

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 1 de 21

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento que realiza el Invima para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, interesadas en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos la pesca y ovoproductos).

2. ALCANCE

Aplica a las fábricas ubicadas en el exterior interesadas 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.

Igualmente, aplica a aquellas fábricas que fueron habilitadas con anterioridad a la expedición del Decreto 2478 de 2018 y que estén interesadas en renovar la habilitación y que presenten la solicitud dentro del término definido en el Artículo 20 del citado decreto.

Para el caso de fábricas de 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.


3. 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. (Numeral 1, artículo 4, Resolución 1229 de 2013).

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 2 de 21	

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

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

DESISTIMIENTO: Actuación declarada por la Autoridad Sanitaria como consecuencia de la falta de interés para continuar con el procedimiento de habilitación por el no pago de la tarifa correspondiente a la Auditoria In Situ durante el término dispuesto para ello o la no presentación del comprobante de la misma.

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

PRODUCTOS DE LA PESCA: Son todas y cada una de las especies comestibles hidrobiológicas, marinas o de agua dulce, tales como pescados, crustáceos, moluscos,

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 3 de 21


batracios, anfibios, reptiles y mamíferos y productos que en su composición contenga al menos el 20% de pescado, productos de la pesca frescos, congelados o procesados. (Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos -CAC/GL 20-1995).

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.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio MSF-OMC.
- Colombia, Congreso de Colombia. Ley 09 de 1979.- Título V. Diario Oficial No. 35308, del 16 de julio de 1979. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social Decreto 2478 de 2018 “Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador”. Disponible en: <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%202478%20DEL%2028%20DE%20DICIEMBRE%20DE%202018.pdf>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2674 de 2013, “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones” Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 719 de 2015, “Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>


	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 4 de 21	

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 60 de 2002 “Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación”, Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 683 de 2012, “Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5109 de 2005 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 333 de 2011 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2106 de 1983 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en lo referente a identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4125 de 1991 “Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 09 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4126 de 1991 “Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 09 de 1979, en lo concerniente a los ACIDULANTES, ALCALINIZANTES, REGULADORES de pH o de la ACIDEZ utilizados en los alimentos”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2606 de 2009 “Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 5 de 21	

Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2195 de 2010 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que se deben cumplir durante el proceso térmico de alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados, que se fabriquen, transporten, expendan, distribuyan, importen, exporten y comercialicen para el consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2508 de 2012 “Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 10593 de 1985 Colorantes en alimentos, Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 11488 de 1984 “Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 0834 de 2013 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 0835 de 2013 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4142 de 2012 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm> ↓
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4143 de 2012 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 6 de 21	


humano en el territorio nacional”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

Para fábricas de Derivados Cárnicos

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2162 de 1983 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Producción, Procesamiento, Transporte y Expendio de los Productos Cárnicos Procesados”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2350 de 2004 “Por el cual se establecen medidas de salud pública para la prevención y vigilancia, de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ)”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 3752 de 2006 “Por el cual se modifica el Decreto 2350 del 26 de julio de 2004 y se dictan otras disposiciones”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1500 de 2007 “*Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, 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*”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2270 de 2012 “*Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones*”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

Para fábricas de Derivados Lácteos

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 616 de 2006 “Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendia, importe o exporte en el país”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2310 de 1986 “Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 7 de 21

Lácteos”. Disponible en:
<http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1804 de 1989 “Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 11961 1989 “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2319 del 24 de febrero de 1989”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2997 de 2007 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lacto sueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 715 de 2009 - “Por la cual se modifica el artículo 6º de la Resolución 2997 de 2007”, Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1031 de 2010 “Por la cual se modifica el artículo 6º de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1º de la Resolución 715 de 2009”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1707 de 2010 “Por la cual se modifica el literal c) del artículo 5o de la Resolución 2997 de 2007”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>


- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1673 de 2010 “Por el cual se modifica el artículo 50 del Decreto 616 de 2006”, Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

Para fábricas de Pesca y Productos de La Pesca

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 776 de 2008 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos para consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 60 de 2002 “Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 8 de 21

- HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación”, Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>


- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 730 de 1998 “Por la cual se adopta el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP-, en los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, de exportación e importación”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 561 de 1984 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9 de 1979, en cuanto a captura, procesamiento, transporte y expendio de los productos de la pesca”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 122 de 2012 “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 776 de 2008”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 148 de 2007 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 337 de 2006 “Por la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir las sardinas en conserva que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano”. Disponible en: <http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

Nota: Los documentos de referencia relacionados anteriormente podrán ser adicionados, actualizados o modificados, de acuerdo con disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y el Codex Alimentarius.

5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN

- Las fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública a Colombia, objeto del presente procedimiento, previamente deberán verificar que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA de Colombia tenga establecidos los requisitos zoonosológicos de los alimentos de origen animal que se incluirán dentro del alcance de la habilitación.
- Considerando que el Decreto 1500 del 2007 modificado por el Decreto 2270 de 2012, en su artículo 18, estableció que el país interesado en exportar a Colombia carne y

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 9 de 21

productos cárnicos comestibles deberá solicitar una autorización para la importación a Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia con los requisitos sanitarios establecidos en el citado decreto; los interesados en solicitar habilitación de fábricas para exportación a Colombia de derivados cárnicos deberán verificar que el país de origen de la materia prima cárnica cuente con la autorización de importación de carnes mediante el reconocimiento de equivalencia a los sistemas sanitarios.

Los requisitos para obtener el reconocimiento de equivalencia de los sistemas sanitarios podrán ser consultados en el *instructivo para solicitud de autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia a sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos interesados en exportar a Colombia carne y productos cárnicos comestibles*: Código: ASS-AYC-IN015. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/347802/ASS-AYC-IN015.pdf/af961f5f-05c3-76d1-f784-56849159666a>.

- Presentar al Invima la manifestación de intención de habilitación para la exportación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal mediante radicación del respectivo formato, accediendo al canal virtual destinado para tal fin en la página web institucional www.invima.gov.co. La manifestación será radicada por la Oficina de correspondencia.


Una vez el Invima estudie la manifestación, le informará el tipo de habilitación que debe solicitar:

- ✓ Habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.
- ✓ Habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.

Nota: Con la respuesta del Invima respecto a la Manifestación de intención, la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia Alimentos de mayor Riesgo en Salud Pública de origen animal procederá a radicar la solicitud de habilitación correspondiente, ya sea para habilitación de fábrica o habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control.

6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 10 de 21	

La solicitud de habilitación de fábricas deberá ser presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima por parte de la autoridad sanitaria del país donde se encuentre ubicada la fábrica y deberá incluir los siguientes documentos:

- Formato de solicitud de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal para consumo humano, diligenciado por la fábrica y la autoridad sanitaria.
- “Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria” debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado
- “Cuestionario dirigido a las fábricas interesadas en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior” debidamente diligenciado por cada una de las fábricas y validado por la autoridad sanitaria del país interesado
- 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 vía correo electrónico.
- Para el caso de Derivados Cárnicos: Adicionalmente deberá aportar autorización para la importación a Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia, de acuerdo con lo establecido en el segundo párrafo del numeral 5º del presente procedimiento.
- Soportes de pago (recibo de consignación o comprobante de transacción electrónica) de la tarifa vigente correspondiente a la Evaluación documental con fines de habilitación de fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública, de acuerdo con el manual tarifario publicado en la página web de la entidad.
- Formato lista de chequeo trámite habilitación de fábricas.


Nota: Los tramites de habilitación de fábricas deben radicarse de forma independiente por cada uno de los siguientes grupos de productos:

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

7. RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, deberá presentar ya sea la manifestación de intención de habilitación o la solicitud de habilitación correspondiente (según lo indicado

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 11 de 21

previamente en el numeral 6), accediendo al canal virtual destinado para tal fin en la página web institucional www.invima.gov.co

La totalidad de la documentación debe presentarse en idioma castellano, conforme a lo señalado tanto en la Constitución Política de Colombia - Artículo 10 como en la Ley 1564 de 2012 - Código General del Proceso: el idioma oficial en Colombia es el castellano.

Los formatos y documentos asociados al trámite se podrán consultar y descargar de la página web del Invima <https://www.invima.gov.co>.


Nota: Los canales disponibles para la radicación de los trámites podrán ser ajustados por parte de la entidad, por lo cual deberán ser consultados previamente en la página web del Instituto.

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR

a. Solicitud manifestación de intención de habilitación

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	ÁREA/ RESPONSABLE
Radicar solicitud Manifestación de intención de habilitación	<p>Cuando la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia presenta una solicitud de manifestación de intención de habilitación, el portal le genera un número de intención (código inicial que asigna automáticamente la plataforma del Invima).</p> <p>La Oficina de Correspondencia (OC) cuando recibe la solicitud procede a radicarla en el aplicativo SeSuite o la plataforma destinada para tal fin; le notifica mediante correo electrónico a la autoridad sanitaria el número de radicado que les fue asignado y por último realiza la asignación del radicado para la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima.</p>	Oficina de correspondencia
Recibir la solicitud y designar los funcionarios para la evaluación técnica	Se recibe la solicitud de manifestación de intención de habilitación en la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima (OAI) y posteriormente la traslada a la Dirección de Alimentos y Bebidas - Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas (GTAB).	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Alimentos y

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 12 de 21

	La coordinadora del GTAB, previo análisis de la solicitud designa los funcionarios para la evaluación.	Bebidas
Evaluar la solicitud	<p>El GTAB evaluará la solicitud de manifestación y de acuerdo con el análisis técnico realizado, determinará el tipo de habilitación que debe solicitar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. ✓ Habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal. 	Dirección Alimentos y Bebidas
Notificación de resultado de evaluación	La Oficina de Asuntos Internacionales le notificará a la autoridad sanitaria el resultado obtenido en la evaluación de manifestación y con base en esta comunicación, el interesado procederá a presentar la solicitud de habilitación correspondiente.	Oficina de Asuntos Internacionales

8.2 Solicitud de trámite de habilitación

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	ÁREA RESPONSABLE
Radical documentación para el trámite de habilitación	<p>Cuando la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia presenta una solicitud, el portal le genera un número de intención (código inicial que asigna automáticamente la plataforma del Invima).</p> <p>La Oficina de Atención al Ciudadano (OAC) cuando recibe la solicitud entra a efectuar la revisión del pago de la tarifa correspondiente de acuerdo con el manual tarifario vigente, en caso afirmativo, procede a radicarla en el aplicativo SeSuite (Registro Sanitario) o la plataforma destinada para tal fin; le notifica mediante correo electrónico a la autoridad sanitaria el número de radicado que les fue asignado y por último realiza la asignación del radicado a la Oficina de Asuntos</p>	<p>Oficina de Atención al Ciudadano</p> <p>Oficina de Asuntos Internacionales</p>

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos



	<p>Internacionales del Invima, quienes posteriormente lo trasladan a la Dirección de Alimentos y Bebidas DAB - Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas GTAB.</p> <p>En caso de verificar que la tarifa no corresponde la OAC le debe solicitar por única vez a la autoridad sanitaria mediante correo electrónico, la corrección en el pago, para así proceder a radicar la misma. La OAC dará un plazo máximo de 30 días calendario para que la autoridad sanitaria allegue el soporte de pago; si cumplido este término no se recibe la respuesta, se cerrará automáticamente el número de intención asignado previamente y en caso dado, la autoridad sanitaria deberá presentar nuevamente la solicitud.</p>	
Recibir documentación electrónica y designar los funcionarios para la evaluación técnica.	Se reciben las solicitudes radicadas en la Dirección de Alimentos y Bebidas y se designan los funcionarios para la evaluación de la solicitud de habilitación de las fábricas, según corresponda.	Dirección de Alimentos y Bebidas
Verificar el aporte de los documentos, de acuerdo con los requisitos del trámite	<p>Se verifica que la solicitud se encuentre acompañada de la documentación requerida (Numeral 6).</p> <p>En el caso que la información se encuentre incompleta, se le informa a la Autoridad Sanitaria, solicitando por única vez que se aporte la información o documentación faltante.</p> <p>La autoridad sanitaria del país donde se encuentre ubicada la fábrica dispondrá de un término de cuatro (04) meses para completar la información y remitirla al Invima.</p> <p>En el caso que no se remita la documentación durante el término acá descrito, se entiende que la fábrica no se encuentra interesada en continuar con el trámite y, por lo tanto, el Invima le comunicará a la autoridad sanitaria el rechazo de la solicitud, dando por terminado el trámite.</p> <p>En el evento que se notifique a la autoridad sanitaria el</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
**PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS
DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN
EL EXTERIOR**

Código: ASS-AYC-XXX

Versión: 00

Fecha de Emisión:

Página 14 de 21

	<p>rechazo de la solicitud y la fábrica se encuentre realizando exportaciones a Colombia de los alimentos objeto del presente procedimiento, éstas deberán suspenderse. Esta decisión será incluida dentro de la comunicación del rechazo y publicada en la página web del Invima, para consulta de los interesados. Una vez se notifique al país interesado de esta decisión de rechazo de la solicitud, se podrá iniciar nuevamente un trámite en cualquier tiempo.</p>	
<p>Evaluar la solicitud de habilitación de las fábricas y formular los requerimientos técnicos.</p>	<p>El Invima a partir del recibo de la documentación completa iniciará la evaluación documental.</p> <p>El Invima puede solicitar la ampliación y/o aclaración de la información documentada, mediante el “<i>formato para solicitud de información adicional y/o complementaria para la habilitación de las fábricas de alimentos</i>”, el cual se notifica a la autoridad sanitaria, mediante los medios de comunicación disponibles para tal fin.</p> <p>La autoridad sanitaria del país interesado debe remitir la información a través de los canales de comunicación que se indiquen para tal fin en un término máximo de seis (06) meses, contados a partir de la fecha de la notificación de los requerimientos realizados por parte del Invima.</p> <p>Se continuará con la evaluación del trámite una vez se aporte la información solicitada.</p> <p>Nota: En el evento de no aportarse la información en el término establecido, esta situación será considerada para determinar el resultado de la evaluación documental.</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>
<p>Resultado de la evaluación documental</p>	<p>Resultados de la evaluación documental:</p> <p>✓ Si la evaluación documental es satisfactoria, el Invima le comunica a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada, los pasos a seguir dentro del proceso de habilitación.</p> <p>Si la evaluación documental <u>no</u> es satisfactoria, el Invima le comunica a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada, las razones por</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección Alimentos y Bebidas</p>



	<p>las cuales no se otorga la habilitación de la fábrica, se da por terminado el trámite y se deberán suspender las exportaciones de los alimentos objeto del presente procedimiento a Colombia. Esta decisión igualmente será reflejará en los listados publicados en la página web del Invima-</p>	
Definir Auditoría <i>In Situ</i>	<p>De acuerdo con lo anterior, si la evaluación documental es satisfactoria, el Invima procede a determinar si se requiere realizar auditoría <i>in situ</i> a la fábrica interesada en exportar.</p> <p>La viabilidad de la auditoría <i>in situ</i> se definirá teniendo en cuenta aspectos técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, 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, entre otros.</p> <p>Esta decisión será comunicada a la autoridad sanitaria del país interesado.</p> <p>Se consideran las siguientes dos opciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si requiere Auditoría <i>In Situ</i>: El Invima le comunica a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada que se debe realizar el pago de la tarifa correspondiente a: Auditoría <i>in Situ</i>, con fines de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo de origen animal <p>La autoridad sanitaria del país interesado deberá radicar el soporte del pago de la tarifa en la Oficina de Atención al Ciudadano a través del medio que el Invima defina para tal fin, para lo cual dispondrá de un mes calendario contados a partir de la fecha de notificación de la necesidad de realizar la auditoría <i>in situ</i>.</p> <p>En el caso que no se efectuó el pago de la tarifa de la auditoría <i>In Situ</i> durante el tiempo previsto, se entenderá que la fábrica no se encuentra interesada en continuar con el trámite y por lo tanto, el Invima le comunicará el desistimiento a la Autoridad Sanitaria del país interesado.</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Oficina Asesora de Planeación – Grupo Unidad de Riesgos</p> <p>Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo Control en PAPF</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>

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

	<p>En el caso que la fábrica a la cual se le efectuó el desistimiento esté realizando exportaciones a Colombia, debe suspenderlas a partir de la fecha de notificación.</p> <p>El interesado podrá presentar una nueva solicitud pasados tres (3) meses después de la notificación de la decisión.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si no requiere Auditoria <i>In situ</i>: Si como resultado de la evaluación se determina que no se requiere auditoria <i>In situ</i>, el Invima comunica a la autoridad sanitaria del país interesado la habilitación de la fábrica, se hacen las correspondientes publicaciones en la página web de la entidad y se da por terminado el trámite.	
Planear y preparar la auditoría <i>in situ</i> de fábricas interesadas en habilitación	<p>El Invima procede a realizar la coordinación con la autoridad sanitaria del país interesado sobre la realización de la Auditoria <i>In Situ</i> a la fábrica interesada en exportar.</p> <p>Se requiere que la autoridad sanitaria del país interesado y la fábrica designen las personas de contacto permanente para tal fin.</p> <p>Acorde con los aspectos a verificar durante la auditoría, el Invima conforma el equipo auditor, quien es el encargado de evaluar los diferentes aspectos técnicos de las fábricas interesadas y responsable del desarrollo de las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Acordar la agenda y programar la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y la evaluación documental. El Invima comunica la necesidad de traducción técnica, la cual debe ser coordinada por parte de la Autoridad Sanitaria del país interesado y los costos serán asumidos por ésta.▪ Confirmar la versión final de la agenda a desarrollar durante la auditoría en las fábricas del país interesado. <p>La agenda se remitirá para confirmación de la autoridad sanitaria y se espera respuesta en un tiempo</p>	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Alimentos y Bebidas

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

	<p>no superior a cinco (5) días hábiles. La demora en dicha confirmación genera un retraso en la gestión de la auditoría.</p> <p>Nota 1. La tarifa de la auditoría <i>In Situ</i> corresponde a una fábrica que procese un grupo de alimentos de alto riesgo de origen animal de los establecidos dentro de la Resolución 719 de 2015. Si la misma fabrica produce alimentos de varios grupos, deberá cancelar las tarifas adicionales, de acuerdo con el número de grupos de alimentos que procese.</p> <p>Nota 2. La Tarifa contempla únicamente los tiquetes de los vuelos internacionales, alimentación y hospedaje. Por lo tanto, los asuntos logísticos y los gastos asociados a los desplazamientos internos y otros que surjan dentro del país interesado asociados con la actividad de auditoría in situ, deberán ser coordinados y cubiertos por éste.</p>	
Desarrollo Auditoría In Situ.	<p>Etapas para tener en cuenta durante la auditoría del sistema de inspección, vigilancia y control:</p> <p>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.</p> <p>Durante la auditoría se tiene en cuenta los criterios que permiten validar la información aportada por la fábrica y la autoridad sanitaria del país interesado. Se adelanta efectuando la inspección de la fábrica y la revisión de los criterios que permitan validar la información inicialmente aportada.</p> <p>La auditoría <i>In Situ</i> y la evaluación técnica a las fábricas se realizan siguiendo los procedimientos, manuales, guías e instructivos internos del Invima en Colombia y en especial la “<i>Guía de Evaluación de Fábricas de Mayor Riesgo en Salud Pública de Origen Animal ubicadas en el exterior que desean exportar sus productos hacia Colombia</i>”.</p> <p>Se realiza reunión de cierre con la autoridad sanitaria,</p>	Equipo auditor Invima



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR

Código: ASS-AYC-XXX

Versión: 00

Fecha de Emisión:

Página 18 de 21

	<p>con el fin de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Presentar resumen de los resultados principales y conclusiones preliminares obtenidos durante la auditoría• Atender preguntas y aclaraciones de los resultados y observaciones.	
<p>Realizar informe de auditoría y remitirlo a la autoridad sanitaria del país interesado</p>	<p>Los funcionarios integrantes del equipo técnico auditor elaboran el informe de forma posterior a la realización de la auditoría <i>In Situ</i>, en donde se consignan los hallazgos y el concepto, el cual se remite a la Autoridad Sanitaria interesada.</p>	<p>Equipo auditor Invima</p> <p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>
<p>Elaborar y notificar decisión de habilitación de la fábrica.</p>	<p>De acuerdo con el resultado de la evaluación (documental como de Auditoría <i>In Situ</i>) se emiten los siguientes conceptos frente a la habilitación de la fábrica:</p> <ul style="list-style-type: none">• Habilitación: Si como resultado de la evaluación se establece que es viable la habilitación, el Invima procede a informar la decisión a la autoridad sanitaria. <p>En el evento que queden consignadas observaciones en el informe de auditoría, la fábrica debe presentar plan de acción a través de su autoridad sanitaria. El seguimiento a este plan de acción es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria del país donde se ubique la fábrica. El Invima podrá solicitar evidencias de la ejecución, de acuerdo con lo propuesto.</p> <ul style="list-style-type: none">• No Habilitación: Si como resultado se establece que <u>no</u> es viable la habilitación, el Invima comunica a la autoridad sanitaria las razones técnicas por las cuales se decide no efectuar la habilitación. En este caso cesan las exportaciones hacia Colombia desde las fábricas no habilitadas. <p>Se podrá presentar una nueva solicitud pasados</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección Alimentos y Bebidas</p>

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

	seis (6) meses después de la notificación de la decisión de <i>No Habilitación</i> .	
Incluir fábricas y actualizar bases de datos	El Invima realiza la inclusión de 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, que se publica en la página web del Invima (www.invima.gov.co) conforme la información reportada.	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Alimentos y Bebidas Oficina de Tecnologías de la Información
Solicitud de adición de líneas al alcance de la habilitación	Para efectos de inclusión de nuevas líneas de producción de alimentos no contemplados dentro del alcance de habilitación de la fábrica, la autoridad sanitaria del país interesado debe solicitar al Invima un nuevo trámite de habilitación de dichas líneas de producción.	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Alimentos y Bebidas
Actualizar base de datos, adiciones, modificaciones y eliminaciones de la lista de fábricas.	Se efectúa actualización en las bases de datos del Invima, una vez se surtan los trámites de habilitación correspondientes.	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Alimentos y Bebidas Oficina de Tecnologías de la Información
Suspensión o cancelación de la habilitación de la fábrica	El Invima realiza las actividades de verificación, seguimiento y control de las importaciones en los puntos de ingreso (puertos, aeropuertos y pasos de frontera) y otras que estime convenientes. En el evento que se compruebe que durante el período de habilitación otorgado a la fábrica, sus condiciones sanitarias han variado y representan situaciones de riesgo para la salud de los consumidores a través de	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Alimentos y Bebidas

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Para ver el documento controlado ingrese a www.invima.gov.co/procesos



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR


Código: ASS-AYC-XXX

Versión: 00

Fecha de Emisión:

Página 20 de 21

	<p>los alimentos exportados al país, las importaciones procedentes de la fábrica en cuestión son suspendidas hasta tanto se subsanen las deficiencias sanitarias.</p> <p>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.</p> <p>En caso de que no se restablezcan las condiciones sanitarias el Invima podrá cancelar la habilitación de la fábrica.</p> <p>Esta decisión se informa a la Autoridad Sanitaria y se surtirán las notificaciones a que haya lugar.</p>	
Seguimiento al proceso de habilitación.	<p>El Invima implementará las estrategias para desarrollar el seguimiento a la habilitación, que pueden ser documentales, virtuales o mediante auditorias de seguimiento a las fábricas habilitadas, para comprobar el mantenimiento de las condiciones con la cuales se otorgó la habilitación.</p> <p>En el caso que el seguimiento corresponda a una auditoria <i>In Situ</i> 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 tendrán ningún costo para la fábrica.</p> <p>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.</p> <p>El Invima solicita la confirmación por escrito de esta agenda, lo cual debe efectuarse por parte de la fábrica a través de su autoridad sanitaria en un plazo no mayor a 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.</p> <p>Para estas auditorías de seguimiento se aplican las mismas actividades que se desarrollan dentro de la</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Oficina Asesora de Planeación – Grupo Unidad de Riesgos</p> <p>Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo Control en PAF</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 21 de 21

	ejecución de las auditorias <i>in situ</i> exceptuando el pago de la tarifa.	
--	--	--

Nota: Las fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo de origen animal a Colombia a las que les aplique este procedimiento podrán seguir realizando las exportaciones, siempre y cuando hayan iniciado el trámite dentro del término establecido en el Decreto 2478 de 2018 y hasta tanto sea notificado el resultado del procedimiento de habilitación por parte del Invima.

9. VIGENCIA

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 y podrá renovarse por un periodo igual, siempre y cuando se solicite mínimo con tres meses de anticipación a su vencimiento, conforme lo previsto en el Artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, surtiendo nuevamente el presente procedimiento.

Es importante tener en cuenta que la fábrica será responsable 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.

10. RESPONSABILIDAD DE LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS EXPORTADOR

La Autoridad Sanitaria competente del país exportador es el garante ante el Invima del mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales fueron autorizadas las fábricas habilitadas.

11. PUNTO DE CONTACTO

En caso de presentarse dudas acerca del procedimiento en referencia, el interesado podrá acudir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Oficina de Asuntos Internacionales - dirección electrónica ofi-ainternacionales@invima.gov.co