

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

RESOLUCION No. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
(INVIMA)**

RESOLUCIÓN NÚMERO XXXXXX DE 2024

“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

**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 el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, los numerales 1 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, en desarrollo de los artículos 11 y 14 del Decreto 2478 de 2018

CONSIDERANDO

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

Que en virtud del referido decreto se modificaron las exigencias de habilitación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, con el propósito de verificar en el origen, el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente y contemplar la posibilidad de habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control del país interesado, específicamente en lo relacionado con la inocuidad de dichos alimentos.

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

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

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 de ambos países con la finalidad de remover obstáculos y promover aspectos propios que faciliten el comercio internacional.

Que para hacer más efectiva y transparente la prestación de los servicios y garantizar el ejercicio de los derechos de los ciudadanos, el Gobierno Nacional promueve la política de racionalización y simplificación de trámites, para facilitar la interacción de los ciudadanos con las entidades de la Administración Pública, contribuir a la eficacia y eficiencia de las entidades públicas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad.

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.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

Que de acuerdo con lo contemplado en la Ley 399 de 1997¹, norma que faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios que no se encuentren dentro de la misión Institucional, como lo constituyen las actividades necesarias para habilitar fábricas ubicadas en el exterior o sistemas de inspección, vigilancia y control 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 por el cual se adopta el manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se dictan otras disposiciones, el cual dispone en su artículo 4 que el Invima actualizará a partir del 1° de enero de cada año, mediante acto administrativo, los servicios y las tarifas para los servicios descritos en el manual tarifario y en cualquier momento incluirá o excluirá de este manual los servicios den lugar a la tasa.

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 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 según lo establece la Resolución 455 de 2021 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tiene la responsabilidad de aportar al Departamento Administrativo de la Función Pública el proyecto de acto administrativo que adopte o modifique estructuralmente un trámite, incluyendo las condiciones de tiempo, modo y lugar en que se desarrollará el mismo.

¹ *“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 2024 “Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

Que el Invima a través de radicado xxx de xx de 2024 sometió a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública - DAFP la presente resolución, de acuerdo con lo señalado en el artículo 2 de la Resolución 455 de 2021 y 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 fija el procedimiento para establecer y modificar trámites.

Que los procedimientos que se adoptan a través de la presente resolución fueron publicados a consulta pública nacional en la página web del Instituto desde el 06 hasta el 27 de mayo de 2021, y notificados a través del punto de contacto MSF/OTC de la Organización Mundial del Comercio en Colombia, que lo ejerce el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, desde el 08 de julio de 2021 al 06 de septiembre de 2021.

Que, en mérito de lo expuesto, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. OBJETO. El objeto de la presente resolución es establecer los procedimientos y 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 o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) desde el ámbito de la inocuidad.

ARTÍCULO 2. ALCANCE. Los procedimientos y trámites establecidos mediante la presente resolución aplican a:

2.1. Fábricas ubicadas en el exterior o países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos), de conformidad con lo previsto en el Decreto 2478 de 2018 Capítulo V – artículos 10 al 13.

2.2. Países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos), que de conformidad con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 2478 de 2018, el Invima, con base en el enfoque de riesgo, determine la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos.

2.3. Fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior que fueron habilitadas y no cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y están interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 “Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos).

PARÁGRAFO. Para los países con los cuales se pacten requisitos y disposiciones diferentes en los tratados y/o acuerdos comerciales o de integración regional, se procederá conforme a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - Capítulo V, Artículo 15.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución, además de aquellas señaladas en el Decreto 2478 de 2018, se adoptan las siguientes definiciones:

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especias.

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL. Son los 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.

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. Son autoridades sanitarias competentes el Invima y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias (numeral 2, artículo 4, Resolución 1229 de 2013).

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

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

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 falta de interés para continuar con el procedimiento de habilitación por no entregar la información completa en los términos establecidos, por el no pago o falta de acreditación de la tarifa correspondiente a la Auditoría In situ durante el término dispuesto para ello o la no presentación del documento que acredita la legalización del pago ante el Invima.

EQUIVALENCIA. Es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos. (Codex - Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos CAC/GL 26-1997).

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.

HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR. Auditoría adelantada por el Invima a las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, en la cual se verifica la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y la reglamentación sanitaria vigente en Colombia.

INSPECCIÓN OFICIAL. Función esencial ejercida por la autoridad sanitaria, que consiste en un proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control, tendiente a verificar el cumplimiento reglamentario y procedimental, de tal forma que se pueda asegurar una adecuada condición de inocuidad y de seguridad alimentaria, para proteger la salud de los seres humanos.

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.

LÍNEA DE PRODUCCIÓN. Conjunto de operaciones secuenciales en una fábrica destinadas a la elaboración de un grupo, categoría o subcategoría de producto que poseen características y composición similar.

PRODUCTOS A BASE DE HUEVO - OVOPRODUCTOS. Los productos obtenidos a partir del huevo, de sus diferentes componentes o sus mezclas, que están destinados al consumo

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

humano directo o como materia prima para la industria, sometidos a procesos de pasteurización, ultra pasteurización, concentración, deshidratación, coagulación o cocción. Contienen un porcentaje mínimo del 50% de huevo o de uno de sus componentes.

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.

RECHAZO. Actuación declarada por la Autoridad Sanitaria consistente en no iniciar el trámite cuando la documentación presentada con la solicitud está incompleta, luego de haberse realizado el requerimiento correspondiente. Permite al interesado presentar nuevamente la solicitud ante el Invima en cualquier tiempo.

REQUISITOS. Son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.

SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA. Son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.

ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS EN EL TRÁMITE DE HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA, ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL. La autoridad sanitaria del país interesado en solicitar el trámite de habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, deberá verificar previamente el cumplimiento de los siguientes requisitos:

4.1. Que las fábricas interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, previo a la solicitud de habilitación, cuenten con requisitos zoonosanitarios autorizados por el Instituto Colombiano Agropecuario–ICA- para los alimentos de origen animal que se incluirán dentro de su alcance, según la especie de la cual provengan y conforme lo establecido en las normas de la Secretaría General de la Comunidad Andina CAN.

Si no se cuenta con este requisito, la autoridad sanitaria del país interesado deberá remitir al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA- la respectiva solicitud para su definición, cuyo procedimiento podrá consultar en la página oficial de la entidad.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

4.2. Que los interesados en solicitar habilitación de fábricas para exportar a Colombia derivados cárnicos hayan verificado que el país de origen de la materia prima cárnica con la cual se elaboren estos alimentos, cuente previamente con la “autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles de países que exportan o estén interesados en exportar a Colombia”, de la especie correspondiente de acuerdo con lo señalado en el Decreto 1500 del 2007 modificado por el Decreto 2270 de 2012

ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN. La solicitud de habilitación debe ser presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- directamente por parte de la autoridad sanitaria del país interesado en exportar donde se encuentren ubicadas las fábricas, a través del canal dispuesto por el Invima, el cual deberá ser consultado previamente en su sitio web, acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad con el Manual Tarifario vigente, radicando debidamente diligenciados los siguientes documentos:

5.1. Formato de solicitud de habilitación para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal para consumo humano, diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria.

5.2 *Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada en el trámite de habilitación para exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”* debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado, acompañado del listado de fábricas propuestas para exportar que cumplen con los requisitos sanitarios establecidos por Colombia.

5.3 *Cuestionario dirigido a las fábricas ubicadas en el exterior interesadas en la habilitación para exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”* debidamente diligenciado por cada una de las fábricas y validado por la autoridad sanitaria del país interesado.

5.4 Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002 debidamente diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria del país interesado, por el que se autoriza al Invima a notificar los actos administrativos mediante correo electrónico.

