(6) M MSALING Inviting



RESOLUCIÓN 2016031387 DEL 17 DE AGOSTO 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.

El Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Numeral 22 del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y con base en lo previsto en la Ley 9 de 1979, el Decreto 1500 de 2007, el Decreto 2270 de 2012 y el Decreto 1282 de 2016 y

CONSIDERANDO

Que de acuerdo al literal b del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima ejercer la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de las plantas de beneficio animal, así como del transporte asociado a esta actividad.

Que el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131 y 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012, por el cual se estableció 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, definió en el artículo 56 al Invima como la entidad responsable de la operación del Sistema.

Que a través de las Resoluciones 240, 241 y 242 del 31 de enero de 2013, expedidas por el Ministerio de la Salud y Protección Social, se establecieron los reglamentos técnicos sobre los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, de aves de corral y especiales de aves de corral, respectivamente, de las plantas de desposte y desprese, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.

Que conforme a lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 4° del Decreto 1282 del 08 de agosto de 2016 las personas naturales o jurídicas que ejercen las actividades de beneficio animal, desposte y desprese deben radicar ante el Invima, dentro de los dos meses siguientes a la entrada en vigencia de dicho Decreto, la solicitud de autorización sanitaria provisional, de acuerdo a los lineamientos establecidos por el INVIMA para este fin.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente resolución, tiene por objeto establecer los lineamientos para para la Autorización Sanitaria Provisional de los establecimientos dedicados al beneficio de bovinos, bufalinos, porcinos, aves de corral, plantas especiales de beneficio de aves de corral y plantas de desposte y desprese no anexas a plantas de beneficio.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplicarán en todo el territorio nacional a todas las personas naturales o jurídicas responsables de las plantas de beneficio, desposte o desprese, que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007, y para las plantas especiales de beneficio de aves que se encontraban en funcionamiento- antes del 10 de febrero de 2011, que hayan presentado Plan Gradual de Cumplimiento, conforme a lo dispuesto en el Decreto 2270 de 2012 y en la Resolución 2013005726 modificada por la Resolución 2013010990 de 2013, que no hayan obtenido Autorización Sanitaria en el momento de la expedición del Decreto 1282 del 08 de Agosto de 2016 y que cumplan con los siguientes criterios:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

(®) WEN SALUE In√imo



RESOLUCIÓN 2016031387 DEL 17 DE AGOSTO 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.

- 1. Plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y porcinos resultado de los Planes de Racionalización de Plantas de Beneficio Animal (PRPBA), que se encuentren en las siguientes categorías:
 - Establecimientos públicos o privados seleccionados en los PRPBA,
 - Establecimientos privados que no se encuentren definidos en los PRPBA,
 - Establecimientos públicos ubicados en los municipios que no manifestaron intención de acogerse a los PRPBA
 - Establecimientos públicos o privados ubicados en los departamentos que no presentaron PRPBA.
- 2. Plantas de beneficio de aves que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 y plantas de beneficio especiales de aves de corral que se encontraban en funcionamiento antes del 10 de febrero de 2011, cuando se publicó la Resolución 332 de 2011.
- 3. Plantas de desposte y desprese no anexas a las plantas de beneficio que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007.

PARÁGRAFO: Los anteriores establecimientos que cumplan con la totalidad de requisitos establecidos en el Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012, y Resoluciones reglamentarias, podrán presentar solicitud de Autorización Sanitaria, conforme a lo establecido en la Resolución 2013005726, modificada por la Resolución 2013010990 de 2013, por lo cual no será necesaria la solicitud de visita de Autorización Sanitaria Provisional, si se presenta dentro del término establecido en el numeral 4.2 del artículo 4 del Decreto 1282 de 2016.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PROVISIONAL

ARTÍCULO 3. REQUSITOS. Las personas naturales o jurídicas responsables de las plantas de beneficio, desposte y desprese deberán presentar ante el Invima, la siguiente documentación, dentro de los dos meses siguientes a la entrada en vigencia del Decreto 1282 de 2016.

- 1. Consignación original del pago de la tarifa por concepto de Autorización Sanitaria Provisional: soporte de consignación en físico o virtual del pago de la tarifa correspondiente a la Autorización Sanitaria Provisional, de acuerdo al manual tarifario vigente.
- 2. Solicitud de Autorización Sanitaria Provisional: documento mediante el cual el representante legal del establecimiento solicita la Autorización Sanitaria Provisional, donde se especifiquen las causas que motivaron la no implementación del Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012 y Resoluciones reglamentarias y se adjunte Plan Gradual de Cumplimiento actualizado, comprometiéndose a implementar esta reglamentación, de acuerdo a las fechas establecidas en la documentación anexa a la solicitud, máximo dentro de los dos años siguientes a la entrada en vigencia del Decreto 1282 de 2016.
- 3. Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) ASS-AYC-FM033: formato diligenciado con la información actualizada del establecimiento y del representante legal, disponible en la página web del Invima, en el siguiente link: https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#formatos.
- 4. Plan Gradual de Cumplimiento actualizado, compuesto por el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento (FENSC) actualizado: Los representantes de los establecimientos objeto de esta resolución, deberán realizar una nueva autoevaluación del cumplimiento del Decreto 1500 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co







GP 202 - 1

© MASALLO Invimo



RESOLUCIÓN 2016031387 DEL 17 DE AGOSTO 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.

2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012 y resoluciones reglamentarias y diligenciar el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio, desposte o desprese de bovinos y bufalinos, de porcinos, de aves o de plantas especiales de beneficio de aves para las categorías Nacional o Autoconsumo (bovinos y porcinos), según sea el caso, establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima, anexo a esta Resolución. En caso de encontrar incumplimiento en las disposiciones reglamentarias, es necesario explicar las razones presentando detalles claros, características o condiciones del incumplimiento.

Adicionalmente, en este mismo formato, se deberá diligenciar, para cada uno de los incumplimientos evidenciados, las actividades necesarias para la implementación del Decreto 1500 de 2007 y Resoluciones reglamentarias y las fechas en las cuales se estima que se van a implementar. Las fechas de implementación de las actividades no deben sobrepasar los dos (2) años contados a partir de la entrada en vigencia del Decreto 1282 de 2016, y deberá programarse el cumplimiento de por lo menos el 50% de las actividades durante el primer año contado a partir de la entrada en vigencia del Decreto en mención.

- 5. Certificado del cumplimiento del uso del suelo: certificación donde se evidencie el cumplimiento del uso del suelo, determinado en el Plan de Ordenamiento Territorial, el Plan Básico de Ordenamiento Territorial o el Esquema de Ordenamiento Territorial, según corresponda, emitido por la entidad competente en la ciudad o municipio donde se encuentre ubicado el establecimiento.
- 6. Permisos ambientales: documentos vigentes, mediante los cuales las autoridades ambientales competentes certifican el cumplimiento de los requisitos para las emisiones atmosféricas, concesión de aguas y vertimiento de aguas residuales, según aplique.

PARÁGRAFO 1. El Plan Gradual de Cumplimiento, presentado dentro del término máximo previsto en el numeral 4.2 del artículo 4 del Decreto 1282 de 2016, no podrá sufrir modificaciones dentro del periodo de implementación.

PARÁGRAFO 2. Las plantas de beneficio, desposte y desprese, incluidas dentro del campo de aplicación de esta Resolución, que se encuentren en funcionamiento y al término máximo previsto en el numeral 4.2 del artículo 4 del Decreto 1282 de 2016 no hayan presentado solicitud de Autorización Sanitaria Provisional ante el Invima, de acuerdo a los requisitos establecidos en esta Resolución, no podrán continuar desarrollando actividad alguna siendo objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a las que haya lugar.

CAPÍTULO III

EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN REMITIDA Y EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PROVISIONAL

ARTÍCULO 4. PROCEDIMIENTO. El Invima, dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud de autorización sanitaria provisional, realizará la revisión de la documentación remitida. Una vez surtida la revisión documental, el Invima emitirá concepto, de acuerdo al siguiente procedimiento:

- 1. Si la revisión documental fue satisfactoria, se continuará con el proceso.
- Si la revisión documental requiere de la complementación de información por resultar incompleta o insatisfactoria, se realizará solicitud por escrito al solicitante explicando los requerimientos a complementar. El establecimiento contará con un mes adicional, para complementar la documentación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









SC 7341 -

(9) HINSAUUS INVIINO



RESOLUCIÓN 2016031387 DEL 17 DE AGOSTO 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.

- 2.1. Transcurrido este tiempo, si el Invima no ha recibido la documentación faltante, se entenderá como desistido del proceso y el establecimiento no podrá continuar desarrollando actividades.
- 2.2. En caso de recibir respuesta al requerimiento, el Invima procederá a la revisión de la documentación recibida y a emitir el concepto para continuar con el proceso.

El Invima determinará los establecimientos que cuentan con documentación completa, a los cuales se considere necesario realizar visita, con el fin de verificar, in situ, la solicitud de Autorización Sanitaria Provisional y los documentos anexos presentados, para lo cual se le comunicará previamente al representante legal del establecimiento. Si durante la visita se evidencia que no concuerda la documentación presentada con lo observado, no se obtendrá Autorización Sanitaria Provisional y el establecimiento no podrá continuar desarrollando actividad alguna.

Surtido el procedimiento anterior, el Invima, mediante acto administrativo debidamente motivado otorgará o no la Autorización Sanitaria Provisional al establecimiento. En caso de otorgamiento el Invima expedirá el acto administrativo concediendo la autorización sanitaria provisional por el término de un (1) año, señalando en el mismo, conforme a las condiciones de la planta, el número de inspectores que se requieren para que sea solicitado el servicio de inspección oficial bajo Decreto 1500 de 2007, así como el destino de los productos para cada uno de los establecimientos.

3. El INVIMA, a solicitud del interesado, podrá prorrogar por el término de un (1) año dicha Autorización Sanitaria Provisional, siempre y cuando la planta de beneficio animal, desposte y desprese, haya implementado como mínimo, el cincuenta por ciento (50%) del Plan Gradual de Cumplimiento – PGC.

PARÁGRAFO 1. Los establecimientos que no obtengan Autorización Sanitaria Provisional, no podrán ejercer actividades de beneficio, desposte y desprese y serán objeto de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar y de las sanciones previstas en la normatividad vigente.

PARÁGRAFO 2. El Invima podrá realizar actividades de seguimiento a la implementación del Decreto 1500 de 2007 y Resoluciones reglamentarias, con base en la documentación presentada por los establecimientos, con el fin de evidenciar el cumplimiento dentro del tiempo establecido en la Resolución mediante la cual se otorga la Autorización Sanitaria Provisional; si durante estas actividades de seguimiento se evidencia que al año de la expedición del acto administrativo que otorga la autorización sanitaria provisional el establecimiento no ha implementado mínimo el 50% de las actividades proyectadas para dar cumplimiento al Decreto 1500 de 2007, el establecimiento no podrá continuar desarrollando actividades y será objeto de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 5. ANEXOS. Hacen parte integral de la presente Resolución los siguientes anexos:

- 1. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio de bovinos y bufalinos de categoría nacional.
- 2. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y porcinos de categoría autoconsumo.
- 3. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio de aves.
- 4. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas especiales de beneficio de aves.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700









SC 7341 - 1

inviño



RESOLUCIÓN 2016031387 DEL 17 DE AGOSTO 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.

- 5. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de desposte no anexas.
- 6. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de desprese no anexas.

ARTÍCULO 6. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su publicación.

Notifiquese, publiquese y cúmplase,

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., 17 de agosto de 2016.

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ Director General

VO.BO.

Sergio Alfonso Troncoso Rico. Director de Alimentos y Bebidas Melissa Triana Luna. Jefe Oficina Asesora Jurídica.









SC 7341 - 1

NOTA:

LOS ANEXOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTÍCULO 5TO DE LA RESOLUCION 2016031387 DEL 17 DE AGOSTO DE 2016 LOS PUEDE DESCARGAR EN LA PAGINA WEB DEL INVIMA EN LA SIGUIENTE RUTA: Descargue Aquí