razonabilidad y eficacia, los requerimientos que a través de la autoridad sanitaria de Colombia se realicen a los países exportadores deberán cumplirse dentro de los términos razonables que resulten de la aplicación de los ordenamientos jurídicos con la finalidad de remover obstáculos y promover aspectos propios que faciliten el comercio internacional.

Que en el marco de los principios rectores aplicables a los trámites y procedimientos administrativos, a través de los cuales se pretenden proteger y garantizar los derechos de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades y facilitar las relaciones de los particulares con estas como usuarias o destinatarias de sus servicios, se encuentra el de celeridad, por lo que se incentiva el uso de las tecnologías de la información, y se propende por la adecuación del ejercicio de la función pública a los cambios tecnológicos a efectos de que los procedimientos y trámites administrativos de habilitación se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas; y adopten las decisiones administrativas en el menor tiempo posible

Que de acuerdo con lo contemplado en la Ley 399 de 1997<sup>1</sup>, norma que faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios que no se encuentren dentro de la

---

<sup>1</sup> *“Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, “Invima”, su cobro.”*

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 *“Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

misión Institucional, como lo constituyen las actividades necesarias para habilitar fábricas ubicadas en el exterior de los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, se genera el cobro de la tarifa enmarcando esta actividad en el hecho generador contemplado en los literales b) y c) del artículo 4 de la mencionada norma.

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1889 de 2021 que adoptó el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA facultándolo para incluir o excluir los servicios y las tarifas que se deriven de la reglamentación sanitaria.

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *“Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”* contempló en su artículo 3 que *“cuando se necesite reglamentar alguno de los trámites creados o autorizados por la ley, las autoridades seguirán el procedimiento señalado en el numeral 2° del artículo 1° de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012. El concepto previo y favorable a que se refiere dicha norma se deberá emitir por el Departamento Administrativo de la Función Pública en un término no superior a treinta (30) días calendario, contados a partir del ingreso de la solicitud en el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT).”*

Que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con relación a este acto, rindió el respectivo concepto previo a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado xxxxxx en el que manifestó que el presente proyecto xxxxxx

Que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) mediante Radicado xxxx del xxx de xxx de 2026, en los términos dispuestos por el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, rindió concepto previo en el que recomendó en relación con el desarrollo regulatorio del presente acto: *“Que xxxxx”*

Que mediante la Resolución No. 455 del 24 de agosto de 2021 expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública *“Por la cual se establecen lineamientos generales para la autorización de trámites, creados por la ley, la modificación de los tramites existentes, el seguimiento a la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites y se reglamenta el artículo 25 de la Ley 2052 de 2020”* se establece el procedimiento para la adopción de nuevos trámites creados o autorizados por la ley y para la modificación estructural de los trámites existentes.

Que, de conformidad con lo establecido en la Resolución 455 de 2021, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA tiene la responsabilidad de someter a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública – DAFP el proyecto de acto administrativo mediante el cual se adopte o modifique estructuralmente un trámite, incluyendo las condiciones de tiempo, modo y lugar en que este se desarrollará el mismo.

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

Que, con la expedición del Decreto 2478 de 2018 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social respecto de las exigencias de los nuevos requisitos sanitarios para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que pretenden importar a Colombia, se hace necesario para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expedir la resolución que adopta los procedimientos y el trámite de habilitación de fábricas con la finalidad de asegurar el ingreso al país de alimentos inocuos y de calidad, reducir los riesgos asociados a su consumo y contribuir de esta forma al cumplimiento de los objetivos como autoridad sanitaria en la protección de la salud pública.

Que el proyecto de resolución fue publicado a consulta pública nacional en la página web de este Instituto del xx hasta el xxx de xxx de 2026 y notificado a la Organización Mundial del Comercio a través del punto de contacto en Colombia, que lo ejerce el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, desde el xxx de xxx de 2026 al xx de xxxx de 2026.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante radicado xxx de xx de 2026, sometió a consideración previa del Departamento Administrativo de la Función Pública – DAFP la presente resolución, con el fin de obtener el concepto de aprobación correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Resolución 455 de 2021 y en el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, en los cuales se establece el procedimiento para la creación y modificación de trámites.

