	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 13

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 de 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 obtener la habilitación.

3. DEFINICIONES

ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA: Documento elaborado por la autoridad sanitaria competente, en el cual se consignan los resultados de la inspección realizada, suscrito por el funcionario que la realiza y el responsable del alimento, materia prima o ingrediente secundario.

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).

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.

	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 13	

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. Para este propósito se tendrá en cuenta las categorías para alimentos de mayor riesgo de origen animal en general y subcategorías únicamente para derivados cárnicos, contemplados en la Resolución 719 de 2015.

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


PRODUCTOS DE LA PESCA: Son todas y cada una de las especies comestibles hidrobiológicas, marinas o de agua dulce, tales como pescados, crustáceos, moluscos, batracios, anfibios, reptiles y mamíferos y productos que en su composición contenga al menos el 20% de pescado, productos de la pesca frescos, congelados o procesados. (Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos -CAC/GL 20-1995)

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.

RESPONSABLE DEL ALIMENTO, MATERIA PRIMA Y/O INGREDIENTE SECUNDARIO: Es el propietario, (fabricante, exportador o importador) del alimento, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, o los agentes de aduana u otro operador debidamente autorizado por el propietario para representarlo ante la autoridad sanitaria competente en el proceso de importación o exportación.

RIESGO: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.


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 13

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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>

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 4 de 13	

- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 10593 de 1985 Colorantes en alimentos, Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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,

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 5 de 13	

objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional”. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>

- 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 humano en el territorio nacional”. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>


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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>

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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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 Lácteos”. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1804 de 1989 “Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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 lactos sueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones”. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 715 de 2009 - “Por la cual se modifica el artículo 6° de la Resolución 2997 de 2007”, Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>

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 6 de 13	

- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>

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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>

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 7 de 13	

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.

5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS

Las fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública a Colombia, objeto del presente procedimiento, previamente deberán verificar que los alimentos de origen animal del país de interés tengan avalados los requisitos zoonosanitarios por parte del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA de Colombia.

6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

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 ésta se encuentre ubicada y deberá incluir los siguientes documentos:

- Formato de solicitud diligenciado mediante el cual se solicita la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal para consumo humano.
- Cuestionario denominado “Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria” debidamente diligenciado.
- Cuestionario denominado “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 para cada una de las fábricas.
- Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002 debidamente diligenciado, por el que se autoriza al Invima notificar los actos administrativos vía correo electrónico

6. RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación requerida se puede radicar de las siguientes formas:

- Radicación personal: En la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima, ubicada en la carrera 10 No. 64- 28 – 1er piso, en la ciudad de Bogotá D.C., Colombia.
- Radicación mediante correo certificado: Envío de la documentación física a la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima, ubicada en la carrera 10 No. 64- 28 – 1er piso, en la ciudad de Bogotá D.C., Colombia.
- Radicación mediante correo electrónico: Se remiten los documentos en medio electrónicos a través del correo ofi-ainternacionales@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 del Invima <https://www.invima.gov.co>

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

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

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	ÁREA RESPONSABLE
Radical solicitud	<p><u>Radicación personal:</u> Se recibe la documentación en la Oficina de Atención al Ciudadano de manera física y se genera el correspondiente número de radicación. Se entrega copia al interesado con el número de radicado.</p> <p><u>Radicación mediante correo certificado:</u> Se recibe la documentación en la Oficina de Atención al Ciudadano de manera física y se genera el correspondiente número de radicación, que será informado al interesado por parte de la Oficina de Asuntos Internacionales mediante correo electrónico.</p> <p><u>Radicación mediante correo electrónico.</u> La Oficina de Asuntos Internacionales recibe la documentación, gestiona la asignación del número de radicación, lo informa al interesado mediante correo electrónico y traslada documentos a la Dirección de Alimentos y Bebidas.</p>	<p>Oficina de Atención al Ciudadano</p> <p>Oficina de Asuntos Internacionales</p>
Recibir documentación física y/o electrónica y designar los funcionarios para la evaluación técnica.	<p>Se reciben las solicitudes en la Dirección de Alimentos y Bebidas y se designan los funcionarios para la evaluación de la solicitud de habilitación de las fábricas.</p> <p>Los documentos recibidos mediante radicación electrónica se almacenan en el aplicativo <i>Se Suite</i>.</p>	Dirección de Alimentos y Bebidas
Verificar conformidad de los documentos de acuerdo a los requisitos del trámite	<p>Se verifica que la solicitud se encuentre acompañada de la documentación requerida (Numeral 6). En el caso que la información se encuentre incompleta, se le informa al interesado, solicitando que efectúe los ajustes correspondientes.</p> <p>El interesado dispondrá de un término de dos (2) meses para completar la información y remitirla al Invima</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>
Evaluar la solicitud de habilitación de las fábricas y formular los requerimientos técnicos.	<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 mediante correo electrónico.</p>	Oficina de Asuntos Internacionales


