



ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
**PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE SISTEMAS DE
INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAISES INTERESADOS EN
EXPORTAR A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD
PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL**

Código: ASS-AYC-XXX

Versión: 00

Fecha de Emisión:

Página 1 de 10

1. OBJETIVO:

Definir el procedimiento técnico y administrativo para realizar la evaluación y habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos de los países que exportan o están interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento aplica para los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca, y ovoproductos), de conformidad con lo previsto en el Decreto 2478 de 2018 - Capítulo V.

Para el caso 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.

ANÁLISIS DE RIESGOS: El análisis del riesgo es un método sistemático de recopilación, evaluación, registro y difusión de información necesaria, para formular recomendaciones orientadas a la adopción de una posición o medidas, en respuesta a un peligro determinado. El análisis del riesgo consta de las siguientes etapas: Evaluación del riesgo, Gestión del riesgo y Comunicación del riesgo.


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).

AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO: Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el INVIMA y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias (Numeral 2, artículo 4, Resolución 1229 de 2013).

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 LA HABILITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 2 de 10

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.

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

FÁBRICA DE ALIMENTOS: Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

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


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.

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.

REQUISITOS: 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. (Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos -CAC/GL 20-1995)

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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 3 de 10


4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Codex Alimentarius. CAC/GL 26-1997 Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. [En Línea]. Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%2BGL%2B26-1997%252FCXG_026s.pdf
- Codex Alimentarius. CAC/GL 53-2003 Directrices para la Determinación de equivalencia de las Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de inspección y Certificación de Alimentos. [En Línea]. Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%2BGL%2B53-2003%252FCXG_053s.pdf
- 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. 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. 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. 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. 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>

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

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

- 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 sardinias en conserva 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. 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, expendi, importe o exporte en el país”. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 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 lactosueros 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 6º de la Resolución 2997 de 2007”, Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- 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>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 5 de 10

5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS

El país interesado en obtener la habilitación de su sistema de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, previamente deberá verificar que los alimentos de origen animal del país de interés tengan avalados los requisitos zoonosarios por parte del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA de Colombia.

6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

La solicitud de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control deberá ser presentada directamente por la autoridad sanitaria del país interesado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, incluyendo los siguientes documentos:

- Formato de solicitud diligenciado mediante el cual se solicita la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.

NOTA: El presente procedimiento no aplica para los Países de la Unión Europea. Dichos países deben seguir el procedimiento establecido por Ica e Invima para la exportación de productos a Colombia.

- Cuestionario diligenciado para el reconocimiento de equivalencia a sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos para países interesados en exportar a Colombia de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.
- Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002 debidamente diligenciado, por el que se autoriza al Invima notificar los actos administrativos vía correo electrónico

7. 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 electrónico 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, 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>

PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	ÁREA/ RESPONSABLE
Radicar 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> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</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 del sistema, según corresponda.</p> <p>Los documentos recibidos mediante radicación electrónica se almacenan en el aplicativo <i>Se Suite</i>.</p>	<p>Oficina de Atención al Ciudadano</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>
Verificar conformidad de los documentos de acuerdo a los requisitos	<p>Se verifica que la solicitud se encuentre acompañada de la documentación requerida (numeral 6). En caso que la documentación se encuentre incompleta, se informará al interesado para que efectúe los ajustes correspondientes.</p> <p>El interesado dispondrá de un término de dos (2) meses para completar la información</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>
Evaluar la solicitud de habilitación del Sistema y formular los requerimientos técnicos	<p>El Invima a partir del recibo de la documentación completa iniciará la revisión documental.</p> <p>El Invima puede solicitar al país interesado, la ampliación y/o aclaración de la información documentada, mediante el <i>formato para solicitud de información adicional y/o complementaria para el reconocimiento de la equivalencia entre sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos para países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal</i>, el cual se notifica mediante correo electrónico.</p>	<p>Dirección Alimentos y Bebidas</p>

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

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

**PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL**

Código: ASS-AYC-XXX

Versión: 00

Fecha de Emisión:

Página 7 de 10


	<p>En caso de presentarse esta situación se reinicia el proceso de evaluación de la documentación, una vez la Autoridad Sanitaria del país interesado, remita la información solicitada.</p> <p>El país 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 notificación de los requerimientos por parte del Invima.</p>	Oficina de Asuntos Internacionales
Resultado de la evaluación documental	<ul style="list-style-type: none">✓ Si el resultado de la evaluación documental es satisfactoria, se comunica a la autoridad sanitaria del país interesado los pasos a seguir dentro del proceso de habilitación.✓ Si el resultado de la evaluación documental es <u>no</u> satisfactoria, se comunica las razones por las que no se otorga la habilitación del sistema y se da por terminado el procedimiento.	Dirección Alimentos y Bebidas Oficina de Asuntos Internacionales
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 el país interesado que debe realizar el pago de la tarifa establecida por el Invima correspondiente a Auditoría <i>in Situ</i> con fines de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control y deberá enviar a través de correo electrónico el comprobante de la consignación o soporte de la transacción electrónica.✓ Si no requiere Auditoría <i>In situ</i>: El Invima procede a comunicar las razones por las cuales se otorga la habilitación del sistema 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 PAPP Dirección de Alimentos y Bebidas
Planear y preparar la auditoría de verificación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos	<p>Acorde con los aspectos a verificar durante la auditoría, se conforma el equipo auditor multidisciplinario, que será el encargado de evaluar los diferentes aspectos y procesos del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos del país exportador y responsable 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▪ Confirmar la agenda a desarrollar durante la auditoría a la autoridad sanitaria del país interesado en exportar.▪ Llevar a cabo la auditoría en un periodo mínimo de 5 días y máximo de 8 días.	Oficina de Asuntos Internacionales Dirección Alimentos y Bebidas Equipo auditor Invima

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

PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL

	<ul style="list-style-type: none"> Para la verificación en establecimientos, se realiza la selección de la lista propuesta por la autoridad sanitaria del país interesado. 	
<p>Auditoría de verificación del sistema de inspección, vigilancia y control oficial de alimentos</p>	<p>Criterios a tener en cuenta durante la auditoría del sistema de inspección oficial:</p> <p>Se realiza reunión de apertura con el fin de informar el alcance de la auditoría, 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 auditoría se tendrán en cuenta los criterios que permiten validar la información aportada por el país interesado, que entre otros son: cumplimiento de la normativa sanitaria del país interesado y colombiana, competencias de entidades y/o autoridades sanitarias y articulación interinstitucional, políticas públicas, supervisión gubernamental, planes de monitoreo de residuos químicos y contaminantes en alimentos para consumo humano, planes de monitoreo de microorganismos patógenos, control en importaciones y exportaciones en sitios de entrada, sistema oficial de inspección, vigilancia y control de los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, sistema de certificación de planes BPM y HACCP, sistema de laboratorios y control de calidad, sistemas de trazabilidad, alertas sanitarias, entre otros, que hacen parte del sistema de inspección oficial.</p> <p>Además de la auditoría a la Autoridad Sanitaria, se incluye una verificación en establecimientos, los cuales serán sujetos de inspección sanitaria.</p> <p>Se realiza reunión de cierre o clausura 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. 	<p>Equipo auditor Invima</p>
<p>Realizar Informe de auditoría del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos</p>	<p>Posterior a la auditoría, el equipo auditor del Invima elabora el informe técnico donde se consigna el concepto y los hallazgos.</p> <p>El informe resultado de la auditoría se envía a la autoridad sanitaria del país interesado, en un tiempo de treinta (30) días hábiles, contados desde la culminación de la auditoría.</p>	<p>Equipo auditor Invima</p> <p>Dirección Alimentos y Bebidas</p> <p>Oficina de Asuntos Internacionales</p>

<p>Seguimiento a las observaciones del informe de auditoría del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos</p>	<p>La autoridad sanitaria auditada por parte del Invima 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 auditoría.</p>	<p>Equipo auditor Invima.</p> <p>Dirección Alimentos y Bebidas</p> <p>Oficina de Asuntos Internacionales</p>
<p>Elaborar y notificar la decisión de la evaluación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos con Auditoría <i>In Situ</i>.</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 del Sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Habilitación: Si como resultado se establece que es viable la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control del país interesado en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, el Invima procederá a informar a la autoridad sanitaria. ▪ No Habilitación: Si como resultado se establece que no es viable la habilitación del sistemas de inspección, vigilancia y control del país interesado en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, 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>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección Alimentos y Bebidas</p> <p>Dirección General</p>
<p>Publicar la lista de los establecimientos autorizados</p>	<p>El Invima realiza la publicación en la página web la lista de establecimientos autorizados para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de terceros países.</p> <p>Posteriormente comunica la lista al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, para que realice las actividades que correspondan de acuerdo a su competencia.</p>	<p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p> <p>Oficina de Tecnologías de la información</p>
<p>Solicitud de adiciones, modificaciones y eliminaciones de la lista de establecimientos autorizados</p>	<p>Si posteriormente la autoridad sanitaria del país exportador requiere realizar cambios en la lista de establecimientos presentada inicialmente (adición, eliminación o modificación de establecimientos), diligencia y remite por correo electrónico el <i>formato para actualización de la lista de establecimientos autorizados para exportar a Colombia alimentos de origen animal para consumo humano</i>.</p> <p>El Invima actualiza la información para la adición, eliminación o modificación de establecimientos.</p> <p>Posteriormente comunica la actualización al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, para que realice las actividades que correspondan de acuerdo a su competencia.</p>	<p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PAISES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL			
	Código: ASS-AYC-XXX	Versión: 00	Fecha de Emisión:	Página 10 de 10

<p>Seguimiento a sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos</p>	<p>El Invima podrá realizar auditorías de seguimiento a aquellos países a los cuales se les ha habilitado el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control.</p> <p>Para estas auditorías de seguimiento se aplican las mismas actividades que se desarrollan dentro de las auditorías <i>in situ</i> para habilitación del sistema.</p> <p>El objeto del seguimiento es comprobar el mantenimiento de las condiciones con la cuales se otorgó la habilitación del sistema o en aquellos casos en los cuales se evidencien condiciones que comprometan la inocuidad de los alimentos exportados hacia Colombia.</p>	<p>Oficina de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección de Alimentos y Bebidas</p>
<p>Suspensión o cancelación de la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos</p>	<p>Si el Invima llegase a comprobar que las condiciones sanitarias con las que habilitó el sistema no se mantienen o que se presentan eventos sanitarios que impliquen un riesgo para Colombia, dicha habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se restablezcan las mismas.</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 al país habilitado y se surtirán las notificaciones a que haya lugar.</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: Los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo de origen animal a Colombia a los que les aplique este procedimiento podrán seguir exportando, 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.

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 fue habilitado el sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos y las condiciones de las fábricas incluidas dentro del alcance de la habilitación.