Que, en mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

### CAPITULO I.

#### OBJETO, ALCANCE Y DEFINICIONES

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento y los trámites administrativos que se adelantan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- para la habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos)

**ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN.** El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

**PARÁGRAFO.** De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.

**ARTÍCULO 3. DEFINICIONES.** Para efectos de la aplicación del presente procedimiento se tendrán en cuenta las definiciones establecidas en el capítulo II. *Definiciones* del Decreto 2478 de 2018, y además las siguientes:

**AUDITORÍA.** Es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

**AUTORIDADES SANITARIAS.** Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la salud pública.

**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. Para efectos de estos procedimientos, la autoridad sanitaria competente en Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

**DERIVADOS CÁRNICOS.** Son los productos que utilizan en su preparación carne, sangre, vísceras u otros productos comestibles de origen animal, que hayan sido autorizados para el consumo humano, adicionando o no aditivos, especies aprobadas y otros ingredientes. Estos productos se denominarán según su especie.

**DERIVADOS LÁCTEOS.** Productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos.

**DESISTIMIENTO.** Actuación declarada por la Autoridad Sanitaria como consecuencia de la manifestación de la voluntad del interesado, de forma expresa o tácita, para no continuar con el trámite de habilitación cuando no ha cumplido con el requerimiento correspondiente en los plazos establecidos como aportar documentos que son requisitos del trámite, cancelar gastos o tarifas. El desistimiento produce como consecuencia la terminación del procedimiento administrativo y el archivo del expediente. No obstante, el interesado conserva el derecho de presentar su solicitud nuevamente, siempre que los términos legales no hayan caducado.

**LECHE.** Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

**PRODUCTOS A BASE DE HUEVO - OVOPRODUCTOS.** Productos obtenidos a partir de huevo, de sus diferentes componentes o sus mezclas, que están destinados al consumo humano directo, para la fabricación de alimentos o como insumos o materias primas para la industria, sometidos a procesos tecnológicos tales como la pasteurización, ultra-pasteurización, concentración, deshidratación o coagulación.

**PRODUCTOS DE LA PESCA.** Son todas y cada una de las especies comestibles hidrobiológicas, marinas o de agua dulce, tales como pescados, crustáceos, moluscos, batracios, anfibios, reptiles y mamíferos y productos que en su composición contenga al menos el 20% de pescado, productos de la pesca frescos o procesados.

**PARÁGRAFO:** Para efectos de la presente resolución cuando se haga referencia a “Habilitación de fábricas” se entenderá “habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior”

## CAPITULO II.

### PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR

**ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.** Las fábricas de alimentos podrán radicar la solicitud del trámite directamente, a través del importador autorizado, la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas dichas fábricas o por su representación diplomática o consular oficial.

El Interesado en solicitar el trámite de habilitación de fábricas deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos:

1. Contar con el concepto zoosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario–ICA.

2. La materia prima cárnica utilizada en la elaboración de derivados cárnicos debe proceder de países que cuenten con reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección, vigilancia y control oficial de la carne y productos cárnicos comestibles del Invima, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1500 de 2007 y las normas que lo modifique, complementen o sustituyan.

**PARÁGRAFO 1:** No se podrá habilitar ninguna fábrica de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal si la fábrica o el país donde está ubicada presenta, está vinculado o ha sido reportado por problemas de contaminación, alertas sanitarias, epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos - ETA - u otro tipo evento que comprometa la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia.

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

**PARAGRAFO 2:** Para la habilitación de fábricas se tendrá en cuenta el historial de exportaciones a Colombia durante los últimos cinco (5) años.

## **ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.**

Para la habilitación de fábricas, el interesado deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- los siguientes documentos:

5.1. Formato de solicitud de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal para consumo humano diligenciado por el interesado.

5.2. Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002 por el que se autoriza al Invima a notificar los actos administrativos vía correo electrónico

5.3. Para fábricas de productos de la pesca y acuicultura y procesadoras de leche higienizada y en polvo, se deberán adjuntar la certificación expedida por la autoridad competente o por un organismo oficialmente reconocido por la autoridad competente, en la que conste la implementación y operación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).

5.4. Certificación expedida por la autoridad competente del país con una antelación no mayor de un (1) año en la cual conste que está sujeta a inspección, vigilancia y control sanitario.

5.5. Concepto zosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario–ICA.

5.6. Certificación de pago expedida por el Invima para giros internacionales o comprobante de transacción electrónica (PSE) para pagos realizados en Colombia correspondiente a la tarifa “Evaluación documental para la habilitación de fábricas con fines de exportación a Colombia de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal” de acuerdo con el Manual Tarifario vigente ubicado en la página web del Invima.

5.7. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo o en las normas que los modifiquen o sustituyan, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

5.8. Poder debidamente otorgado, si actúa mediante apoderado.

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

**PARÁGRAFO PRIMERO:** Los documentos establecidos en los numerales 5.1 y 5.2 están disponibles en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima- [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) y deberán ser diligenciados en idioma castellano.

**PARAGRAFO SEGUNDO:** Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, que pretendan ser aportados en el trámite deberán encontrarse apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia.

En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano.

**ARTÍCULO 6. VERIFICACION REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.** El Invima verificará que la solicitud de habilitación se encuentre acompañada de la documentación requerida en el artículo 5 de la presente resolución. En caso que la información se encuentre incompleta o no cumpla los requisitos correspondientes, se le informará al interesado para que aporte la información o documentación faltante o subsane, en el término de un (1) mes, plazo que podrá ser prorrogado a solicitud del interesado por un término igual, por una sola vez, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

En el caso que no se remita la documentación durante el término descrito, se entiende que no existe interés en continuar con el trámite y, por tanto, el Invima decretará el desistimiento de la solicitud de habilitación, dando por terminado el trámite, decisión que se notificará al interesado.

Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de su solicitud, sin perjuicio de que pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos.

**ARTICULO 7. EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.** Una vez recibida la documentación requerida para el trámite, se inicia la evaluación documental de carácter técnico sanitario, en la que si se considera necesario podrá solicitarse ampliación y/o aclaración, para lo cual se otorgará un plazo máximo de un (1) mes contado a partir de la fecha de la notificación de los requerimientos realizados por parte del Invima, el cual podrá prorrogarse por el mismo término mediante solicitud del interesado, so pena se declararse el desistimiento.

Una vez recibida la documentación o información complementaria, se realizará la respectiva evaluación documental en un término no mayor a un (1) mes.

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

1. Si el resultado de la evaluación documental no es satisfactorio, el Invima expedirá el acto administrativo motivado que niega la habilitación y se da por terminado el trámite.
2. Si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima definirá si se requiere realizar auditoría *in situ*. En caso de no requerir esta auditoría, se expedirá el acto administrativo que concede la habilitación y se actualiza la base de datos respectiva en el sitio web de la entidad.

**ARTICULO 8. AUDITORÍA IN SITU.** El Invima podrá realizar auditoría *in situ* cuando se requiera implementar medidas de control equivalentes en términos sanitarios y de inocuidad en países que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.

En este caso el Invima notificará al solicitante los requisitos para la realización de la auditoría *in situ* entre ellos el cuestionario técnico, que deberá ser diligenciado previo a la auditoría *in situ*, incluyendo el pago de la tarifa para lo cual dispondrá de un (1) mes contado a partir de la fecha de dicha notificación, que podrá ser prorrogable por el mismo término. Si el solicitante no cumple con los requisitos durante el tiempo previsto por el Invima, se entenderá que no se encuentra interesado en continuar con el trámite de habilitación de fábricas y, en consecuencia, el Invima decretará el desistimiento del trámite mediante acto administrativo motivado.

Una vez cumplidos los requisitos, el Invima dentro del mes siguiente comunicará al interesado los detalles de la realización de la auditoría *in situ*, quien tendrá el mismo plazo para confirmar.

El Invima comunicará a la autoridad sanitaria del país de ubicación de la fábrica de alimentos sobre la realización de la auditoría *in situ*.

La auditoría *in situ* se desarrollará de conformidad con los procedimientos establecidos por el Invima, los cuales pondrá en conocimiento del interesado al momento de practicar dicha auditoría.

**ARTICULO 9. RESULTADO DE LA AUDITORIA IN SITU.** Posterior a la auditoria el equipo auditor del Invima, en un término no superior a cuarenta y cinco (45) días contados desde su culminación, presentará el informe con los hallazgos y concepto respectivo sobre la habilitación.

Si el concepto de la auditoría es favorable el Invima expedirá el respectivo acto administrativo que concede la habilitación. En caso de que dicho concepto sea desfavorable, el Invima negará la habilitación.

En el evento que queden consignados hallazgos subsanables en el informe de auditoría, la fábrica de alimentos deberá presentar un plan de cumplimiento cuya ejecución será objeto de seguimiento por parte del Invima, para lo cual solicitará el apoyo de la autoridad sanitaria del país correspondiente.

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

Con base en los resultados del plan de cumplimiento el Invima, mediante acto administrativo concederá o negará la habilitación y realizará las notificaciones correspondientes.

El Invima actualizará y publicará en su página web institucional la lista de fábricas de alimentos habilitadas.

#### **ARTICULO 10. MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. -**

Si el interesado requiere incluir líneas de producción de alimentos no contempladas en el alcance de la habilitación de la fábrica, deberá solicitar al Invima un nuevo trámite de habilitación.