	<p>El interesado debe remitir la información a través de correo electrónico en un término máximo de dos (2) meses, contados a partir de la fecha de la notificación de los requerimientos realizados por parte del Invima.</p> <p>En caso de presentarse esta situación se reinicia el proceso de evaluación documental, una vez se cuente con la respuesta a la solicitud de información adicional y/o complementaria.</p>	Dirección de Alimentos y Bebidas
Resultado de la evaluación documental	<p>Resultados de la evaluación documental:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Si la evaluación documental es satisfactoria, se comunica a la autoridad sanitaria del país interesado los pasos a seguir dentro del proceso de habilitación. ✓ Si la evaluación documental no es satisfactoria, se comunican las razones por las que no se otorga la habilitación de la fábrica y se da por terminado el procedimiento. 	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección Alimentos y Bebidas
Definir Auditoría <i>In Situ</i>	<p>De acuerdo a lo anterior, si la evaluación documental es satisfactoria, el Invima procede a determinar si se requiere realizar auditoría <i>in situ</i>, decisión que será comunicada.</p> <p>Se consideran las siguientes dos opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si requiere Auditoría <i>In Situ</i>. Se comunica al país interesado deberá asumir los costos derivados de los vuelos internacionales, nacionales, terrestres, viáticos, traductor técnico (en caso de requerirse), entre otros costos necesarios para adelantar esta actividad. ▪ Si no requiere Auditoría <i>In situ</i>. El Invima procede a comunicar las razones por las cuales se otorga la habilitación de la fábrica y se da por terminado el procedimiento. 	Oficina de Asuntos Internacionales Oficina Asesora de Planeación – Grupo Unidad de Riesgos Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo Control en PAPF Dirección de Alimentos y Bebidas
Planear y preparar la auditoría de fábricas interesadas en habilitación	<p>El Invima se comunica con el país interesado para iniciar la coordinación de la Auditoría <i>In Situ</i>.</p> <p>Acorde con los aspectos a verificar durante la auditoría, se 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>	Oficina de Asuntos Internacionales

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acordar la agenda y programar la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y la evaluación documental. ▪ Confirmar la agenda a desarrollar durante la auditoría en las fábricas a la autoridad sanitaria del país interesado <p>Nota 1. El valor de los viáticos de los funcionarios será informado por el Invima a la Autoridad Sanitaria correspondiente, indicando el procedimiento para realizar el pago. Los demás costos serán definidos por la autoridad sanitaria de conformidad con la agenda planteada y se enviarán los soportes respectivos.</p> <p>Nota 2. La auditoría se llevará a cabo en un periodo mínimo de 3 días, que se extenderán dependiendo del número de fábricas que sean objeto de habilitación. Se proyecta que cada fábrica se visite en un (1) día, sin tener en cuenta el tiempo destinado para los desplazamientos.</p>	Dirección de Alimentos y Bebidas
Auditoría de verificación de fábricas	<p>Criterios a tener en cuenta durante la auditoria de habilitación de fábricas:</p> <p>Se realiza reunión de apertura con el fin de informar el alcance de la auditoria, los criterios, el plan de trabajo a desarrollar y se confirman detalles de la agenda. Se suscribe acta de reunión entre los interesados.</p> <p>Durante la auditoria se tendrán en cuenta los criterios que permiten validar la información aportada por el país interesado. Se adelantará 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 realizarán siguiendo los procedimientos, 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, con el fin de dar a conocer los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resumen de los resultados principales y conclusiones preliminares obtenidos durante la auditoría • Atender preguntas y aclaraciones de los resultados y observaciones 	Equipo auditor Invima
Realizar informe de auditoría y remitirlo a la autoridad sanitaria del país interesado	<p>Posterior a la auditoria, los funcionarios integrantes del equipo técnico responsable de la auditoría <i>in situ</i>, elaboran un informe donde se consigna el concepto y los hallazgos.</p> <p>El Invima remite a la autoridad sanitaria el informe de resultados de la auditoría realizada a las fábricas en un tiempo máximo de treinta (30) días hábiles posteriores a la culminación de la misma.</p>	Equipo auditor Invima Oficina de Asuntos Internacionales

	<p>La autoridad sanitaria del país donde se ubican las fábricas interesadas en la habilitación, dispondrá de treinta (30) días hábiles para presentar los respectivos comentarios del informe.</p> <p>Una vez allegados los comentarios a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, se realizan las respectivas aclaraciones y se emite el informe final de auditoria</p>	Dirección de Alimentos y Bebidas
Elaborar y notificar decisión de habilitación de la fábrica.	<p>De acuerdo con el resultado de la evaluación se emiten los siguientes conceptos frente a la habilitación de la fábrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Habilitación:</u> Si como resultado de la evaluación se establece que es viable la habilitación, el Invima procederá a informar la decisión a la autoridad sanitaria. • <u>No Habilitación:</u> Si como resultado se establece que no es viable la habilitación, el Invima comunica las razones técnicas por las cuales se decide no efectuar la habilitación. <p>Si el resultado de habilitación es negativo cesan las exportaciones a Colombia.</p>	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección Alimentos y Bebidas
Incluir fábricas y actualizar bases de datos	<p>El Invima realiza la publicación del listado de fábricas autorizadas para importar alimentos de mayor riesgo en salud pública de terceros países, especificando los alimentos cobijados en dicha habilitación.</p> <p>El Invima incluye la fábrica autorizada en la base de datos, la que se publica en la página web del Invima (www.Invima.gov.co) conforme la información reportada.</p> <p>Posteriormente comunica la lista al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, para que realice las actividades que correspondan de acuerdo a su competencia</p>	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Alimentos y Bebidas Oficina de Tecnologías de la Información
Actualizar base de datos, adiciones, modificaciones y eliminaciones de la lista de establecimientos	<p>Para efectos de inclusión de nuevas líneas de producción de alimentos no contemplados dentro del alcance de habilitación de la fábrica, el interesado solicita al Invima efectuar la evaluación correspondiente, mediante la presentación del <i>formulario para actualización de la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia productos de origen animal para consumo humano</i>.</p> <p>Dicha solicitud debe estar acorde con la especie y la línea de producción autorizada para exportar a Colombia, la que ingresa al proceso de evaluación documental, de conformidad con lo descrito en la actividad: “<i>Recibir</i></p>	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Alimentos y Bebidas Oficina de Tecnologías de la Información

	<i>documentación física y/o electrónica y designar los funcionarios para la evaluación técnica”.</i>	
Suspensión o cancelación de la habilitación de la fábrica	<p>El Invima programa las actividades de verificación, seguimiento y control en los puntos de ingreso (puertos, aeropuertos y pasos de frontera) y otras que estime convenientes.</p> <p>En caso tal que se compruebe que durante el período de habilitación otorgado a la fábrica, las condiciones sanitarias de ésta han variado respecto a la normativa sanitaria vigente y que se presenten situaciones de riesgo para la salud de los consumidores a través de los alimentos exportados al país, las importaciones procedentes de la fábrica en cuestión son restringidas o suspendidas, hasta tanto se subsanen las deficiencias sanitarias.</p> <p>La autoridad sanitaria del país interesado se encargará de evaluar dichas situaciones e informará al Invima una vez éstas se subsanen, sin perjuicio de las verificaciones que el Invima estime necesarias.</p> <p>En caso que no se restablezcan las condiciones sanitarias el Invima podrá cancelar la habilitación del sistema.</p> <p>Esta decisión se informa a la Autoridad Sanitaria y se surtirán las notificaciones a que haya lugar.</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>
Seguimiento al proceso de habilitación.	<p>El Invima podrá realizar auditorías de seguimiento a las fabricas habilitadas, para comprobar el mantenimiento de las condiciones con la cuales se otorgó la habilitación.</p> <p>Para estas auditorías de seguimiento se aplican las mismas actividades que se desarrollan dentro de las auditorias <i>in situ</i></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>

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 en 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.

	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 13 de 13

8. 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.

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 estarán sujetas a las modificaciones o actualizaciones surtidas en la normativa sanitaria que las soportan.

9. 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 propuestas.

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