5.5 Formato *“Lista de verificación documental para el trámite de habilitación”*.

5.6 Para los pagos que se efectúen desde el exterior se deberá aportar certificación expedida por el Invima conforme al *“instructivo de giros internacionales tarifas alimentos y bebidas”*, que acredite el pago de la tarifa vigente correspondiente a evaluación documental para habilitación de fábricas o de sistemas de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

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

Para los pagos realizados en Colombia deberá aportar comprobante de transacción electrónica (PSE) del pago de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental con fines de habilitación de fábricas o de sistemas de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con el manual tarifario vigente publicado en el sitio web de la Entidad.

En todo caso el pago de las tarifas se realizará por la plataforma Pagos Seguros en Línea (PSE) o a través de código de barras mediante transacción o giro en moneda extranjera cuando se gestiona desde el exterior.

Los trámites de habilitación deben radicarse de forma independiente por cada uno de los siguientes grupos:

- Leche y derivados lácteos
- Derivados cárnicos
- Pescados y productos de la pesca
- Ovoproductos

PARÁGRAFO PRIMERO: El trámite para solicitar la habilitación se desarrollará de manera virtual en línea a través de la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- www.invima.gov.co, tramites y servicios – oficina virtual acreditando el cumplimiento de los requisitos aquí descritos, conforme lo señalado en el artículo 10 del Decreto 2478 de 2018 y el procedimiento aquí establecido. Los documentos que se radiquen deben 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.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 “Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

ARTÍCULO 6. TRÁMITE DE LA SOLICITUD PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA, ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- resolverá en los términos dispuesto por el Decreto 2478 de 2018 y en lo no previsto se aplicarán las disposiciones de la Ley 1437 de 2011 por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, o las disposiciones que la desarrollen, modifiquen, sustituyan, deroguen o adicionen.

Recibida la solicitud para el trámite de habilitación el Invima realiza las siguientes actividades:

6.1. VERIFICACIÓN DEL PAGO DE TARIFA. Efectuar la revisión del pago de acuerdo con el manual tarifario vigente: si el pago es correcto se radica la solicitud en la plataforma destinada para tal fin y se notifica mediante correo electrónico el número de radicado a la autoridad sanitaria

En caso de que el pago no sea correcto de conformidad con el INSTRUCTIVO GIROS INTERNACIONALES TARIFAS ALIMENTOS Y BEBIDAS se notifica mediante correo electrónico a la autoridad sanitaria y si no se recibe la respuesta, se cierra automáticamente el número de intención asignado previamente. La autoridad sanitaria debe presentar nuevamente la solicitud de habilitación ante el Invima.

6.2. VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL TRÁMITE. Desde la Dirección de Alimentos y Bebidas de Invima, se verifica que la solicitud de habilitación se encuentre acompañada de la documentación requerida. En el caso que la información se encuentre incompleta, se le informa a la autoridad sanitaria, solicitando se aporte la información o documentación faltante en el término de un (1) mes, plazo que podrá ser prorrogado a solicitud de la autoridad sanitaria, hasta 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 el país no se encuentra interesado en continuar con el trámite y, por tanto, el Invima decretará el desistimiento de la solicitud, dando por terminado el trámite, decisión que se notifica a la autoridad sanitaria del país interesado de acuerdo con las disposiciones del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

6.3. EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN. Invima a partir del recibo de la documentación completa inicia la evaluación documental.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

En esta etapa puede solicitarse ampliación y/o aclaración de la información documentada, mediante el *“formato para solicitud de información adicional y/o complementaria en trámites de habilitación de fábricas y/o sistemas de inspección sanitarios de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*, el cual se notifica a la autoridad sanitaria mediante el correo electrónico o medios subsidiarios previstos por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En caso de requerirse información adicional, se reactiva el proceso de evaluación de la documentación una vez la autoridad sanitaria del país interesado remita la información solicitada.

La autoridad sanitaria del país interesado debe remitir la información solicitada a través de los canales de comunicación que se indiquen para tal fin, en un término máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de la notificación de los requerimientos realizados por parte del Invima. En el evento de no aportarse la información en el término establecido, esta situación se considera para determinar el resultado de la evaluación documental.

Resultado de la evaluación documental:

- Si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima notifica a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada, los pasos a seguir dentro del proceso de habilitación.
- Si el resultado de la evaluación documental no es satisfactorio, el Invima notifica de acuerdo con las disposiciones del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada, las razones por las cuales no se otorga la habilitación de la fábrica, se da por terminado el trámite y se suspenden las exportaciones a Colombia de los alimentos objeto del trámite de habilitación. Esta decisión será considerada para efectuar las modificaciones de los listados publicados en página web del Invima a que haya lugar.

6.4. DEFINIR TIPO DE HABILITACIÓN:

Si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima establece si la habilitación se desarrollará como habilitación de fábricas o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control.

Si el Invima opta por la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, puede solicitar a la autoridad sanitaria del país interesado, información adicional que soporte el funcionamiento del sistema de inspección, vigilancia y control, lo cual se notifica a la autoridad sanitaria mediante los medios de comunicación disponibles para tal fin. Corresponderá a la autoridad sanitaria atender el requerimiento en el menor tiempo posible.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

En caso de que no se aporte la información adicional solicitada en un término máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de solicitud, se procede a tratar el trámite únicamente como habilitación de fábricas.

6.5. DEFINIR SI PROCEDE LA AUDITORÍA *IN SITU*. El Invima procede a determinar si se requiere realizar auditoría *in situ*, tanto para la habilitación de fábricas como para el sistema de inspección, vigilancia y control, atendiendo criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.

Si como resultado de la evaluación se determina que no se requiere auditoría *in situ*, el Invima procede a notificar a la autoridad sanitaria del país interesado el resultado de la solicitud de habilitación emitiendo el acto administrativo correspondiente, se actualiza la *“lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior”* en el sitio web de la entidad y se da por terminado el trámite.

Si requiere auditoría *in situ* tanto para la habilitación de fábricas como para el sistema de inspección, vigilancia y control, el Invima:

- Comunica a la autoridad sanitaria del país interesado que debe realizar el pago de la tarifa de auditoría *in situ* correspondiente y establecida en el manual tarifario vigente publicado en el sitio web de la Entidad, de acuerdo con el tipo de habilitación.

La tarifa de la auditoría *in situ* se pagará por fábrica y grupo de alimentos de mayor riesgo en salud pública conforme a la clasificación establecida en la Resolución 719 de 2015 *“Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”* expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta tarifa contempla únicamente los tiquetes de los vuelos internacionales, alimentación y hospedaje. Por lo tanto, los asuntos logísticos y los gastos de los desplazamientos internos y otros asociados con la actividad de auditoría *in situ* serán definidos en la actividad de coordinar auditoría *in situ* y serán sufragados por el país interesado, incluyendo los costos de traducción técnica profesional cuando se requiera.

Una vez realizado el pago de la tarifa, la autoridad sanitaria del país interesado radica la certificación expedida por el Invima de acuerdo con el instructivo giros internacionales tarifas alimentos y bebidas (pagos en el exterior) o el soporte de pago electrónico (pagos en Colombia) de la tarifa vigente correspondiente a auditoría *in situ* a través del medio que el Invima defina para tal fin, para lo cual dispondrá de un (1) mes contado a partir de la fecha de notificación de la necesidad de realizar la auditoría *in situ*.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 “Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

En el caso que no se efectúe el pago de la tarifa de la auditoría *in situ* correspondiente durante el tiempo previsto por el Invima, se entenderá que el país o la fábrica no se encuentra interesado en continuar con el trámite de habilitación, en consecuencia, el Invima decreta el desistimiento del trámite mediante acto administrativo motivado.

En el caso que las fábricas del país interesado efectúen exportaciones a Colombia de los alimentos objeto del trámite de habilitación, éstas deben suspenderse a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que decreta el desistimiento.

Planear y preparar la auditoría *in situ*.

Acorde con los aspectos a verificar durante la auditoría, el Invima conforma el equipo auditor encargado de coordinar la auditoría, preparar técnicamente los aspectos que van a ser evaluados, definir la agenda y desarrollarla evaluando los diferentes aspectos técnicos de las fábricas o del sistema de inspección, vigilancia y control del país interesado y de elaborar el informe respectivo.

Coordinar auditoría *in situ*.

Verificada la conformidad del pago de la tarifa, Invima coordina con la autoridad sanitaria del país interesado la realización de la auditoría *in situ*, para lo que se requiere que dicha autoridad sanitaria designe una persona de contacto permanente para tal fin. El equipo auditor coordina los siguientes aspectos:

- Define la agenda y programa la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y la evaluación documental. En caso de requerirse, el Invima comunica la necesidad de traducción técnica, que debe ser coordinada por la Autoridad Sanitaria del país interesado y los costos deben ser asumidos por esta.
- Determina la versión final de la agenda a desarrollar durante la auditoría en las fábricas del país interesado.

La agenda se remite para confirmación de la autoridad sanitaria y se espera respuesta en un tiempo no superior a cinco (5) días hábiles. La demora en dicha confirmación genera un retraso en la gestión de la auditoría.

Desarrollo de la Auditoría *in situ*.

La auditoría *in situ* se desarrolla teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Se realiza reunión de apertura con el fin de informar el alcance de la auditoría, los criterios de evaluación, el plan de trabajo a desarrollar y se confirman detalles de la agenda.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

Durante la auditoría se tienen en cuenta los criterios que permiten validar la información aportada por la fábrica o la autoridad sanitaria del país interesado que entre otros son: el cumplimiento de la normativa sanitaria del país interesado y colombiana, el grado de similitud entre los sistemas de control de los alimentos del país importador y del país exportador, las competencias de entidades y/o autoridades sanitarias y articulación interinstitucional, las políticas públicas, supervisión gubernamental, los planes de monitoreo de residuos químicos y contaminantes de microorganismos patógenos en alimentos para consumo humano, la evaluación de riesgos sanitarios para los países de donde provienen las materias primas empleadas en la elaboración de los alimentos, el control en importaciones y exportaciones en sitios de entrada, el sistema oficial de inspección, vigilancia y control de los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, el sistema de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control– HACCP-, el sistema de laboratorios y control de calidad, el sistema de trazabilidad, las alertas sanitarias, entre otros, que hacen parte del sistema de inspección oficial.

Se realiza reunión de cierre con la autoridad sanitaria y representante(s) de la(s) fábrica(s) con el fin de:

- Presentar resumen de los resultados principales y conclusiones preliminares obtenidos durante la auditoría.
- Atender preguntas y aclaraciones de los resultados y observaciones.

Posterior a la auditoría, el equipo técnico auditor elabora el informe, en donde se consignan los hallazgos y el concepto.

Elaborar y notificar decisión de habilitación.

De acuerdo con el resultado tanto de la evaluación documental como de la auditoría *in situ* realizada por Invima se decide:

- **Habilitar:** si como resultado de la evaluación se establece que es viable la habilitación, el Invima emite el respectivo acto administrativo y lo notifica a la autoridad sanitaria, anexando el informe correspondiente y se procede a acordar entre las autoridades sanitarias involucradas un certificado sanitario de importación a Colombia de los alimentos del alcance de la habilitación.

En el evento que queden consignadas observaciones en el informe de auditoría se debe presentar plan de acción. Para el caso de habilitación de fábrica el seguimiento a este plan de acción es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria del país donde se ubique la fábrica. En todo caso el Invima podrá solicitar evidencias de la ejecución del plan de acción, de acuerdo con lo propuesto.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

- **No Habilitar:** si como resultado se establece que no es viable la habilitación, el Invima emite el respectivo acto administrativo y notifica a la autoridad sanitaria las razones de la decisión.

Incluir fábricas y actualizar la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior.

Si se decide habilitar las fábricas o el sistema de inspección, vigilancia y control, el Invima realiza la inclusión de las fábricas en la *“lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior”*, especificando las líneas de producción que se encuentran dentro del alcance de dicha habilitación. Esta lista se publica en el sitio web del Invima (www.invima.gov.co) conforme la información reportada.

Para efectos de inclusión de nuevas líneas de producción de alimentos no contemplados dentro del alcance de la habilitación de la fábrica, la autoridad sanitaria del país interesado debe solicitar al Invima un nuevo trámite de habilitación de dichas líneas de producción.

Para el caso de habilitación de sistema de inspección, vigilancia y control, si posterior a la habilitación la autoridad sanitaria del país exportador requiere realizar cambios en la lista de fábricas presentadas inicialmente ya sea por adición, eliminación o modificación de fábricas, debe diligenciar y remitir a través del correo electrónico dispuesto para tal fin, el formato para actualización de la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal para consumo humano.

Actualizar y publicar base de datos de la lista de fábricas.

Se efectúa actualización en las bases de datos del Invima, una vez se surtan los trámites de habilitación correspondientes.

El Invima mantendrá actualizadas las listas de fábricas autorizadas para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal según las novedades que se presenten.

ARTICULO 7. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN. La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas exportadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la inclusión en la lista de habilitación expedida por el Invima.

La habilitación otorgada por el Invima al sistema de inspección, vigilancia y control no tendrá vigencia, pero su permanencia dependerá de los resultados del seguimiento que efectúen las autoridades sanitarias colombianas.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas exportadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal podrá renovarse por un periodo igual, siempre y cuando se solicite mínimo 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.

PARAGRAFO PRIMERO. Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, que a la fecha de publicación de la presente resolución cuenten con habilitación vigente que no haya sido otorgada por Invima, dispondrán de un plazo de un (1) año contado a partir de la publicación del presente acto administrativo para solicitar el trámite de renovación en los términos descritos en el artículo 11 de la presente resolución.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012.

ARTICULO 8. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL. El Invima realiza las actividades de verificación, seguimiento y control de las importaciones en los puntos de ingreso tales como puertos, aeropuertos y pasos de frontera, así como otras acciones que estime convenientes.

El Invima aplica las estrategias para realizar el seguimiento a la habilitación, las cuales pueden ser documentales, virtuales o mediante auditorías de seguimiento a las fábricas habilitadas o a aquellos países a los cuales se les ha habilitado el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, para comprobar el mantenimiento de las condiciones con la cuales se otorgó la habilitación.

En el caso que el seguimiento corresponda a una auditoria *in situ*, el Invima le informa mediante comunicación escrita a la autoridad sanitaria del país interesado esta novedad.

Estas actividades por considerarse de inspección, vigilancia y control a cargo del Instituto no tienen costo para las fábricas ni para el país cuyos sistemas de inspección, vigilancia y control se encuentren habilitados.

El Invima determina la fecha de la auditoría, la agenda propuesta y su alcance, comunicándola a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica.

El Invima solicita a través de la autoridad sanitaria del país correspondiente, la confirmación escrita por parte de la fábrica de la agenda de la auditoría de seguimiento, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles. En el caso que no se reciba dicha confirmación se entiende que la fábrica no desea continuar con las exportaciones y en este sentido, se suspende la habilitación mediante acto administrativo debidamente motivado.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

Para estas auditorías de seguimiento se aplican las mismas actividades que se desarrollan dentro de la ejecución de las auditorías *in situ* exceptuando el pago de la tarifa.

El objeto del seguimiento es comprobar el mantenimiento de las condiciones con las 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.

ARTICULO 9. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICA O DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Si en desarrollo de las actividades de seguimiento a las importaciones y habilitaciones, el Invima evidencia que, durante el período de vigencia otorgado a la fábrica, sus condiciones sanitarias han variado y representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores en el territorio nacional, la habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se subsanen las deficiencias sanitarias.

Así mismo, si el Invima evidencia que las condiciones con las que habilitó el sistema no se mantienen o que se presentan eventos sanitarios que impliquen un riesgo en salud pública para los consumidores en el territorio nacional, dicha habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se restablezcan o mejoren las condiciones que ocasionaron la suspensión.

La autoridad sanitaria del país interesado se encarga de evaluar dichas situaciones e informa al Invima una vez éstas se subsanen, sin perjuicio de las verificaciones que el Invima estime necesarias.

En caso de que no se restablezcan las condiciones sanitarias, el Invima podrá cancelar la habilitación bien sea de fábrica o de sistema.

La suspensión o cancelación de la habilitación de fábrica o del sistema de inspección, vigilancia y control se realizan mediante acto administrativo debidamente motivado y notificado a la autoridad sanitaria del país interesado.

ARTICULO 10. RESPONSABILIDAD DE LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS EXPORTADOR. La autoridad sanitaria competente del país exportador es el garante ante el Invima del mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales fueron habilitadas las fábricas y el sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal que se pretendan exportar a Colombia.

ARTICULO 11. RENOVACIÓN DURANTE EL PERIODO DE TRANSICIÓN. Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, con habilitación vigente, que cuentan con historial de exportaciones a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación de los procedimientos de habilitación del Decreto 2478 de 2018 y se encuentran interesadas en continuar exportando al país, tales como:

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

- Fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (excepto derivados cárnicos) habilitadas por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, y
- Fábricas de derivados cárnicos procedentes de países con reconocimiento de equivalencia sanitaria de carnes y productos cárnicos comestibles por parte de Colombia (Chile, Argentina, Uruguay y Paraguay).

Deberán solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima- la renovación de la habilitación a través de la autoridad sanitaria de su país, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4 de la presente resolución, surtiendo el trámite aquí dispuesto.

Adicionalmente, las fábricas de derivados cárnicos cuyas materias primas no provengan de plantas de beneficio animal, desposte, desprese o acondicionamiento de carne que se encuentran dentro del listado presentado por las autoridades sanitarias de los países con reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de carne y productos cárnicos comestibles, deberán previamente al trámite de renovación aquí descrito solicitar su inclusión siempre que la especie animal se encuentre en el alcance de la equivalencia.

El Invima a través de su canal oficial y de manera previa a la radicación de la solicitud de renovación por parte de la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas estas fábricas, enviará una comunicación a dicha autoridad relacionando los establecimientos que a la fecha se encuentran con habilitación vigente y cuentan con historial de exportación a Colombia en los cinco (5) años previos a la publicación del procedimiento de habilitación.

Radicación y Trámite de la solicitud.

La autoridad sanitaria del país interesado procederá, a través del canal virtual o plataforma destinada para tal fin, a radicar respuesta a la comunicación enviada por el Invima junto con la siguiente documentación debidamente diligenciada en idioma castellano:

- Carta de solicitud de renovación.
- Formato de fábricas autorizadas para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.
- Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002 debidamente diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria del país interesado, por el que se autoriza al Invima a notificar los actos administrativos a través de correo electrónico.
- Pago de la tarifa respectiva de conformidad con el Manual Tarifario vigente el cual se encuentra publicado en la página web del Invima para consulta de los usuarios en el enlace: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

De no radicar la documentación ante el Invima en el término establecido en el artículo 20 del Decreto 2478 de 2018, no se permitirá la importación a Colombia de los alimentos que se encontraban autorizados antes de la publicación de los procedimientos de habilitación y para reiniciar las exportaciones deben acogerse al “procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador” dispuesto en el artículo 6 de la presente resolución.

Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, se aportarán 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.

Verificación del pago de tarifa.

Efectuar la revisión del pago de acuerdo con el manual tarifario vigente: si el pago es correcto se radica la solicitud en la plataforma destinada para tal fin y se notifica mediante correo electrónico el número de radicado a la autoridad sanitaria

En caso de que el pago no sea correcto de conformidad con el INSTRUCTIVO GIROS INTERNACIONALES TARIFAS ALIMENTOS Y BEBIDAS se notifica mediante correo electrónico a la autoridad sanitaria y si no se recibe la respuesta, se cierra automáticamente el número de intención asignado previamente. La autoridad sanitaria debe presentar nuevamente la solicitud de habilitación ante el Invima.

Evaluación de la documentación

El Invima evalúa la documentación teniendo en cuenta aspectos técnicos, sanitarios, comerciales, en los que se considera el grupo de alimentos al que corresponde y el estatus sanitario del país donde se encuentra ubicada la fábrica interesada.

Como resultado de la evaluación de la documentación Invima determina:

- Si es satisfactorio se renueva la habilitación de la fábrica a través de acto administrativo debidamente motivado y notificado. Las autoridades sanitarias de los

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 *“Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”*

países procederán a acordar el respectivo certificado sanitario de importación, y se notifica a la autoridad sanitaria del país interesado la decisión sobre la renovación de la habilitación a través del canal oficial de comunicación disponible para tal fin.

- Si no es satisfactorio se niega la renovación de la habilitación mediante acto administrativo debidamente motivado, el cual se notifica a la autoridad sanitaria. Por tanto, no se admitirán importaciones a Colombia de los alimentos objeto del trámite.

Actualizar lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior.

Invima incluye la fábrica en el listado de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, especificando las líneas de producción cobijadas en dicha habilitación y se actualiza en las bases de datos.

PARAGRAFO. La renovación de habilitación otorgada por el Invima a las fábricas exportadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal se otorgará por un término de cinco (5) años contados a partir de la inclusión en la lista de habilitación expedida por el Invima. Una vez finalizado este periodo las fábricas interesadas en mantener la habilitación deben acogerse al *“Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior”* dispuesto en el artículo 6, acción que debe desarrollarse con mínimo tres (3) meses anteriores a su vencimiento, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018.

Es importante tener en cuenta que las autoridades sanitarias y las fábricas son responsables de mantener las condiciones sanitarias bajo las cuales fue otorgada la habilitación.

En este sentido, el Invima podrá adelantar actividades de seguimiento y vigilancia, de acuerdo con el modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de riesgo, con el fin de validar el estado sanitario de la fábrica.

De igual forma, las condiciones de habilitación de las fábricas están sujetas a las modificaciones o actualizaciones surtidas en la normativa sanitaria que las soportan.

ARTICULO 12. DOCUMENTOS Y FORMATOS. Todos los documentos creados y actualizados a partir de la vigencia del presente acto administrativo, de acuerdo con la versión adoptada harán parte integral del mismo.

ARTICULO 13. COMUNICACIÓN INTERNACIONAL. La presente resolución será comunicada a través del punto de contacto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales de los que hace parte Colombia.

Continuación de la RESOLUCIÓN NÚMERO. XXX de 2024 “Por medio de la cual se establecen los procedimientos y los trámites administrativos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control que deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los países interesados en exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal”

ARTÍCULO 14. TRANSITORIEDAD. A partir de la publicación de la presente resolución, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o en la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento. Durante este término, continuará vigente lo dispuesto en los artículos 8o al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año.

ARTICULO 15. VIGENCIA Y PUBLICACION. El presente acto administrativo entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá. D.C. el (DD) de (MM) de (AAAA)
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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
Verónica del Castillo Manotas – Dirección de Alimentos y Bebidas
María Fernanda Díaz Torres – Grupo de Apoyo Reglamentario Oficina Asesora Jurídica
Lady Johanna Mendez Aguirre - Grupo de Apoyo Reglamentario Oficina Asesora Jurídica

Aprobó: Alba Rocío Jiménez Tovar - Directora Técnica de Alimentos y Bebidas (E)
Jairo Alberto Pardo Suarez. - Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)