#### **ARTICULO 11. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.**

La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la resolución que la concede.

El interesado podrá renovar la habilitación de la fábrica por un periodo igual, siempre y cuando presente al Invima su solicitud mínima un con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, surtiendo nuevamente el trámite de habilitación definido en la presente resolución. La renovación está sujeta a lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012.

#### **ARTICULO 12. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.**

Durante el término de vigencia de la habilitación el Invima realizará actividades de seguimiento y verificación a través de la inspección y certificación de los alimentos exportados a Colombia en los puntos de ingreso tales como puertos, aeropuertos y pasos de frontera, en la comercialización y las demás acciones que estime necesarias.

El Invima podrá realizar seguimiento a la habilitación a través de evaluaciones documentales o auditorías *in situ*, para comprobar el mantenimiento de las condiciones con la cuales se otorgó la habilitación o en aquellos casos en los cuales se evidencien condiciones que comprometan la inocuidad de los alimentos exportados hacia Colombia.

Si como resultado del seguimiento y verificación se requiere realizar auditoría *in situ*, el Invima informará de esta situación al interesado, al igual que a la autoridad sanitaria del país respectivo.

Las auditorías de seguimiento se realizarán bajo las mismas condiciones que las auditorías iniciales.

#### **ARTICULO 13. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICA.**

Si en el desarrollo de las actividades de seguimiento a las habilitaciones de las fábricas y a los alimentos exportados a Colombia, se evidencian condiciones sanitarias que representen riesgo para la salud pública, el Invima podrá suspender la habilitación hasta tanto se restablezcan o

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

subsanen las deficiencias sanitarias, situación que será informada tanto al interesado como a la autoridad sanitaria del país correspondiente.

En caso de que persistan las situaciones sanitarias que dieron origen a la suspensión, el Invima podrá cancelar la habilitación otorgada.

La suspensión o cancelación de la habilitación de fábrica se declarará mediante resolución motivada contra la cual procederá el recurso de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.

### CAPITULO III.

#### DISPOSICIONES FINALES

**ARTICULO 14. NOTIFICACIÓN INTERNACIONAL.** La presente resolución será notificada a través del punto de contacto MSF/OTC del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

**ARTÍCULO 15. TRANSITORIEDAD.** Los interesados en la habilitación de fábricas dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento, a partir de la entrada en vigor de la presente resolución.

**ARTICULO 16. VIGENCIA Y PUBLICACIÓN.** El presente acto administrativo entrará en vigor a partir de los seis (6) meses siguientes de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

#### PÚBLIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá. D.C. el (DD) de (MM) de (AAAA)

**FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA**  
**DIRECTOR GENERAL**

Elaboró: Rhinney Salas C - Profesional Especializado - Dirección de Alimentos y Bebidas  
Revisó: María Claudia Jiménez Moreno - Coordinadora Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas – Dirección Alimentos y Bebidas  
Daniel Acevedo Trillos – Dirección de Alimentos y Bebidas  
Lady Johanna Méndez Aguirre - Coordinadora Grupo de Apoyo Reglamentario Oficina Asesora Jurídica  
Aprobó: Alba Rocío Jiménez Tovar - directora Técnica de Alimentos y Bebidas  
Andrés Mesa Valencia. - jefe Oficina Asesora Jurídica

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 "Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal"

**ANEXO 1**

**Categorías de alimentos para habilitación de fabricas**

GRUPO	CATEGORIA	SUBCATEGORIA
1. Lácteos y derivados lácteos	1.1. Leche y derivados lácteos bebibles o cuchareables (se excluyen los productos de 1.5 Quesos)	1.1.1. Leche líquida (cruda, pasteurizada, ultrapasteurizada, UHT, esterilizada)
		1.1.2. Derivados lácteos bebibles o cuchareables, saborizados y/o fermentados (por ejemplo, yogurt, kumis, kéfir, leches cultivadas con bifidobacterias)
	1.2. Leche evaporada, leche condensada	1.2.1. Leche evaporada
		1.2.2. Leche condensada
	1.3. Crema (nata), aceite (manteca) de mantequilla, grasa de leche anhidra "ghee"	1.3.1. Crema (nata), enteras o no, aceite de mantequilla, grasa de leche anhidra "ghee"
	1.4. Leches en polvo, crema de leche en polvo y demás derivados o productos con adición de leche en polvo	1.4.1. Leches en polvo y crema de leches en polvo
		1.4.2. Derivados lácteos en polvo
		1.4.3. Otros productos con adición de leche en polvo cuyo contenido de la misma no es menor al 20% m/m distintos a los de 1.4.2 lácteos en polvo
	1.5. Quesos	1.5.1. Quesos frescos (no madurados)
		1.5.2. Quesos madurados o semimadurados
		1.5.3. Quesos fundidos
		1.5.4. Quesos diferentes a Quesos frescos (no madurados), Quesos madurados o semimadurados y Quesos fundidos
	1.6. Mantequilla	1.6.1. Mantequilla
		1.6.2. Mantequilla de suero
	1.7. Otros derivados lácteos diferentes a los de 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 1.6	1.7.1. Arequipe / Dulce de leche / caramelos de leche
		1.7.2. Manjar blanco
		1.7.3. Helados
	1.8. Postres de leche, con adición de leche y productos con adición de leche diferentes a los de 1.10	1.8.1. Otros productos diferentes a los de 1.10 (leche, derivados lácteos y productos de imitación adicionados o no de nutrientes u otros biocomponentes), que pueden ser considerados como de baja acidez o acidificados; en cuya composición hay no menos del 20% m/m de leche o sus componentes o derivados lácteos. Incluye los productos bebibles o cuchareables, salsas.

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

GRUPO	CATEGORIA	SUBCATEGORIA
	1.9. Lactosueros y productos a base de lactosueros	1.9.1. Lactosueros líquidos y productos cuyo contenido de lactosueros líquidos es al menos 20% m/m, se excluyen los de 1.8.1
		1.9.2. Lactosueros en polvo y productos cuyo contenido de lactosueros en polvo es al menos 20% m/m, excluidos los de 1.4.3 y 1.8.1
	1.10. Productos del grupo 1 que pueden ser considerados como de baja acidez o acidificados	1.10.1. Productos del grupo 1 que pueden ser considerados como de baja acidez o acidificados
2. Derivados cárnicos	2.1. Derivados cárnicos	2.1.1. Derivados cárnicos frescos, tratados térmicamente
		2.1.2. Derivados cárnicos madurados o fermentados, tratados o no térmicamente
		2.1.3. Cualquier producto en cuya composición hay al menos 20 % de embutidos, carne, productos cárnicos comestibles o mezcla de estos productos.
	2.2. Productos del grupo 2 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados	2.2.1. Productos del grupo 2 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados
3. Pescados y productos de la pesca	3.1. Pescados y productos de la pesca, frescos	3.1.1. Pescado fresco refrigerado o congelado
		3.1.2. Productos de la pesca frescos, refrigerados o congelados
	3.2. Pescados y productos de la pesca, procesados	3.2.1. Pescado y/o productos de la pesca, fileteados o picados, refrigerados o congelados, pasta de pescado cruda
		3.2.2. Pescado, filetes de pescado, productos de la pesca, apanados (rebozados), crudos, refrigerados o congelados, se incluyen los que se presentan en salsa o condimentados
		3.2.3. Pescado, filetes de pescado, productos de la pesca, apanados (rebozados), cocidos, refrigerados o congelados, se incluyen los que se presentan en salsa o condimentados y la pasta de pescado cocida, se excluyen las salsas de pescado

Continuación de la Resolución Número XXX de 2026 “Por la cual se establece el procedimiento y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

GRUPO	CATEGORIA	SUBCATEGORIA
		3.2.4. Pescado y productos de la pesca, ahumados, desecados, fermentados y/o salados, inclusive los destinados a relleno. (se excluyen los cocidos que se tipifican en 3.2.3)
		3.2.5. Pescado y productos de la pesca en conserva y semiconserva (se incluyen productos marinados, en escabeche, en salmuera, caviar y los pescados o productos de la pesca fermentados)
		3.2.6. Cualquier producto en cuya composición hay al menos 20% de pescado, productos de la pesca frescos o procesados
	3.3. Productos del grupo 3 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados	3.3.1. Productos del grupo 3 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados
4. Productos a base de huevo (ovoproductos)	4.1. Productos a base de huevo procesados	4.1.1. Productos líquidos a base de huevo (huevo entero, clara o yema de huevo líquido), huevo batido
		4.1.2. Productos congelados/ refrigerados a base de huevo (huevo entero, clara o yema pasterizados y congelados/refrigerados)
		4.1.3. Productos a base de huevo en polvo y/o cuajados por calor (huevo entero, clara o yema, sin azúcar, pasterizados y desecados/ deshidratados)
		4.1.4. Huevos en conserva, incluido los huevos en álcali, salados y envasados
		4.1.5. Postres a base de huevo (por ejemplo flan)
	4.2. Productos del grupo 4 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificado	4.2.1. Productos del grupo 4 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificado