Gobierno de Colo<u>mbia</u>

FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA

Entidad originadora:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima				
Fecha (dd/mm/aa):	01/07/2021				
Proyecto de Decreto/Resolución:	"Por la cual se establecen los requisitos para la obtención de la Autorización Sanitaria y Registro de plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles"				

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

(Por favor explique de manera amplia y detallada: la necesidad de regulación, alcance, fin que se pretende y sus implicaciones con otras disposiciones, por favor no transcriba con considerandos)

El Decreto 1500 de 2007, establece el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, productos cárnicos comestibles, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación; señalando que dichos establecimientos deben dar cumplimiento a la normatividad ambiental vigente. Esta norma creó el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de la carne y productos cárnicos, integrando los diferentes eslabones de la cadena desde la producción primaria hasta el expendio de carne y productos cárnicos comestibles.

El Decreto 1500 de 2007 fue revisado y actualizado por el Gobierno nacional en el marco de la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – MSF, mediante el Decreto 2270 de 2012, acto administrativo, que al igual que sus resoluciones reglamentarias, y una vez expedidos contemplan un periodo de transición de tres años y medio (3.5), siendo las principales modificaciones, las siguientes:

- Los Planes Graduales de Cumplimiento –PGC, no son evaluados y aprobados por el INVIMA.
- El INVIMA hace seguimiento a la implementación de los PGC.
- Se derogan las Resoluciones 2905, 4282 y 4287 de 2007, así como la Resolución 332 de 2011 y se presenta una revisión y disminución de requisitos sanitarios para plantas de beneficio animal mediante Resoluciones 240², 241³ y 242⁴ de 2013.
- El Sistema HACCP se implementa por parte de las plantas destinadas a la exportación.
- Para las plantas Nacionales diferentes a las aves de corral el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el plazo para la implementación del Sistema HACCP.
- Las plantas interesadas en exportar carne y productos cárnicos comestibles deben cumplir los requisitos del país de destino.

Posteriormente, en el año 2016, en el marco de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – Comisión MSF, se revisó el avance en la implementación del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles, dispuesto en el Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones, derivado de lo anterior, se identificó la necesidad de establecer el trámite de una autorización sanitaria de carácter provisional como mecanismo que permitiera la comercialización y el abastecimiento de carne y productos cárnicos comestibles en el país.

² "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles".

³ "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las plantas especiales de beneficio de aves de corral."

⁴ "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio de aves de corral, desprese y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles."

A través del Decreto 1282 de 2016, se estableció la figura de la Autorización Sanitaria Provisional, la cual se otorgaba por término de un (1) año y a solicitud del interesado, podría prorrogarse por el término de un (1) adicional, siempre y cuando las plantas, hubiesen implementado como mínimo, el cincuenta por ciento (50%) del Plan Gradual de Cumplimiento (PGC)⁵. Al no contar con la implementación de mínimo el 50%, los establecimientos debían ser objeto de cierre por parte del INVIMA.

El 29 de octubre de 2019, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió el Decreto 1975 de 2019 "Por el cual se adoptan medidas en salud pública en relación con las plantas de beneficio animal, de desposte, de desprese y se dictan otras disposiciones", por medio del cual se facultó al INVIMA, como ente rector del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de carnes, para ajustar los criterios que deben cumplir las plantas clasificadas como de autoconsumo, con la finalidad de obtener la autorización sanitaria, de modo tal que se garanticen las condiciones mínimas higiénico sanitarias para su funcionamiento y se adapten a las necesidades locales de abastecimiento; así como para reclasificar las plantas de categoría nacional a categoría de autoconsumo, cuando se cumplan las condiciones para ello.

En el mencionado decreto, se establece la emisión del concepto sanitario por parte del INVIMA a las plantas de beneficio de categoría nacional, de autoconsumo, especial de aves, de plantas de desposte y plantas de desprese, mientras obtienen la autorización sanitaria.

Como desarrollo de las facultades otorgadas al INVIMA, se expidió la Resolución No. 2019049081 del 31 de octubre de 2019, mediante la cual se establecen los lineamientos para la emisión del concepto sanitario en plantas de beneficio, desposte y desprese por parte del INVIMA, la reclasificación de las plantas de categoría nacional a categoría de autoconsumo y se dictaron otras disposiciones. Esta resolución fue modificada por la Resolución 2020037814 del 04 de noviembre de 2020.

Los plazos otorgados en Decreto 1975 de 2019 para la obtención de la autorización sanitaria, vencen el 5 de noviembre de 2021.

Ahora bien, el pasado 30 de abril de 2021 en la XXIII SESIÓN DE LA COMISIÓN INTERSECTORIAL DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS - MSF, se presentó el estado de implementación del Decreto 1500 de 2007 y la aplicación del Decreto 1975 de 2019 resaltando principalmente dos hitos:

- El 5 de mayo de 2021, el INVIMA debe reclasificar aquellas plantas que están seleccionadas dentro de los planes de racionalización como plantas nacionales que no han logrado cumplir con los requisitos de destino nacional y que cuentan con autorización de distribución local que se encuentran dentro de los municipios categoría 5 y 6 excepcionalmente 4.
- El 5 de noviembre de 2021, todos los establecimientos deben haber solicitado la autorización sanitaria y haber cumplido el 100% de los requisitos, incluyendo el sistema de refrigeración.

Y se identificó la necesidad de establecer una actualización al marco regulatorio que propicie la autorización

⁵ Documento técnico elaborado por los propietarios, tenedores u operadores de plantas de beneficio, desposte y desprese que contiene la autoevaluación sanitaria en relación con los requisitos establecidos en el presente decreto y las acciones con su respectivo cronograma que permitan lograr el cumplimiento de la normatividad sanitaria, durante el período de transición y mientras obtienen la Autorización Sanitaria.

sanitaria y Registro de plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles, y se evite el cierre masivo de plantas en noviembre.

Frente a la reclasificación, se tiene que ante el Invima 14 establecimientos han solicitado reclasificación bajo lo establecido en el Decreto 1975 de 2019 y Resolución 2019049081 de 2019, así:

Tabla No 1. Plantas de beneficio animal que han solicitado reclasificación

Actividad y especie	Reclasificados
PBA de bovinos y porcinos	2
PBA de bovinos	6
PBA de porcinos	6
Total	14

Fuente: Invima - Dirección de Alimentos y Bebidas. Mayo 2021.

Adicionalmente, el Invima debe verificar las condiciones de 50 establecimientos que se encuentran en municipios categoría 5 y 6, excepcionalmente 4, de los cuales:

ACTIVIDAD Y ESPECIE	Reclasificar	No reclasificar
PBA DE BOVINOS	43	13
PBA DE PORCINOS	7	8
TOTAL	50	21

Frente a los términos del Decreto 1975 de 2019, que se vencen el 5 de noviembre de 2021 con base a los porcentajes de cumplimiento a corte marzo de 2021, se ha hecho un ejercicio de simulación de aquellos establecimientos que están con un porcentaje inferior al 80% para establecer el número de plantas que posiblemente no contarían con autorización sanitaria, identificando que el 69,5% (232 de 334) de los establecimientos en el país no cumplirían con la totalidad de requisitos establecidos en el Decreto 1500 de 2007.

Tabla No 1. Conceptos Sanitarios bajo Decreto 1975 de 2019 en plantas de beneficio animal, desposte y desprese

Actividad y	DECRETO 1500 DE 2007		DECRETO 1975 DE 2019 (n=443)							
Especie	TOTAL Abiertos		Autorización	Autorización	Abiertas	Favorable	Favora observa	ble con aciones	Falta por	
Porcentaje		Sanitaria (Abiertos)	Sanitaria (Cerradas)	Decreto 1975	90% o mas	80 a 89,99%	60 a 79,99%	visitar abiertas	Cerradas	
PBA de Bovinos Nacional	116	15	0	101	7	20	74	0	21	
PBA de Porcinos	50	9	0	41	8	6	27	0	15	
PBA de Bovinos Autoconsumo	57	2	0	54	0	0	54	1	28	
PBA de Porcinos Autoconsumo	6	0	0	6	0	0	6	0	1	
PBA de Bovinos y Porcinos	16	0	0	16	0	0	16	0	23	
Desposte	57	38	5	19	7	5	7	0	4	
PBA de Aves	54	17	2	37	12	14	11	0	4	
Especial de Aves	52	3	1	49	7	8	33	1	13	

Desprese	18	7	1	11	4	3	4	0	2
Acondicionadores	74	74	7						-
Otras Especies	19								-
Total	519	165	16	334*	45	56	232	2	111

De lo anterior se tiene que, si bien se ha hecho un mejoramiento enorme en el estatus sanitario en la cadena productiva de la carne, el gran universo de plantas de beneficio tiene dificultades en la implementación de la normatividad sanitaria y de inocuidad vigente, resaltando que muchas de ellas están a cargo de las alcaldías municipales. Se advierte que si se diera el cierre de estas plantas se correría el riesgo de incrementar la ilegalidad y desabastecimiento en algunos municipios del país lo cual se ha visto a lo largo del tiempo con los cierres de los establecimientos. Así mismo, se trabaja sobre acciones a nivel de alto gobierno para generar estrategias para el control de la ilegalidad y clandestinidad de la cadena cárnica.

Que en este sentido, se hace necesario actualizar la Resolución 2016037912 de 2016 referente a los lineamientos para la inscripción y autorización sanitaria ante el Invima, de los establecimientos acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles, encaminado a adoptar medidas procedimentales que contribuyan al sacrificio legal de animales destinados al consumo humano y promueva el abastecimiento de carne y productos cárnicos comestibles proveniente de establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias competentes. Ello en el marco de la competencia del instituto, la cual deviene de su papel en el Sistema de IVC de la carne y de los productos cárnicos comestibles, en tanto que es el ente rector de este, de conformidad con lo previsto en los artículos 56 y 61 del Decreto 1500 de 2007.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

(Por favor indique el ámbito de aplicación o sujetos obligados de la norma)

Las disposiciones previstas en el proyecto de resolución "Por la cual se establecen los requisitos para la obtención de la Autorización Sanitaria y Registro de plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles", van dirigidas a todas las personas naturales o jurídicas responsables de los establecimientos descritos a continuación:

- 1. Plantas de beneficio de bovinos, bufalinos o porcinos de categoría nacional.
- 2. Plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y/o porcinos categoría autoconsumo.
- 3. Plantas de beneficio de aves de corral de categoría nacional o especiales, plantas de beneficio de chigüiros y plantas de beneficio de especies del orden *Crocodylia*.
- 4. Plantas de desposte, desprese o acondicionadoras de carne y productos cárnicos comestibles.
- 5. Plantas de beneficio de las demás especies sobre las que se publiquen reglamentos técnicos bajo Decreto 1500 de 2007, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

(Por favor desarrolle cada uno de los siguientes puntos)

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

Decreto 1500 de 2007

(...) **ARTÍCULO 23. AUTORIZACIÓN SANITARIA.** <Artículo modificado por el artículo <u>14</u> del Decreto 2270 de 2012. El nuevo texto es el siguiente:> El Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos (Invima), expedirá la correspondiente autorización sanitaria a las plantas de beneficio animal, desposte y desprese que cumplan con los requisitos sanitarios establecidos en el presente decreto y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 60. COMPETENCIAS. <Artículo modificado por el artículo <u>3</u> del Decreto 2965 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> De acuerdo con el tipo de establecimiento, la inspección, vigilancia y control se realizará de la siguiente forma:

- 1. En plantas de beneficio. El sistema de inspección será basado en el riesgo, funcionará de manera permanente y estará bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
- 2. En plantas de desposte, desprese y de derivados cárnicos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará la frecuencia de las visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado.
- 3. En los establecimientos dedicados al almacenamiento o expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, las entidades territoriales de salud, determinarán la frecuencia de las visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado.

ARTÍCULO 61. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá a nivel nacional, los instrumentos, protocolos y demás documentos necesarios para verificar el cumplimiento en la aplicación del presente decreto y normas reglamentarias. Exceptuando la producción primaria que para el caso serán establecidos por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural o por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sin perjuicio de las competencias ambientales.

ARTÍCULO 70. ENFOQUE DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente decreto, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo, estarán enfocadas a asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, las buenas prácticas de higiene de la carne y la inocuidad de los productos. (...)

En desarrollo de lo anterior, el Instituto ha expedido las autorizaciones sanitarias y concedido registro a las Plantas de Beneficio, así como ha implementado actas de Inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo, de tal forma que es posible establecer el nivel de cumplimiento requerido para que una planta de beneficio, desposte, desprese o acondicionamiento funcione bajo Decreto 1500 de 2007 (modificado por el Decreto 2270 de 2012, Decreto 1282 de 2016 y Decreto 1975 de 2019) y resoluciones reglamentarias según la especie, garantizando la inocuidad del producto procesado.

Decreto 1282 de 2016

(...)

ARTÍCULO 80. INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN SANITARIA ANTE EL INVIMA DE LOS ESTABLECIMIENTOS ACONDICIONADORES. Los establecimientos en que se efectúen una o varias operaciones relacionadas con corte, fraccionamiento, lavado o actividades similares realizadas a la carne y productos cárnicos comestibles, deben inscribirse y obtener autorización sanitaria por parte del Invima, conforme a los lineamientos que defina el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro del mes siguiente a la publicación del presente decreto. (...)

Decreto 1975 de 2019

(...)
ARTÍCULO 3o. CONCEPTO SANITARIO PARA FUNCIONAMIENTO. Mientras las plantas de beneficio de categoría nacional, de autoconsumo, especial de aves, de desposte y desprese, a los cuales el INVIMA otorgó autorización sanitaria provisional, obtienen la autorización sanitaria en los términos del artículo 23 del Decreto 1500 de 2007 modificado por el artículo 14 del Decreto 2270 de 2012, el INVIMA concederá un concepto sanitario en el que conste el cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias, de conformidad con los lineamientos, con

enfoque de riesgo, definidos por esa entidad, en el marco de la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Este concepto podrá ser favorable, favorable con observaciones o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada en la visita que, para el efecto, realice el INVIMA. En el evento que el concepto sea desfavorable, la planta será objeto de las medidas sanitarias de seguridad previstas en el artículo <u>576</u> de la Ley 9 de 1979.

PARÁGRAFO. Para la obtención de la autorización sanitaria, esos establecimientos dispondrán de veinticuatro (24) meses contados a partir de la publicación de los lineamientos que expida el INVIMA, vencido el cual las plantas que no acrediten las condiciones sanitarias, de acuerdo con el Decreto 1500 de 2007 y el Decreto 2270 de 2012, serán objeto de las medidas de que tratan los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO 40. RECLASIFICACIÓN DE PLANTAS DE BENEFICIO. Las plantas de beneficio de categoría nacional podrán solicitar al INVIMA su reclasificación a planta de autoconsumo, siempre y cuando cumplan con lo previsto en el artículo 12 del Decreto 2270 de 2012.

Cuando el INVIMA, en el ejercicio de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, verifique que una planta de categoría nacional no cumple con los requisitos de esa categoría, podrá reclasificarla a la categoría de autoconsumo, siempre y cuando acredite los requisitos exigidos en el mencionado artículo.

El INVIMA establecerá el procedimiento para dar cumplimiento a lo aquí previsto. (...)

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

La presente resolución rige a partir de su publicación.

3.3. Disposiciones derogas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

El Proyecto de resolución busca derogar las disposiciones que le sean contrarias, en especial la:

- Resolución 2013005726 de 2013 "Por la cual se reglamenta el procedimiento para la elaboración, ajuste y seguimiento de los Planes Graduales de Cumplimiento de las plantas de beneficio animal, desposte y desprese y se establecen los requisitos para los procesos de Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos".
- **Resolución 2013010990 de 2013** "Por la cual se modifica la Resolución número <u>2013005726</u> del 6 de marzo de 2013 que reglamentó el procedimiento para la elaboración, ajuste y seguimiento de los Planes

Graduales de Cumplimiento de las plantas de beneficio animal, desposte y desprese y se establecen los requisitos para los procesos de Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos".

- **Resolución 2016031387 de 2016** "Por la cual se establecen los lineamientos para obtener Autorización Sanitaria Provisional por parte de las plantas de beneficio animal, desposte, desprese de las especies bovina, porcina y aviar".
- Artículo 8 de la Resolución 2016037912 de 2016 "Por la cual se establecen los lineamientos para la inscripción y autorización sanitaria ante el Invima, de los establecimientos acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles".
- A partir del 5 de noviembre, los artículos 5 y 14 de la Resolución 2019049081.
- 3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No aplica

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No aplica

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

(Por favor señale el costo o ahorro de la implementación del acto administrativo)

Considerando el proyecto tipo desarrollado por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) en el año 2016, se puede describir que la implementación de una planta de beneficio animal de categoría autoconsumo⁶ puede conllevar al gasto de \$3.071.213.272,98 haciendo aumento al 3.5% anual \$3.608.675.595,75 para una planta de categoría nacional dependiendo el volumen proyectado a sacrificar se puede estar describiendo que para sacrificar 200 animales alrededor de \$50.000.000.000.

Conllevando a que también se puedan realizar sacrificios del orden legal que conlleva al pago de impuestos por degüello y sacrificio, como de inspección oficial.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

(Por favor indique si cuenta con los recursos presupuestales disponibles para la implementación del proyecto normativo)

No requiere

IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

(Por favor indique el proyecto normativo tiene impacto sobre el medio ambiente o el Patrimonio cultural de la Nación)

El proyecto de Resolución tiene impacto sobre el medio ambiente ya que para poder obtener la autorización sanitaria los establecimientos deben presentar el Acto administrativo o documento que certifique el cumplimiento de los requerimientos ambientales otorgado por la autoridad competente o concepto por la autoridad ambiental demostrando cumplimiento al numeral 1.1.11.1. y 1.1.11.2 del Artículo 26 de Decreto

7

⁶ https://proyectostipo.dnp.gov.co/images/pdf/animal/ptanimal.pdf

1500 de 2007.

Adicionalmente, al permitir que estas Plantas de Beneficio Animal continúen funcionando con condiciones sanitarias que garanticen condiciones de salubridad pública, se disminuye el índice de sacrificio ilegal y clandestino, el cual genera grandes impactos medio ambientales. Durante este proceso se generan diferentes vertimientos, residuos sólidos y emisiones gaseosas, los que deben ser tratados cumpliendo las normativas establecidas para tal fin previo a su disposición final.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

No aplica.						
ANEXOS:						
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria (Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)	Está surtiendo consulta pública					
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)	No aplica					
Informe de observaciones y respuestas (Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)	En trámite					
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio (Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)	No aplica					
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública (Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)	No aplica					
Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	No requiere					

Aprobó:

Ana Maria Santana Puentes
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Carlos Alberto Robles Cocuyame Director de Alimentos y Bebidas Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA