

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
1	fernando@nutralco.co m	Luis Fernando García Vargas Representante Legal NUTRALCO SAS	El establecimiento Rudolph Foods, Industria de Alimentos Ltda ubicado en Brasil, fue habilitado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima en el año 2011, mediante auditoria InSitu para exportar piel de cerdo deshidratada (pellets), con la participación de dos funcionarios Invima, posteriormente fue incluido en el SISPAPEL del ICA y desde entonces mantiene su habitación a través de continuas extensiones periódicas, que no dejan de ser inquietantes por lo corto del periodo extendido, dado que el procedimiento de habitación de que trataba el Decreto 539 de 2013 en su Capítulo V, no se publicó. El 28 diciembre el año 2018 el Ministerio de Salud y Protección Social emite el Decreto 2478, el cual derogó el Decreto 539 de 2014, dicho decreto 2478 establece los procedimientos, para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios de alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador. En su Capítulo V, el mismo decreto 2478, establece los requisitos para la habitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicados en el exterior, que correspondería a Pellets de piel de cerdo deshidratada, que es nuestro caso. El día jueves 6 de mayo 2021, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) publicó para consulta pública EL “PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR”. Dicho procedimiento incluye los requisitos que deben cumplir los establecimientos ubicados en el exterior que desean exportar a Colombia, alimentos de mayor riesgo y en ese sentido, se pueden encontrar los requisitos que deberá cumplir la fábrica Rudolph Foods para su renovación:	Frente a la aplicación del Decreto 1500 de 2007 y su modificación 2270 del 2012 consideramos que el procedimiento podría incluir garantías a la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia, en relación a la inspección, vigilancia y control que ejerce sobre los establecimientos de carne y productos cárnicos comestibles, que en este caso son los proveedores de las materias para la elaboración del pellets, lo anterior teniendo en cuenta que se importa un producto derivado cárnico y de esta manera se suprime la aplicación del Reconocimiento de Equivalencia para carne y productos cárnicos comestibles y el establecimiento no aplicaría dos procedimientos sino que estaría sujeto a un único procedimiento que podría ser habitación de planta o habitación del sistema.		No se acoge la observación. El Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones, establecen el reconocimiento del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, y por lo tanto no es aplicable a un único establecimiento. En este orden de ideas, se debe efectuar primero el proceso de equivalencia del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de carne y productos cárnicos comestibles, de tal forma que se encuentren cobijadas las materias primas cárnicas con las cuales se elaborarán posteriormente los derivados cárnicos.	Procedimiento para habitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Derivados Carnicos
2	fernando@nutralco.co m	Luis Fernando García Vargas Representante Legal NUTRALCO SAS	En cuanto al procedimiento de habitación por establecimiento, consideramos que dicho procedimiento podría permitir que la gestión de habitación o renovación se realice directamente desde el establecimiento, con el apoyo y participación de la autoridad sanitaria competente, esto con el fin de agilizar los trámites del procedimiento, dado que como se plantea estaría sujeto a que la comunicación sea directamente entre autoridades sanitarias y esto muy probablemente, retrasaría el proceso de renovación por los tiempos de respuesta de algunas autoridades sanitarias de muchos países que no serían dependientes del directo interesado en la agilidad del proceso, como es el productor.			Considerando que dentro del proceso de habitación de fábricas, se requiere además de la presentación de la documentación de la empresa información de la autoridad sanitaria, es necesario el concurso activo de la autoridad sanitaria, quien será el punto de contacto con los países interesados en los procesos de habitación, como hoy funciona con los procesos de admisibilidad sanitaria con destino a exportación de alimentos desde Colombia. Los procesos de admisibilidad comprenden actividades desarrolladas por una autoridad competente con sus autoridades homólogas de un tercer país. Estos procesos se desarrollan entre autoridades sanitarias. Por lo anterior no se acoge la observación.	Procedimiento para habitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento
3	fernando@nutralco.co m	Luis Fernando García Vargas Representante Legal NUTRALCO SAS	Teniendo en cuenta que una vez el procedimiento de habitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior se publique para su aplicación, se cuenta con un año para solicitar la renovación de la planta, consideramos que como está planteado el procedimiento no es expedito y la solicitud seguramente tomará mucho más tiempo de lo requerido, para lo cual sugeriríamos que el procedimiento deba presentarse de tal manera que el proceso sea ágil en los trámites a gestionar, con el fin de evitar entorpecer el comercio y que haya fluidez en el intercambio comercial para ambos países.			Se aclara que el plazo del año establecido en el Decreto 2478 de 2018, corresponde al periodo durante el cual los diferentes interesados deben presentar las solicitudes al Invima, las cuales entran a estudio y mientras se define el resultado del trámite, las importaciones a Colombia de estos establecimientos que se encuentran habilitados pueden continuar. Por lo tanto no se acoge la observación.	Procedimiento para habitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento
4	fernando@nutralco.co m	Luis Fernando García Vargas Representante Legal NUTRALCO SAS	• 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 productos cárnicos comestibles deberá solicitar una autorización para la exportación a Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia con los requisitos sanitarios establecidos en el citado decreto, en ese sentido, los interesados en solicitar habitación 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 exportación de carne y productos cárnicos comestibles mediante el reconocimiento de equivalencia a los sistemas sanitarios.	Por otra parte, consideramos importante que el procedimiento contemple que los establecimientos que soliciten renovación mantengan su habitación hasta culminar el trámite, esto con el fin de evitar que se afecte el comercio.		Se aclara que el plazo del año establecido en el Decreto 2478 de 2018, corresponde al periodo durante el cual los diferentes interesados deben presentar las solicitudes al Invima, las cuales entran a estudio y mientras se define el resultado del trámite, las importaciones a Colombia de estos establecimientos que se encuentran habilitados pueden continuar. Por lo tanto no se frenarán los procesos comerciales que actualmente se encuentran en curso, hasta tanto se tome una determinación.	Procedimiento para habitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento
5	fernando@nutralco.co m	Luis Fernando García Vargas Representante Legal NUTRALCO SAS	• Posteriormente y si el país Brasil cuenta con el reconocimiento de equivalencia con los requisitos sanitarios establecidos en el citado decreto, la autoridad sanitaria competente del Brasil debe solicitar la intención de habitación para la exportación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal mediante radicación ante el Invima una vez radicada la intención de habitación	Las plantas habilitadas actualmente, deberían tener un trámite mucho más sencillo, tratándose de una renovación, evitando así la posible congestión que traerá el nuevo procedimiento, que además puede ser bastante confuso para interesados en exportar por primera vez a Colombia.		No se acoge la observación, toda vez que dentro del procedimiento de fábricas publicado en consulta pública se indica: "aplica a aquellas fábricas que fueron habilitadas con anterioridad a la expedición del Decreto 2478 de 2018 y que estén interesadas en renovar la habitación y que presenten la solicitud dentro del término definido en el Artículo 20 del citado decreto".	Procedimiento para habitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
6	edelavega@analdex.org	ENRIQUE DE LA VEGA VALLEJO Director Armadores Atuneros Asociación Nacional de Comercio Exterior ANALDEX		<p>mi consulta tiene que ver si esta aplica a embarcaciones extranjeras que capturan atún en el exterior. Como usted sabe, las plantas de proceso en Colombia compran atún entero congelado a embarcaciones extranjeras como materia prima para procesar en Colombia. El procedimiento vigente para poder importar este atún que generalmente viene en contenedores refrigerados es la habilitación con el ICA de las embarcaciones y la posterior obtención del certificado zoosanitarios. Por tratarse de atún como materia prima (pescado con vísceras) el ICA es la entidad competente y quien realiza la habilitación de la embarcación y la posterior emisión del certificado zoosanitario. Quisiera que por favor me confirmara si este procedimiento seguirá igual en el futuro o el INVIMA está contemplando modificar el procedimiento y vincular la habilitación de embarcaciones como si fueran plantas de proceso en el exterior.</p> <p>Es importante mencionar que por las características de operación del negocio de compra de atún como materia prima, la negociación se hace con los armadores de los barcos y no con plantas de proceso. Este es un atún que no lleva ningún tipo de procesamiento previo a llegar a Colombia y lo que el INVIMA requiere es que cumpla con los requerimientos sanitarios y cadena de frío. Cada negocio se hace con barcos diferentes y en caso de requerirse una habilitación de embarcaciones por parte del INVIMA se tendrían que habilitar muchísimas embarcaciones lo que haría inviable el negocio y afectaría gravemente la disponibilidad de materia prima para las plantas de proceso en Colombia.</p> <p>Le agradezco de antemano que me informe si los barcos pesqueros atuneros que exportan a Colombia atún como materia prima para la elaboración de conservas estarían excluidos de esta habilitación de plantas por parte del INVIMA y si el procedimiento seguirá igual a como opera hoy en día.</p>		Se aclara que los procedimientos de habilitación, no afectan los mecanismos actuales de importación de materia prima (atún entero congelado) desde barcos extranjeros que se dediquen exclusivamente a pescar y congelar y con destino a plantas procesadoras. Caso contrario ocurre, con los barcos factoría.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Aclaración
7	fedecole@fedecoolche.com	Reinaldo Vásquez Arroyave - Director Ejecutivo. FEDECOOLECHE.		Solicitamos que se de tratamiento recíproco a los países que exigen la habilitación de fábricas en Colombia. Ejemplo: Aquellos países como EEUU, México, Chile que establecen la habilitación de fábricas colombianas para exportar a esos países, se les debe dar tratamiento recíproco y exigir la habilitación de sus fábricas para exportar a Colombia, independientemente del análisis y enfoque de riesgo	En el numeral 2 "ALCANCE"	No se acoge la observación. Tal y como se determinó en los procedimientos sometidos a consulta, el Invima procederá a determinar si se requiere realizar auditoría In situ a la autoridad sanitaria del país interesado, lo cual se definirá teniendo en cuenta criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Diplomacia Sanitaria
8	fedecole@fedecoolche.com	Reinaldo Vásquez Arroyave - Director Ejecutivo. FEDECOOLECHE.		Establecer que para la exportación a Colombia de Leche en Polvo (entera y descremada) y Quesos se debe solicitar en todos los casos la habilitación de las plantas de producción. En estos productos no operará la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control del país de origen.		Se aclara que una vez recibida la intención de habilitación, el Invima evaluará la solicitud de manifestación y de acuerdo con el análisis técnico realizado, determinará 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, o 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.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento
9	fedecole@fedecoolche.com	Reinaldo Vásquez Arroyave - Director Ejecutivo. FEDECOOLECHE.		Para la exportación a Colombia de Leche en Polvo (entera y descremada) y Quesos se debe solicitar en todos los casos la habilitación de las plantas de producción. En estos productos no operará la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control del país de origen	En el numeral 5 "CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN"		Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
10	fedecole@fedecooleche.com	Reinaldo Vásquez Arroyave - Director Ejecutivo. FEDECOOLECHE.		Se establece que la habilitación de las fabricas tendrá una vigencia de 5 años. Se sugiere que la vigencia sea equivalente y reciproca con la vigencia que el país solicitante le otorga a las fábricas colombianas y que la vigencia máxima sea de 5 años.	Numeral 9 "VIGENCIA"	No se acoge la observación. El artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, establece: ARTÍCULO 13. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN. La habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior 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 período igual, siempre y cuando se solicite mínimo con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, surtiendo el procedimiento establecido por el Invima para tal efecto.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento
11	fedecole@fedecooleche.com	Reinaldo Vásquez Arroyave - Director Ejecutivo. FEDECOOLECHE.		Se debe determinar una fecha a partir de la cual es obligatorio la habilitación de fábricas para poder exportar estos productos a Colombia. A partir de esa fecha se debe suspender el ingreso de productos provenientes de países y fabricas no habilitadas.		Se aclara que el artículo 20 del Decreto 2478 de 2018 establece un plazo de 1 año contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación que para el efecto expida el Invima para realizar la solicitud de habilitación. 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.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Aclaración
12	angela.hinestroza@abbott.com	Angela Hinestroza. Regulatory Affairs Chief Abbott Nutrition Colombia		revisando los documentos adjunto a esta comunicación colocados en consulta, y para esto queremos tener un poco más de claridad acerca de si la intención de habilitación tiene una tarifa para el estudio documental , diferente a la que ya esta incluida en el manual tarifario del Invima para hacer las respectiva visita , y si después de que proceda el estudio se determina de que se necesita una habilitación del sistema de inspección del país habría necesidad de un pago y quién pagaría ese costo. Estas rubros no se encuentran en el manual tarifario vigente , entonces queremos tener un poco de claridad.		Actualmente las tarifas a las que se hacen alusión en los procedimiento de habilitación no se encuentran en el manual tarifario de la Entidad. Una vez se surtan las respectivas consultas y se ajusten los mismos con base a este ejercicio de participación se publicarán las mismas. Adicionalmente, se aclara que los procedimientos construidos contemplan dos (2) tarifas: evaluación documental y auditoria <i>in situ</i> , para los casos en que aplique. El pago de las tarifas está a cargo de los interesados en el trámite de habilitación.	General	Tarifas

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
13	abenitez@antillana.com.co	Armando Benítez González Gerente de exportación y trading - C.I. ANTILLANA S.A.		<p>Los procedimientos definidos para dar cumplimiento al Decreto 2478 de 2018, tienen impacto negativo para el desarrollo de la actividad misional del sector pesquero. Compartimos el propósito de que los productos de la pesca y la acuicultura se tienen que trabajar con altos estándares de calidad y seguridad, pero consideramos que existen otras formas, ya probadas en países como USA, Japon, Taiwan, etc, de lograr ese objetivo bajo el principio de que es el importador quien tiene la responsabilidad frente al consumidor nacional, de trabajar productos de la pesca y la acuicultura con los estándares establecidos en la normatividad sanitaria y de rotulación. En ese escenario, la responsabilidad recae íntegramente en las empresas del sector pesquero que comercializan productos importados y son ellas las que deben ser monitoreadas y controladas por los órganos de control.</p> <p>De la forma en que se están planteando, estos procedimientos se limitarían y harán más complejos la actividad de importación de productos pesqueros, resultando en barreras al libre comercio, y al acceso a los diferentes fuentes de suministro, lo cual tendrá sin duda un impacto negativo en la oferta, en los costos y precios y la competitividad del sector. En el sector pesquero ya hemos sido afectados por procedimientos y prácticas de este tipo que nos han llevado a perder el suministro de países y fábricas, poco interesados en adoptar estos procesos de habilitación, lo cual es una condición que atenta contra la seguridad alimentaria, según lo dispuesto en por la FAO, en la cumbre mundial de alimentación de 1996.</p> <p>Por otra parte los países y fábricas que se habilitan, usualmente adoptan posiciones de arbitramento de precios y monopolistas en la actividad comercial, alejándose de las buenas prácticas de comercio internacional. Colombia, es un país de escasos recurso pesquero, por los que las empresas del sector fundamenta su oferta, importando el 80% de los productos que se</p>	. OBJETIVO. Describir procedimiento que realiza 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, pescados y productos de la pesca y ovoproductos).	De manera general cada país establece sus procedimientos para la importación de alimentos, estos procedimientos pueden variar en los requisitos a cumplir y los pasos que pueden comprender, dentro de los mismos y teniendo en cuenta recomendaciones de organismos internacionales, se encuentran el reconocimiento de sistemas o la habilitación de fábricas, siempre buscando la protección de la salud de los consumidores, es así, como Colombia cuando desea exportar productos de origen animal de igual manera debe atender los procedimientos que establecen los terceros países, los cuales varían en su estructura, formalidad y grado de tecnicidad según lo haya establecido la autoridad de cada país, pero siempre deberán ser atendidos para obtener el acceso, es así como para el caso de Colombia, el Invima se cñie a lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 - capítulo V, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual tiene como base las recomendaciones de organismos internacionales como el Codex Alimentarius.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Diplomacia Sanitaria
14	juan.roa@ica.gov.co	Juan Fernando Roa Ortiz Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA		¿Los barcos que capturan y congelan peces en altamar son considerados fábricas?	3. DEFINICIONES PRODUCTOS DE LA PESCA (fábricas)	Se aclara que los procedimientos de habilitación no afectan los mecanismos actuales de importación de materia prima desde barcos extranjeros que se dediquen exclusivamente a pescar y congelar y con destino a plantas procesadoras. Caso contrario ocurre, con los barcos factoría.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Productos de la pesca
15	juan.roa@ica.gov.co	Juan Fernando Roa Ortiz Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA		Incluir en las definiciones 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 y señalar en qué casos aplica.	5. 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 (fábricas).	El procedimiento de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal contiene las definiciones de equivalencia, inspección oficial y sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia. Por tanto, las definiciones están incluidas.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento
16	juan.roa@ica.gov.co	Juan Fernando Roa Ortiz Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA		Se propone esta redacción): Las fábricas interesadas en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública a Colombia, objeto del presente procedimiento, previamente deberán verificar con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, que el país en donde se encuentra ubicada la planta, cuenta con requisitos zoonosanitarios para los alimentos de origen animal que se incluirán dentro del alcance de la habilitación.	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 zoonosanitarios de los alimentos de origen animal que se incluirán dentro del alcance de la habilitación. (fábricas y sistemas)	Se acoge la propuesta y los procedimientos serán ajustados en este sentido	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
17	juan.roa@ica.gov.co	Juan Fernando Roa Ortiz Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA		¿A que corresponde ese cuestionario?, ¿Se diligenciaría cada vez que una fábrica nueva solicite la habilitación para un país?	5."Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria" debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado (fábricas)	El cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria corresponde a unos datos que deben ser diligenciados por la misma, relacionados con información general del sistema de inspección, vigilancia y control, desarrollado en el sector al que corresponde la fábrica interesada en la habilitación. Este cuestionario se aporta para cada solicitud de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Aclaración
18	juan.roa@ica.gov.co	Juan Fernando Roa Ortiz Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA		Se recomienda incluir a los actores externos en las tablas del desarrollo del procedimiento. Según el objetivo del procedimiento se debe enfocar en los aspectos propios de cada uno, según sea el caso (fábrica o sistemas) ya que al incluir los dos en cada uno se puede generar confusión.	8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO PARA 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 (fábricas y sistemas)	Los procesos de admisibilidad comprenden actividades desarrolladas por una autoridad competente con sus autoridades homólogas de un tercer país. Estos procesos se desarrollan entre autoridades sanitarias. Por lo anterior, no se acoge la recomendación	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento
19	juan.roa@ica.gov.co	Juan Fernando Roa Ortiz Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA		Adicionar en la tarea de actualización de listados, la publicación de estos en la respectiva página Web.	8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO PARA 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 (fábricas y sistemas)	Se acoge la propuesta y los procedimientos serán ajustados en este sentido	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento
20	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Consideramos necesario Indicar el % de base láctea al cual le aplicaría este procedimiento	Numeral 3. Definiciones DERIVADOS LÁCTEOS: Productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos	Para la definición relacionada con derivados lácteos la entidad acoge lo establecido dentro de la legislación sanitaria aplicable para este grupo de productos, la cual no contempla dicho porcentaje. Igualmente, el alcance está plenamente definido en la clasificación de alimentos establecida dentro de la Resolución 719 de 2015, que para los derivados lácteos, corresponderá a los alimentos de mayor riesgo en salud pública, del Grupo 1 "LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2"	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Productos Lácteos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
21	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se recomienda incluir documentos relacionados con la equivalencia entre los países exportadores e importadores y el reconocimiento de los sistemas de control de los alimentos entre los países como son: Principios para la importación de alimentos y la inspección de las exportaciones y de certificación (CAC / GL 20-1995), • Directrices para los Sistemas de Control de Importaciones de Alimentos (CAC / GL 47-2003), • Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre las importaciones de alimentos y de exportación de Inspección y Certificación (CAC / GL 34-1999), Estos documentos hacen hincapié en la importancia de la equivalencia y en los procesos de reconocimiento del sistema de control de los alimentos entre los países. Así, los países importadores pueden reconocer los controles de seguridad alimentaria de un país exportador para facilitar la entrada de materias primas, insumos o alimentos terminados, incluyendo el uso de memorandos de entendimiento, acuerdos de reconocimiento mutuo y acuerdos de equivalencia y reconocimiento unilateral. Este reconocimiento debe incluir controles aplicados durante la producción, fabricación, importación, elaboración, almacenamiento y transporte de los productos alimenticios, y la verificación del sistema de control aplicado a los alimentos de exportación. Resaltamos que la aplicación del principio de equivalencia beneficia tanto a los países exportadores como a los importadores. Además de garantizar la protección de la salud de los consumidores, también facilita el comercio y ayuda a reducir al mínimo los costos de la regulación de los gobiernos, la industria, los productores y los consumidores al permitir al país exportador emplear los medios más convenientes en sus circunstancias para lograr el nivel adecuado de protección requerido por el país importador.	Numeral 4. Documentos de referencia	Los documentos del Codex señalados fueron tenidos en cuenta para la elaboración de los procedimientos de habilitación por parte del Invima, siempre y cuando el marco legal expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social lo permitió (decreto 2478 de 2018-título V). Por tanto, la observación no se acoge.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Diplomacia Sanitaria
22	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se recomienda establecer los requisitos zoonosanitarios del ICA como del Invima de manera simultánea y no de forma independiente para que el interesado disponga en un mismo momento de toda la información	Numeral 5. Cumplimiento de requisitos sanitarios previos a la solicitud de habilitación 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, previo a la solicitud de habilitación deberá verificar que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA de Colombia tenga establecidos los requisitos zoonosanitarios de los alimentos de origen animal a exportar por parte de las fábricas que se propongan.	Los procedimientos se desarrollaron bajo la estructura actual de las competencias asignadas a cada entidad sanitaria en Colombia, concibiéndolos como consecutivos más no simultáneos. No se acoge la observación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento
23	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Solicitamos indicar el tiempo que tomará el Invima para dar respuesta al estudio de la manifestación Así mismo, recomendamos que se encuentren anexos a los procedimientos de habitación de fábricas e IVC los lineamientos bajo los cuales se define la habilitación que aplica, de manera que el fabricante y el país interesados conozcan tales requisitos y puedan definir la opción del trámite a la que mejor se adecúan para el estudio de la manifestación.	Numeral 5. Una vez el Invima estudie la manifestación, le informará el tipo de habilitación que debe solicitar: <input type="checkbox"/> Habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. <input type="checkbox"/> 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.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación. Tal y como se determinó en los procedimientos sometidos a consulta, el Invima procederá a determinar la opción considerando criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Manifestación de intención

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
24	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Nos permitimos solicitar que se anexen los cuestionarios que se quieren para la habilitación, con el fin de facilitar al interesado la información en forma oportuna.	Numeral 6. Documentación requerida para el trámite de la habilitación La solicitud de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control deberá ser presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima directamente por la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal, incluyendo los siguientes documentos:	Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Formatos
25	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Nos permitimos solicitar que, en el Manual tarifario, se indique cuál es la moneda para el pago y la hora de referencia, con el fin de evitar que, por el cambio de la tasa y la diferencia horaria con otros países, las solicitudes puedan ser rechazadas	Numeral 6. Soporte de pago (recibo de consignación o comprobante de transacción electrónica) de la tarifa vigente correspondiente a la evaluación documental con fines de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control para exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, de acuerdo con el manual tarifario publicado en la página web de la Entidad	Las tarifas del Invima están debidamente publicadas en pesos colombianos. La TRM corresponde al día de la negociación que efectúa el Invima con la mesa de dinero de nuestro intermediario financiero.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tarifas
26	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		El documento exige que la totalidad de la documentación debe presentarse en idioma castellano. Sin embargo, se debería dar la opción de presentarlos en inglés o en otro idioma y radicarlos con traducción oficial al castellano.	Numeral 7. Radicación de la documentación	No se acoge la observación teniendo en cuenta lo dispuesto en la Constitución Política de Colombia - Artículo 10 y en la Ley 1564 de 2012 - Código General del Proceso: el idioma oficial en Colombia es el castellano.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Idioma documentación
27	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Nos permitimos solicitar incluir el término máximo de tiempo a transcurrir entre la solicitud de manifestación de intención de habilitación y su notificación vía correo electrónico a la autoridad sanitaria por parte de la OC.	Numeral 8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación Actividad: Radicar solicitud Manifestación de intención de habilitación 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.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
28	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se solicita Indicar el tiempo que tomará al GTAB la evaluación de la solicitud de manifestación. Así mismo, se recomienda anexar a los procedimientos de habitación de fábricas y control los lineamientos bajo los cuales se define el tipo de habitación que aplica, para que el país y fabricante interesados conozcan los requisitos y definan la mejor opción del trámite para el estudio de la manifestación.	Numeral 8.1 Actividad: Evaluar la solicitud El GTAB evaluará la solicitud de manifestación y de acuerdo con el análisis técnico realizado, determinará el tipo de habitación que debe solicitar: <input type="checkbox"/> Habitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. <input type="checkbox"/> Habitación de sistemas de inspección Vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habitación. Tal y como se determinó en los procedimientos sometidos a consulta, el Invima procederá a determinar la opción considerando criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.	Procedimiento para la habitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
29	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Solicitamos incluir el término de tiempo que tomará la Oficina de Asuntos Internacionales para notificar a la autoridad sanitaria la respuesta, a partir de la evaluación del GTAB.	Numeral 8.1 Actividad: 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 habitación correspondiente.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habitación.	Procedimiento para la habitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
30	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se indica que se verifica el pago para esta actividad. Esta actividad es entre entidades sanitarias por lo que el pago puede ser complicado para otras autoridades sanitarias. Por lo tanto, nos permitimos sugerir la exclusión del pago de tasa legal para el caso de verificación de entidades de salud gubernamentales.	Numeral 8.2 "Radicar documentación para el trámite de Habitación"	De acuerdo a la Ley 399 de 1996 los servicios que presta el Invima se constituyen en un hecho generador de tarifa y por tanto no se acoge la recomendación. La creación de dicha tasa es la recuperación de los costos por los servicios prestados por el Invima.	Procedimiento para la habitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tarifas
31	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Como en los casos anteriores, nos permitimos solicitar la especificación, inclusión, del término de tiempo máximo dentro del cual se han de realizar cada una de las actividades mencionadas.	Numeral 8.2 Solicitud de trámite de habitación Actividad: Radicar documentación para el trámite de habitación 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 Internacionales del Invima, quienes posteriormente lo trasladan a la Dirección de Alimentos y Bebidas DAB - Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas GTAB.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habitación.	Procedimiento para la habitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
32	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Nos permitimos solicitar especificar el término de tiempo máximo dentro del cual se notificará a la Autoridad Sanitaria solicitante la solicitud de información adicional.	Numeral 8.2 Actividad: Verificar conformidad de los documentos de acuerdo con los requisitos 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.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
33	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Nos permitimos solicitar evaluar si los 4 meses son suficientes, dado el tipo de cuestionamiento (solicitudes incompletas o requerimiento técnico) y tiempos de respuesta que pueden tener los diferentes países, dado que se entiende que tendrían que volver a iniciar el trámite.	Numeral 8.2 "Verificar conformidad de los documentos de acuerdo con los requisitos" (...) "La autoridad sanitaria del país solicitante dispondrá de un término de cuatro (04) meses para completar la información y remitirla al Invima."	Teniendo en cuenta que los procedimientos serán sometidos a consulta pública internacional, se tendrán en cuenta las observaciones que presenten los países interesados.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
34	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Solicitamos incluir el tiempo de notificación de respuesta a la autoridad sanitaria e Indicar cuales son los lineamientos para que, pese a que la evaluación documental sea satisfactoria, exista la necesidad de auditoría in situ En el caso de no habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador es muy importante que se definan los criterios técnicos basados en Inocuidad que representen riesgos de salud pública, y no bloquear de forma general las exportaciones a Colombia, con el consecuente impacto del mercado y abastecimiento nacional Finalmente, es necesario establecer un término de tiempo para la aplicación del plan de acción, que permita subsanar los hallazgos, verificándolos, antes bloquear las exportaciones por no cumplir con todos los requisitos del sistema de inspección, vigilancia y control	Numeral 8.2 Actividad: Resultado de la evaluación documental Si el resultado de la evaluación documental es satisfactorio, el Invima le 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 no satisfactoria, el Invima le comunica las razones por las que no se otorga la habilitación del sistema, 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.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación. La auditoría <i>In situ</i> se definirá teniendo en cuenta criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros. Teniendo en cuenta que el plan de acción es diferente para cada caso, de acuerdo a la situación sanitaria encontrada, se establecerán plazos diferentes para subsanar las situaciones problema, que aplican para aquellos sistemas de inspección, vigilancia y control que serán habilitados pero deben hacer unos ajustes.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Criterios Técnicos, Tiempo
35	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Nos permitimos solicitar que se permita al fabricante presentar la solicitud para habilitación de planta y concederle un plazo prudente durante el cual pueda exportar a Colombia bajo vigilancia especial. La solicitud busca no castigar al fabricante por cuenta de la no aprobación del sistema IVC de su país y no afectar el abastecimiento a Colombia en caso de que se estén dando importaciones desde el país solicitante. Por lo tanto, el texto sugerido sería el siguiente: "En el caso que las fábricas del país interesado efectúen exportaciones a Colombia de los alimentos objeto del presente procedimiento, éstas deben suspenderse a partir de la fecha de notificación del ingreso de estos al territorio aduanero nacional quedará sujeto a verificación especial por parte del Invima durante el término requerido para la habilitación de las plantas exportadoras.	Numeral 8.2 "Resultado de la Evaluación documental" En el caso que las fábricas del país interesado efectúe exportaciones a Colombia de los alimentos objeto del presente procedimiento, éstas deben suspenderse a partir de la fecha de notificación.	Teniendo en cuenta que la evaluación realizada dentro del proceso de habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control es negativa y por ende no hay garantía del mantenimiento de las condiciones de inocuidad, no es posible que se presenten fábricas independientes posteriormente solicitando habilitación. En el escenario de no obtener la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, las exportaciones deben cesar. No se acoge la observación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
36	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Solicitamos incluir el tiempo de respuesta a la autoridad sanitaria	Numeral 8.2 Actividad: Definir Auditoría In Situ Si requiere auditoría In Situ: El Invima le comunica a la autoridad sanitaria del país interesado que se debe realizar el pago de la tarifa correspondiente a Auditoría In Situ con fines de habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control, establecida por el Invima.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
37	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Solicitamos incluir el tiempo de comunicación a la autoridad sanitaria	Numeral 8.2 Actividad: Planear y preparar la auditoría In situ 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.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
38	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Solicitamos incluir el tiempo de notificación de respuesta a la autoridad sanitaria. Es importante que se establezca un tiempo para la aplicación del plan de acción que permita subsanar los hallazgos, verificándolos o permitir que las fábricas exportadoras a Colombia se habiliten, antes de bloquear las exportaciones por no cumplir con todos los requisitos el sistema de inspección, vigilancia y control. Por lo tanto, sugerimos el siguiente texto: No Habilitación: Si como resultado se establece que no 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 comunicará las razones técnicas por las cuales se decide no efectuar la habilitación. En este caso, "En el caso que las fábricas del país interesado efectúen exportaciones a Colombia de los alimentos objeto del presente procedimiento, el ingreso de estos al territorio aduanero nacional quedará sujeto a verificación especial por parte del Invima durante el término requerido para la habilitación de las plantas exportadoras. Vencido este término cesan las exportaciones hacia Colombia. Para el caso de no habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador es muy importante que se definan los criterios técnicos basados en Inocuidad que representen riesgos de salud pública, y no bloquear de forma general las exportaciones a Colombia impactando el mercado y abastecimiento nacional	Numeral 8.2 Elaborar y notificar la decisión de la evaluación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos con Auditoría In Situ. No Habilitación: Si como resultado se establece que no 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 comunicará las razones técnicas por las cuales se decide no efectuar la habilitación. En este caso cesan las exportaciones hacia Colombia.	La entidad no acoge la observación, dado que de manera general en el ámbito internacional las autoridades sanitarias no definen marcos de tiempo para este tipo de procedimientos que contemplan evaluaciones documentales ya que las mismas suelen estar sujetas al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación. Teniendo en cuenta que la evaluación realizada dentro del proceso de habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control es negativa y por ende no hay garantía del mantenimiento de las condiciones de inocuidad, no es posible que se presenten fábricas independientes posteriormente solicitando habilitación. En el escenario de no obtener la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, las exportaciones deben cesar. No se acoge la observación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento
39	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Solicitamos incluir el tiempo de actualización de la información en la página del INVIMA	Numeral 8.2 Actividad: Solicitud de adiciones, modificaciones y eliminaciones de la lista de fábricas autorizadas El Invima actualiza la información para la adición, eliminación o modificación de fábricas.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
40	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se debe validar el tiempo y los canales de comunicación con la autoridad sanitaria debido a que el resultado puede afectar a fábricas particulares	Numeral 8.2 "Seguimiento a habilitación (...)" "El Invima solicita la confirmación por escrito de esta agenda, lo cual debe efectuarse por parte de la autoridad sanitaria en un plazo no mayor a 15 días hábiles. En el caso que no se reciba dicha confirmación se entiende que el país interesado no desea continuar con las exportaciones y en este sentido se suspende la habilitación."	Tal y como se establece en los procedimientos, el Invima procede a realizar la coordinación con la autoridad sanitaria del país interesado sobre la realización de la Auditoria <i>In Situ</i> . Se requiere que la autoridad sanitaria del país interesado designe una persona de contacto permanente para tal fin.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
41	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Solicitamos incluir el tiempo notificación de la decisión a la autoridad sanitaria	Numeral 8.2 Actividad: Suspensión o cancelación de la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos Esta decisión se informa a la autoridad sanitaria del país habilitado y se surtirán las notificaciones a que haya lugar.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
42	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Consideramos necesario incluir el numeral de vigencia, para lo cual sugerimos el siguiente texto: "La habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal tendrá una vigencia de cinco (5) años"		No se acoge la observación. El artículo 13 del Decreto 2478 de 2018 estableció el término de 5 años como vigencia de la habilitación de fábricas, no de sistemas. Para este caso, la habilitación se mantendrá vigente mientras no sea cancelada. El Invima realizará seguimiento para 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. Si el Invima llegase a evidenciar que las condiciones sanitarias con las que habilitó el sistema no se mantienen o que se presentan eventos sanitarios que impliquen un riesgo en salud pública para Colombia, dicha habilitación podrá ser suspendida hasta tanto se restablezcan o mejoren las mismas. En caso de que no se restablezcan las condiciones sanitarias el Invima podrá cancelar la habilitación del sistema.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Vigencia
43	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS	B. "Procedimiento para la habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior."	Indicar el % de base láctea al cual le aplicaría este procedimiento	Numeral 3. Definiciones DERIVADOS LÁCTEOS: Productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos	Para la definición relacionada con derivados lácteos la entidad acoge lo establecido dentro de la legislación sanitaria aplicable para este grupo de productos, la cual no contempla dicho porcentaje. Igualmente, el alcance está plenamente definido en la clasificación de alimentos establecida dentro de la Resolución 719 de 2015, que para los derivados lácteos, corresponderá a los alimentos de mayor riesgo en salud pública, del Grupo 1 "LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2"	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Productos Lácteos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
44	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se recomienda que se establezcan tanto los requisitos zoonosanitarios del ICA como del Invima en forma simultánea y no de forma independiente para que el interesado tenga al mismo toda la información	<p>Numeral 5. Cumplimiento de requisitos sanitarios previos a la solicitud de Habilitación</p> <p><input type="checkbox"/> 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 zoonosanitarios de los alimentos de origen animal que se incluirán dentro del alcance de la habilitación</p>	<p>Los procedimientos se desarrollaron bajo la estructura actual de las competencias asignadas a cada entidad sanitaria en Colombia, concibiéndolos como consecutivos más no simultáneos. No se acoge la observación</p>	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento
45	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Indicar el tiempo de respuesta para el estudio de la manifestación Se recomienda que se encuentren anexos a los procedimientos de habitación de fábricas y control los lineamientos bajo los cuales se define cual habilitación aplica, para que el país y fabricante interesado conozca los requisitos, y pueda definir la opción del trámite para el estudio de la manifestación.	<p>Numeral 5.</p> <p>Una vez el Invima estudie la manifestación, le informará el tipo de habilitación que debe solicitar:</p> <p><input type="checkbox"/> Habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.</p> <p><input type="checkbox"/> 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.</p>	<p>La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación. Tal y como se determinó en los procedimientos sometidos a consulta, el Invima procederá a determinar la opción considerando criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.</p>	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Criterios Técnicos, Tiempo
46	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Importante que se anexen los cuestionarios que se quieren para la habilitación, esto facilita que el interesado tenga en forma oportuna la información	<p>Numeral 6. Documentación requerida para la habilitación</p> <p>"Cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria" debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado</p> <p><input type="checkbox"/> "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</p>	<p>Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos.</p>	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Formatos
47	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Importante aclarar cual es la moneda para pago, dentro del Manual tarifario entendiéndose que por el cambio de la tasa y horario del exterior se puede estar presentando variaciones en los pagos y las solicitudes pueden ser rechazadas	<p>Numeral 6.</p> <p>Soportes de pago (recibo de consignación o comprobante de transacción electrónica)</p> <p>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.</p>	<p>Las tarifas del Invima están debidamente publicadas en pesos colombianos. La TRM corresponde al día de la negociación que efectúa el Invima con la mesa de dinero de nuestro intermediario financiero.</p>	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tarifas

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
48	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se le está dando la responsabilidad a la Autoridad sanitaria del país exportador de hacer los formularios y radicarlos al Invima sin embargo, hay que tener en cuenta que esto podría retrasar bastante los tiempos de importación de los productos. El archivo dice que la totalidad de la documentación debe presentarse en idioma castellano sin embargo se debería dar la opción de presentarlos en inglés o en otro idioma y radicarlos con traducción oficial.	Numeral 7. Radicación de la documentación	No se acoge la observación teniendo en cuenta lo dispuesto 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. Igualmente, los cuestionarios deberán ser diligenciados por la autoridad sanitaria.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Idioma documentación
49	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Incluir el tiempo de notificación a la autoridad sanitaria	Numeral 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: Radicar solicitud Manifestación de intención de habilitación 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.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
50	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Incluir el tiempo de notificación a la autoridad sanitaria	Numeral 8. Actividad: 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.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
51	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Incluir el tiempo de notificación a la autoridad sanitaria Incluir el tiempo de envío del correo a la autoridad sanitaria	Numeral 8. Actividad: Radicar documentación para el trámite de habilitación 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 Se Suite (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 Internacionales del Invima, quienes posteriormente lo trasladan a la Dirección de Alimentos y Bebidas DAB - Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas GTAB. En caso de verificar que la tarifa no corresponde la OAC le debe solicitar por única vez a la autoridad sanitaria mediante correo electrónico le	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
52	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se indica que la solicitud la realiza la autoridad sanitaria. Como este procedimiento es para empresas particulares, debe incluirse que también puede ser solicitado por fabricante y no necesariamente por autoridad sanitaria.	Numeral 8. "Evaluar la solicitud"	No se acoge la observación, toda vez que dentro del procedimiento de fábricas publicado en consulta pública se establece que el punto de contacto es la autoridad sanitaria.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento
53	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		No se establecen tiempos de respuesta a la revisión del Invima	Numeral 8. "Evaluar la solicitud"	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
54	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Incluir el tiempo de envío de solicitud a la autoridad sanitaria	Numeral 8.2 Actividad: Verificar el aporte de los documentos, de acuerdo con los requisitos del trámite 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.	La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
55	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Dice "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." También se indica que "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 in situ". Como esta actividad está a cargo del fabricante debería quedar la respuesta a al fabricante y no a la autoridad sanitaria y en general en todos los procesos en los que se indique la autoridad sanitaria.	Numeral 8.2. "Evaluar la solicitud de habilitación de las fábricas y formular los Requerimientos técnicos."	No se acoge la observación, toda vez que dentro del procedimiento de fabricas publicado en consulta pública se establece que el canal oficial de comunicación es la autoridad sanitaria.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento
56	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		No se indica tiempo máximo para realizar la auditoría por parte del INVIMA. El pago de tasa legal está determinado según la zona a donde ubica el fabricante, Actualmente es usual que el Invima en procesos similares, ajuste su agenda para tener varios fabricantes a inspeccionar pero esto puede demorar el proceso para el cual se ha pagado el trámite.	Numeral 8.2 "Planear y preparar la auditoría in situ de fábricas interesadas en habilitación"	El tiempo que se tomará el Invima para programar la auditoría In Situ, estará supeditada a la capacidad operativa con la que cuente para desarrollar estas actividades y de acuerdo con lo que se coordine con la autoridad sanitaria, conforme a su solicitud.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tarifas
57	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Se indica que la agenda se enviará a la autoridad sanitaria y se dejan 5 días hábiles. deben acordarse tiempos con autoridades sanitarias. En la agenda de inspección debe asegurarse y quedar así indicado en el procedimiento, que el auditor de Invima encargado debe tener experiencia y educación para el tipo de fábrica para el cual va a realizar la auditoría. Ya en experiencias anteriores con Invima, existió queja sobre desconocimiento del área puntual para el que se está realizando la auditoría	Numeral 8.2 "Planear y preparar la auditoría in situ de fábricas interesadas en habilitación"	La auditoría será realizada por personal idóneo, con la competencia técnica y experticia profesional para el desarrollo de sus funciones. Estas auditorías se desarrollarán de acuerdo con la "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".	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento

CONSOLIDADO OBSERVACIONES

N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
58	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		<p>Indicar cuales son los lineamientos para que a pesar de que la evaluación documental sea satisfactoria, exista la necesidad de auditoria in situ</p> <p>Para el caso de no habilitación es muy importante que se definan los criterios técnicos basados en Inocuidad que representen riesgos de salud pública, y no bloquear de forma general las exportaciones a Colombia impactando el mercado y abastecimiento nacional</p> <p>Es importante que se establezca un tiempo para la aplicación del plan de acción que permita subsanar los hallazgos, verificándolos, antes de pensar en un bloqueo a las exportaciones por no cumplir con todos los requisitos de la habilitación</p>	<p>Numeral 8.2</p> <p>Actividad: Resultado 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 no es satisfactoria, el Invima le comunica a la autoridad sanitaria del país donde se ubique la fábrica interesada, las razones por 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>	<p>El Invima, internamente tiene en cuenta criterios técnico sanitarios, comerciales, administrativos, legales y de otra índole, bajo los cuales determinará la viabilidad de una Visita in situ, para el proceso de habilitación de sistemas de Inspección, Vigilancia y Control, sin embargo no estarán incluidos dentro de los procedimientos, considerando que dependerán del grupo de alimentos solicitado y del estatus sanitario.</p> <p>Teniendo en cuenta que el plan de acción es diferente para cada caso, de acuerdo a la situación sanitaria encontrada, se establecerán plazos diferentes para subsanar las situaciones problema, que aplican para aquellos sistemas de inspección, vigilancia y control que serán habilitados pero deben hacer unos ajustes.</p>	<p>Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.</p>	Ajuste en procedimiento
59	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Incluir el tiempo de comunicación a la autoridad sanitaria	<p>Numeral 8. 2</p> <p>Actividad: Definir Auditoría In Situ</p> <p>Esta decisión será comunicada a la autoridad sanitaria del país interesado.</p>	<p>La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.</p>	<p>Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.</p>	Tiempos
60	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		Incluir el tiempo para la realización y entrega del informe	<p>Numeral 8. 2</p> <p>Actividad: 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 In Situ, en donde se consignan los hallazgos y el concepto, el cual se remite a la Autoridad Sanitaria interesada.</p>	<p>La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.</p>	<p>Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.</p>	Tiempos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
61	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		<p>No se indica el tiempo para notificar la decisión de habilitación de la fábrica</p> <p>Para el caso de no habilitación es muy importante que se definan los criterios técnicos basados en inocuidad que representen riesgos de salud pública, y no bloquear de forma general las exportaciones a Colombia impactando el mercado y abastecimiento nacional</p> <p>Es importante que se establezca un tiempo para la aplicación del plan de acción que permita subsanar los hallazgos, verificándolos, antes de pensar en un bloqueo a las exportaciones por no cumplir con todos los requisitos de habilitación de planta</p>	<p>Numeral 6.2</p> <p>Actividad: Elaborar y notificar decisión de habilitación de la fábrica. De acuerdo con el resultado de la evaluación (documental como de Auditoría In Situ) se emiten los siguientes conceptos frente a la habilitación de la fábrica: • Habilidadación: Si como resultado de la evaluación se establece que es viable la habilitación, el Invima procede a informar la decisión a la autoridad sanitaria. 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. • No Habilidadación: Si como resultado se establece que no es viable la habilitación, el Invima comunica</p>	<p>La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación. La auditoría <i>In situ</i> se definirá teniendo en cuenta criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros. Teniendo en cuenta que el plan de acción es diferente para cada caso, de acuerdo a la situación sanitaria encontrada, se establecerán plazos diferentes para subsanar las situaciones problema, que aplican para aquellos sistemas de inspección, vigilancia y control que serán habilitados pero deben hacer unos ajustes.</p>	<p>Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.</p>	<p>Criterios Técnicos, Tiempo</p>
62	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		<p>No se indica el tiempo para actualizar la página del INVIMA</p>	<p>Numeral 8.2</p> <p>Actividad: 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.</p>	<p>La entidad no acoge la observación, dado que en el ámbito internacional estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.</p>	<p>Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.</p>	<p>Tiempos</p>
63	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		<p>Teniendo en cuenta 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, es necesario buscar el mecanismo con la autoridad sanitaria del país interesado en exportar para que se encargue de hacer el seguimiento a las plantas habilitadas y que le reporte al INVIMA las condiciones de Buenas prácticas de manufactura de la fábrica e informar al Invima su estado para mantener la vigencia de la habilitación.</p> <p>Lo anterior contribuye a la optimización del uso de recursos del país</p>	<p>Numeral 8.2</p> <p>Actividad: Seguimiento al proceso de habilitación.</p>	<p>El Invima considerará su apreciación en el formulamiento de las estrategias para desarrollar el seguimiento a la habilitación, considerando que las mismas pueden ser documentales, virtuales o mediante auditorías de seguimiento a las fábricas habilitadas, para comprobar el mantenimiento de las condiciones con la cuales se otorgó la habilitación, tal y como se informa dentro del procedimiento.</p>	<p>Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.</p>	<p>Ajuste en procedimiento</p>
64	spareja@andi.com.co	Sara Pareja. Coordinadora de Comités y Consejos de Cadena ANDI - CÁMARA DE ALIMENTOS		<p>Se debe considerar, qué pasa si la Autoridad Sanitaria del país exportador no contesta a tiempo.</p>	<p>Numeral 9, Responsabilidad de la Autoridad Sanitaria del País Exportador</p>	<p>Dentro del procedimiento se tiene prevista la figura de "Rechazo" y "Desistimiento", para estos casos.</p>	<p>Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.</p>	<p>Ajuste en procedimiento</p>

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
65	roxana.reyna@sanipes.gob.pe	Roxana Reyna Unidad de Cooperación Técnica ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		En concordancia al artículo 15 del Decreto 2478 del 2018 de Colombia [debido a que Perú y Colombia forman parte de la CAN y adicionalmente, Invima y SANIPES han aprobado la homologación de los certificados sanitarios de importación y exportación de productos de la pesca entre Colombia y Perú (https://www.invima.gov.co/en/colombia-podra-exportar-e-importar-productos-de-la-pesca-a-la-republica-del-peru)]; en este caso, ¿cuál sería el flujo para que las empresas peruanas exporten directamente a Colombia? Considerando que ya existe un listado vigente con empresas peruanas, ¿INVIMA solicitará solo un oficio simple donde SANIPES diga que plantas desean exportar?, o ¿INVIMA las incluirán automáticamente cada vez que una planta exporte a su país?	Procedimiento en General	Efectivamente se cuenta con un certificado sanitario aprobado, el cual establece los requisitos que deben ser cumplidos y que permiten las exportaciones actualmente. Actualmente no se cuenta con un listado de plantas aprobadas, dado que los procedimientos no han entrado en vigencia. A pesar de lo anterior, Perú deberá someterse al procedimiento de habilitación. La única excepción al procedimiento se encuentra en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Diplomacia Sanitaria
66	roxana.reyna@sanipes.gob.pe	Roxana Reyna Unidad de Cooperación Técnica ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	la presente es para remitir en adjunto el desarrollo del Anexo 3 relacionado a la consulta pública de los procedimientos derivados del Decreto 2478 de 2018, los cuales son: Procedimiento para la 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 y Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior desarrollado por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera SANIPES el cual incluye los comentarios y/ observaciones a la normativa remitida.	Según lo indicado en el procedimiento, este aplicaría para alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, siendo necesario que nos precisen si las plantas peruanas: Congelados, Conservas, Curados, Harina y Aceite de pescado estarían consideradas de mayor riesgo en salud pública de productos hidrobiológicos (competencia del SANIPES). En caso de que alguna de estas plantas no esté considerada como de mayor riesgo en salud pública, se seguiría manejando según el procedimiento actual.	Procedimiento en General	El alcance de los procedimientos de habilitación corresponde a los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal en los grupos de leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos, según lo establecido en la resolución 719 de 2015. Los productos de la pesca corresponden al grupo 9.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Aclaración
67	roxana.reyna@sanipes.gob.pe	Roxana Reyna Unidad de Cooperación Técnica ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		¿Cuáles son los tiempos de respuesta ante solicitudes de cambio de razón social, códigos de habilitación o ampliación de productos en el listado del INVIMA?	Procedimiento en General	De forma quincenal el Invima actualiza las listas de autorizados para importar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
68	roxana.reyna@sanipes.gob.pe	Roxana Reyna Unidad de Cooperación Técnica ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		Para el caso de las plantas que no estén interesadas en inscribirse según el procedimiento remitido y que actualmente se encuentren exportando a Colombia, ¿cuál sería la fecha límite para realizar exportaciones?	Procedimiento en General	De acuerdo con lo estipulado en el artículo 20 del decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año, contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Aclaración
69	roxana.reyna@sanipes.gob.pe	Roxana Reyna Unidad de Cooperación Técnica ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		¿Cuánto tiempo puede tomar el registro de plantas a Colombia de acuerdo a lo establecido por este procedimiento? Asimismo, ¿la Autoridad Sanitaria debe participar de todo el proceso?	Procedimiento en General	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación. Sí, la autoridad sanitaria del país interesado en la habilitación participa durante todo el proceso	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Aclaración
70	Relaciones Internacionales ARCSA [mailto:relaciones.internacionales@controlsanitario.gob.ec]	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez		El presente procedimiento aplica para los países que actualmente exportan sus productos a la República de Colombia y los potenciales interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal; tales como: 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.	2. ALCANCE – Párrafo 1 Mejorar redacción.	Se acoge la redacción y el cambio se verá reflejado en el procedimiento que se publique en consulta pública internacional.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento
71	Relaciones Internacionales ARCSA [mailto:relaciones.internacionales@controlsanitario.gob.ec]	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez		De acuerdo con lo establecido en el Artículo 14 del Decreto 2478 de 2018, el Invima determinará si se habilitará el sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de los países interesados en exportar a la República de Colombia, alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal. De no ser viable la habilitación del sistema, ésta debe efectuarse para cada fábrica.	2. ALCANCE – Párrafo 2 Mejorar redacción.	Se acoge parcialmente la redacción y el cambio se verá reflejado en el procedimiento que se publique en consulta pública internacional.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
72	Relaciones Internacionales ARCSA [mailto:relaciones.internacionales@controlsanitario.gob.ec]	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez		Formato de solicitud diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado 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. En Ecuador existe la Autoridad específica como el ICA, se sugiere se aclara si la solicitud debe ser diligenciado por esta entidad para productos de origen animal o por ARCSA por ser un producto de consumo humano.	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN - Párrafo 2 Comentario.	El formato "diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado 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.", deberá ser presentado por la autoridad homologa al Invima en Ecuador, que para el caso será el ARCSA. Igualmente dependiendo de la naturaleza de la información que solicite, la misma será aportada en el formato de acuerdo con la organización del sistema sanitario de alimentos de país.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Aclaración
73	Relaciones Internacionales ARCSA [mailto:relaciones.internacionales@controlsanitario.gob.ec]	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez		Para el caso de Derivados Cárnicos: adicionalmente deberá aportar autorización para la EXPORTACIÓN a Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia, de acuerdo con lo establecido en el segundo párrafo del numeral 5° del presente procedimiento.	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN - Párrafo 4 Corregir.	No se acoge la redacción, toda vez que el documento corresponde a: "autorización para la importación a Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia"	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento
74	Relaciones Internacionales ARCSA [mailto:relaciones.internacionales@controlsanitario.gob.ec]	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez		Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002, debidamente diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia. Mediante el cual, se autoriza al Invima a notificar los actos administrativos vía correo electrónico a la autoridad sanitaria del país exportador. Se emitirá algún documento, mediante el cual se establezca el procedimiento detallado para la solicitud? El usuario interesado debe adjuntar este documento a su solicitud principal o ARCSA debe realizar el trámite?	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN - Párrafo 5 Mejorar redacción. Comentario.	El formato "notificación electrónica AIC-NOT-FM002 " será publicado una vez se tengan aprobados los procedimientos y se inicie su implementación. El mismo debe ser diligenciado por la Autoridad Sanitaria homologa al Invima, toda vez que a la misma se le efectuará todas las comunicaciones y notificaciones de información durante el proceso.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Aclaración
75	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se podría incluir el término de subproductos lácteos ya que solo se menciona derivados lácteos y también en el resto del documento	3. DEFINICIONES	Para la definición relacionada con derivados lácteos la entidad acoge lo establecido dentro de la legislación sanitaria aplicable para este grupo de productos. El alcance está definido en la clasificación de alimentos establecida dentro de la Resolución 719 de 2015, que para los derivados lácteos, corresponderá a los alimentos de mayor riesgo en salud pública, del Grupo 1 "LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOMPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2". Por lo anterior, la ARCSA debe verificar si los subproductos que menciona se encuentran dentro de este Grupo 1.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Productos Lácteos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES

Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
76	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		El formato de intención de habilitación, sería conveniente ponerlo como anexo al documento para mayor facilidad de acceso y no descárgalo desde un sitio web.	5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN	Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima, para que sean de fácil consulta. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite la edición y diligenciamiento de los mismos.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Formatos
77	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se menciona un "cuestionario diligenciado por la autoridad sanitaria del país interesado", ¿Qué información contendrá el mismo?	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN	El formato contendrá información relacionada al funcionamiento y estructura del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos del país interesado en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Formatos
78	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se menciona un "Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002", ¿Dónde está este formato para revisarlo?	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN	Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima, para que sean de fácil consulta. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite la edición y diligenciamiento de los mismos.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Formatos
79	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se menciona un "Soporte de pago", ¿Dónde se puede pagar, se puede hacer transferencia bancaria, los encargados del pago son las industrias lácteas?	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN	Se publicará en página web un instructivo con el detalle acerca de como se debe efectuar el pago. En el caso de la habilitación de fábricas, la misma es la encargada de efectuar el pago. Para la habilitación del sistema de inspección y control del país interesado, este será el responsable del pago.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tarifas
80	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se menciona un "Formato lista de chequeo trámite habilitación de sistemas", no se entiende la frase.	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN	Se ajustará el nombre del formato por: "Lista de verificación de documentos del trámite de habilitación". Se acoge observación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Ajuste en procedimiento

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
81	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se referencia de manera general a la página web institucional www.invima.gov.co, pero debería referenciar en que parte de página web están los requisitos para no estar buscando la información o colocar la información como anexos.	7. RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	Los documentos, guías y formatos, serán ubicados en un único espacio en la pagina Web del Invima destinado para tal fin.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Aclaración
82	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Evaluar la solicitud" se indica que determinará el tipo de habilitación que debe solicitar opción 1 u opción 2, ¿de que depende la asignación a una opción u otra?, por favor explicar	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	El Invima de acuerdo con el enfoque de riesgo determinará si se podrá habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal. De no ser viable la habilitación del sistema ésta debe efectuarse para cada fábrica. Esta evaluación 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.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Aclaración
83	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Evaluar la solicitud de habilitación del Sistema y formular los requerimientos técnicos" se menciona el 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", ¿Dónde está éste documento?	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima, para que sean de fácil consulta. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite la edición y diligenciamiento de los mismos.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Formatos
84	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Evaluar la solicitud de habilitación del Sistema y formular los requerimientos técnicos" no se menciona un tiempo de respuesta por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos
85	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Resultado de la evaluación documental" no se menciona un tiempo de respuesta por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tiempos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
86	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Definir Auditoría In Situ" no se menciona que la autoridad sanitaria del país interesado deberá radicar el soporte del pago, en este caso ¿se indica que el pago debe ser gestionado por las industrias lácteas interesadas en el proceso de exportación?, por favor aclarar este punto.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	El encargado de efectuar el pago es el país interesado en la habilitación de su sistema, quienes internamente definirán el responsable de sufragar la tarifa derivada del procedimiento.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tarifas
87	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Planear y preparar la auditoría In situ" se menciona el pago de una tarifa, por lo que se requiere conocer cuál es la tarifa establecida y como es el mecanismo de pago, por favor aclarar.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Se publicará en pagina web un instructivo con el detalle acerca de como se debe efectuar el pago. Las tarifas para este procedimiento serán debidamente publicadas en la pagina web del Invima en el manual tarifario.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tarifas
88	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Realizar Informe de auditoría del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos" no se menciona un tiempo de respuesta por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y nivel de información que se recoja a lo largo de la visita de auditoría In situ y el alcance de la misma.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tarifas
89	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Elaborar y notificar la decisión de la evaluación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos con Auditoría In Situ" no se menciona un tiempo de respuesta por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen y la información que se requiera verificar para poder tomar la decisión de habilitación y los tramites administrativos correspondientes.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tarifas
90	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Publicar la lista de las fábricas autorizadas" no se menciona un tiempo de publicación por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen y la información que se requiera verificar para poder tomar la decisión de habilitación y los tramites administrativos correspondientes.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Tarifas
91	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Elaborar y notificar la decisión de la evaluación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos con Auditoría In Situ" no se menciona cual es el tiempo de habilitación o es indefinida, por favor aclarar.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Aclaración

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
92	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gov.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Solicitud de adiciones, modificaciones y eliminaciones de la lista de fábricas autorizadas", se menciona un formato para actualización de la lista de fábricas autorizadas para exportar a Colombia alimentos de origen animal para consumo humano, ¿Dónde está éste formato?	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del InVima, para que sean de fácil consulta. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite la edición y diligenciamiento de los mismos.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Formatos
93	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gov.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se podría incluir el término de subproductos lácteos ya que solo se menciona derivados lácteos y también en el resto del documento	3. DEFINICIONES	Para la definición relacionada con derivados lácteos la entidad acoge lo establecido dentro de la legislación sanitaria aplicable para este grupo de productos. El alcance está definido en la clasificación de alimentos establecida dentro de la Resolución 719 de 2015, que para los derivados lácteos, corresponderá a los alimentos de mayor riesgo en salud pública, del Grupo 1 "LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2". Por lo anterior, la ARCSA debe verificar si los subproductos que menciona se encuentran dentro de este Grupo 1.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Productos Lácteos
94	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gov.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		El formato de intención de habilitación, sería conveniente ponerlo como anexo al documento para mayor facilidad de acceso y no descárgalo desde un sitio web.	5. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN	Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del InVima, para que sean de fácil consulta. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite la edición y diligenciamiento de los mismos.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Formatos
95	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gov.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se menciona un cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria y un cuestionario dirigido a las fábricas, ¿Qué información contendrá los mismos?	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN	El formato de la autoridad sanitaria contendrá información general relacionada con los procesos de inspección, vigilancia y control de alimentos a la cual se somete la fábrica interesada en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal. El formato dirigido a las fábricas corresponde a información relacionada con la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y la legislación sanitaria colombiana aplicable al grupo de producto alimenticio de interés.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Formatos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES									
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN	
96	Diana Carolina Herrera Céspedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se menciona un "Formato registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002", ¿Dónde está este formato para revisarlo?	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN	Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima, para que sean de fácil consulta. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite la edición y diligenciamiento de los mismos.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Formatos	
97	Diana Carolina Herrera Céspedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se menciona un "Soporte de pago", ¿Dónde se puede pagar, se puede hacer transferencia bancaria, los encargados del pago son las industrias lácteas?	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN	Se publicará en página web un instructivo con el detalle acerca de como se debe efectuar el pago. En el caso de la habilitación de fábricas, la misma es la encargada de efectuar el pago. Para la habilitación del sistema de inspección y control del país interesado, este será el responsable del pago.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tarifas	
98	Diana Carolina Herrera Céspedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se menciona un "Formato lista de chequeo trámite habilitación de fábricas", no se entiende la frase.	6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL TRÁMITE DE LA HABILITACIÓN	Se ajustará el nombre del formato por: "Lista de verificación de documentos del trámite de habilitación". Se acoge observación.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento	
99	Diana Carolina Herrera Céspedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se referencia de manera general a la página web institucional www.invima.gov.co, pero debería referenciar en que parte de página web están los requisitos para no estar buscando la información o colocar la información como anexos.	7. RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	Los documentos, guías y formatos, serán ubicados en un único espacio en la página Web del Invima destinado para tal fin.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Formatos	
100	Diana Carolina Herrera Céspedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Evaluar la solicitud" se indica que determinará el tipo de habilitación que debe solicitar opción 1 u opción 2, ¿de qué depende la asignación a una opción u otra?, por favor explicar	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Tal y como se determinó en los procedimientos sometidos a consulta, el Invima procederá a determinar la opción considerando criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Aclaración	
101	Diana Carolina Herrera Céspedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Evaluar la solicitud de habilitación de las fábricas y formular los requerimientos técnicos" se menciona el formato para solicitud de información adicional y/o complementaria para la habilitación de las fábricas de alimentos", ¿Dónde está éste documento?	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Los formatos, guías y procedimientos internos no hacen parte de la consulta pública nacional y por tanto, no se encuentran publicados. Una vez se cuente con las versiones finales de los procedimientos, formatos y documentos relacionados, los mismos se codificarán dentro del Sistema Integrado de Gestión y serán publicados en español en la página web del Invima, para que sean de fácil consulta. Igualmente, se actualizará el link para la descarga de los mismos una vez se implementen los procedimientos y de esta forma se facilite la edición y diligenciamiento de los mismos.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Formatos	

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
Nº	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
102	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de Evaluar la solicitud de habilitación de las fábricas y formular los requerimientos técnicos" no se menciona un tiempo de respuesta por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
103	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Resultado de la evaluación documental" no se menciona un tiempo de respuesta por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y especialización de la documentación que se presenta para el proceso de habilitación.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
104	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Definir Auditoría In Situ" no se menciona que la autoridad sanitaria del país interesado deberá radicar el soporte del pago, en este caso ¿se indica que el pago debe ser gestionado por las industrias lácteas interesadas en el proceso de exportación?, por favor aclarar este punto.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Se publicará en pagina web un instructivo con el detalle acerca de como se debe efectuar el pago. En el caso de la habilitación de fabricas, estas se encargarán de efectuar el pago. Para la habilitación del sistema de inspección y control del país interesado, la autoridad será la responsable del pago.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tarifas
105	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Planear y preparar la auditoría In situ de fábricas interesadas en habilitación" se menciona el pago de una tarifa, por lo que se requiere conocer cuál es la tarifa establecida y como es el mecanismo de pago, por favor aclarar.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Se publicará en pagina web un instructivo con el detalle acerca de como se debe efectuar el pago. En el caso de la habilitación de fabricas, estas se encargarán de efectuar el pago. Para la habilitación del sistema de inspección y control del país interesado, la autoridad será la responsable del pago.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tarifas
106	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Realizar informe de auditoría y remitirlo a la autoridad sanitaria del país interesado" no se menciona un tiempo de respuesta por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen, calidad y nivel de información que se recoja a lo largo de la visita de auditoría In situ y el alcance de la misma.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
107	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Elaborar y notificar decisión de habilitación de la fábrica" no se menciona un tiempo de respuesta por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	Estos procedimientos no cuentan con tiempos de respuesta, porque están sujetos al volumen y la información que se requiera verificar para poder tomar la decisión de habilitación y los trámites administrativos correspondientes.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos
108	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		En la parte de "Incluir fábricas y actualizar bases de datos" no se menciona un tiempo de publicación por parte del INVIMA que debe indicarse.	8.1. Solicitud manifestación de intención de habilitación	De forma quincenal el Invima actualiza las listas de autorizados para importar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Tiempos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
109	Diana Carolina Herrera Cespedes [mailto:diana.herrera@agrocalidad.gob.ec]	Diana Herrera Unidad de Relaciones Internacionales Agencia de Regulación y Control Fito y Zoo sanitario - AGROCALIDAD Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas esq.		Se podría manejar un solo documento y no uno para el Servicio Sanitario del país exportador y otro para las industrias lácteas, ya que los criterios son los mismos y en el caso de Ecuador, cualquier tipo de solicitud debe ser tramitada por la Autoridad Nacional Competente y se maneja a la par el proceso de habilitación del servicio sanitario y la habilitación de las industrias lácteas.	GENERAL DEL DOCUMENTO	El Decreto 2478 de 2018 contempla procedimientos tanto para la habilitación del sistema de Inspección, Vigilancia y Control, como para la habilitación de fábricas, los cuales tendrán en cuenta los criterios correspondientes para cada uno.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Ajuste en procedimiento
110	Ruth Eliana Angeles Lobaton [mailto:RANGELES@senasa.gob.pe]	Ruth Eliana Angeles Lobaton Directora (e) Subdirección de cuarentena animal Dirección de Sanidad Animal SENASA - Peru		Considerando que el procedimiento va enfocado a aquellos alimentos que puedan implicar un riesgo a la salud pública, consideramos que los productos que hayan sido sometidos a tratamientos térmicos como esterilizado, UHT, etc. como los productos lácteos y ovoproductos no sea una condición previa para obtener requisitos zoonosanitarios por parte del ICA debido que estarían cumpliendo con los tratamientos exigidos por la OIE.	Numeral 5 primer párrafo, Procedimiento para la 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.	La definición de requisitos zoonosanitarios por parte del ICA se hace teniendo en cuenta las categorías de riesgo sanitario definidas en la Resolución CAN 1153 de 2008 (Norma sobre Categorías de Riesgo Sanitario, para el Comercio Intrasubregional y con Terceros Países de Mercancías Pecuarias). De acuerdo con lo anterior los productos de categoría de riesgo 1 y 2 (dentro de las que se encuentra la leche UHT y esterilizada) no requieren de "Permiso o Documento Zoonosanitario de Importación", por lo tanto, no se requiere definir requisitos zoonosanitarios. Así mismo es de anotar que en el anexo II de la Resolución 1153 se contempla la descripción de tratamientos térmicos tales como UHT y esterilización comercial y tipos de empaque (enlatados o Tetrapak) que influyen en la categorización de algunos productos de origen animal en las categorías de riesgo sanitario 1 y 2.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Diplomacia Sanitaria
111	Ruth Eliana Angeles Lobaton [mailto:RANGELES@senasa.gob.pe]	Ruth Eliana Angeles Lobaton Directora (e) Subdirección de cuarentena animal Dirección de Sanidad Animal SENASA - Peru		Se entiende que la habilitación del sistema de inspección es por grupo de productos, y en la nota ya se determinan los grupos; por lo que, de tratarse de productos cárnicos se debería diferenciar por especie animal, debido que se involucra los requisitos zoonosanitarios que se establecieron con el ICA.	Numeral 6. Nota del Procedimiento para la 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.	El trámite de habilitación del sistema podrá presentarse para el renglón de derivados cárnicos en general, sin embargo se deberá contar con la aprobación de los requisitos zoonosanitarios por parte del ICA correspondiente a las especies de las materias primas con las cuales estos son procesados, además de la correspondiente autorización para la importación a Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia al sistema de inspección, vigilancia y control de carnes y productos cárnicos comestibles.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Aclaración
112	Ruth Eliana Angeles Lobaton [mailto:RANGELES@senasa.gob.pe]	Ruth Eliana Angeles Lobaton Directora (e) Subdirección de cuarentena animal Dirección de Sanidad Animal SENASA - Peru		No está claro cuál sería el análisis técnico realizado para determinar el tipo de habilitación que procedería. Es necesario se detalle los casos en que procede la habilitación de establecimientos o la habilitación del sistema.	Numeral 8, punto 8.1 sobre la actividad de Evaluar la solicitud. Procedimiento para la 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	Tal y como se determinó en los procedimientos sometidos a consulta, el Invima procederá a determinar la opción considerando criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Aclaración
113	Ruth Eliana Angeles Lobaton [mailto:RANGELES@senasa.gob.pe]	Ruth Eliana Angeles Lobaton Directora (e) Subdirección de cuarentena animal Dirección de Sanidad Animal SENASA - Peru		En caso no requiera Auditoría, debería estar claro cuáles son las condiciones para la aplicación de esa decisión.	Numeral 8, punto 8.2 sobre la actividad de Definir Auditoría In situ. Procedimiento para la 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	El Invima procederá a determinar la necesidad de la auditoría In Situ considerando criterios técnicos, sanitarios, comerciales, administrativos y de otra índole, en los que se considera el grupo de alimentos objeto de exportación, el estatus sanitario del país interesado, entre otros.	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Criterios Técnicos

CONSOLIDADO OBSERVACIONES								
N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
114	Ruth Eliana Angeles Lobaton [mailto:RANGELES@senasa.gob.pe]	Ruth Eliana Angeles Lobaton Directora (e) Subdirección de cuarentena animal Dirección de Sanidad Animal SENASA - Peru		De acuerdo al alcance del procedimiento, establece que de no ser viable la habilitación de sistema ésta debe efectuarse para cada fábrica. Es necesario se aclare que para aquellas empresas que se encuentren exportando, de resultar desfavorable la habilitación del sistema, se deberá otorgar una prórroga para la aplicación de la habilitación por fábrica a fin de no afectar el comercio.	Numeral 8, punto 8.2 sobre la actividad de Elaborar y notificar la decisión de la evaluación del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos con Auditoria In situ. Procedimiento para la 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	No se acoge la observación. "Si como resultado se establece que no 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 comunicará las razones técnicas por las cuales se decide no efectuar la habilitación. En este caso cesan las exportaciones hacia Colombia".	Procedimiento para la habilitación de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública.	Diplomacia Sanitaria
115	Ruth Eliana Angeles Lobaton [mailto:RANGELES@senasa.gob.pe]	Ruth Eliana Angeles Lobaton Directora (e) Subdirección de cuarentena animal Dirección de Sanidad Animal SENASA - Peru		Con respecto al seguimiento de la habilitación de forma documental o virtual, no indica la forma de notificación a las partes involucradas (Autoridad sanitaria y empresas exportadoras). Tampoco se menciona que documentación que se requiere ni el plazo para la presentación de la misma.	.Item 8,2 "Seguimiento al proceso de habilitación" del Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior	El Invima establecerá las estrategias para desarrollar el seguimiento a la habilitación, considerando que éstas 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, tal y como se informa dentro del procedimiento, lo que será comunicado de forma oportuna a los interesados.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Aclaración
116	Ruth Eliana Angeles Lobaton [mailto:RANGELES@senasa.gob.pe]	Ruth Eliana Angeles Lobaton Directora (e) Subdirección de cuarentena animal Dirección de Sanidad Animal SENASA - Peru		Considerando que el procedimiento va enfocado a aquellos alimentos que puedan implicar un riesgo a la salud pública, consideramos que los productos que hayan sido sometidos a tratamientos térmicos como esterilización, UHT, etc. como los productos lácteos y ovoproductos no sea una condición previa para obtener los requisitos zoonosanitarios por parte del ICA debido que estarían cumpliendo con los tratamientos exigidos por la OIE.	Numeral 5 primer párrafo. Procedimiento para la habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	La definición de requisitos zoonosanitarios por parte del ICA se hace teniendo en cuenta las categorías de riesgo sanitario definidas en la Resolución CAN 1153 de 2008 (Norma sobre Categorías de Riesgo Sanitario, para el Comercio Intrasubregional y con Terceros Países de Mercancías Pecuarias). De acuerdo con lo anterior los productos de categoría de riesgo 1 y 2 (dentro de las que se encuentra la leche UHT y esterilizada) no requieren de "Permiso o Documento Zoonosanitario de Importación", por lo tanto, no se requiere definir requisitos zoonosanitarios. Así mismo es de anotar que en el anexo II de la Resolución 1153 se contempla la descripción de tratamientos térmicos tales como UHT y esterilización comercial y tipos de empaque (enlatados o Tetrapak) que influyen en la categorización de algunos productos de origen animal en las categorías de riesgo sanitario 1 y 2.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Diplomacia Sanitaria
117	Ruth Eliana Angeles Lobaton [mailto:RANGELES@senasa.gob.pe]	Ruth Eliana Angeles Lobaton Directora (e) Subdirección de cuarentena animal Dirección de Sanidad Animal SENASA - Peru		Menciona que se recibe la solicitud de manifestación de intención de habilitación en la OAI y luego a la GTAB para su evaluación técnica para determinar el tipo de habilitación a realizar. Es necesario se indique el detalle o descripción que debe consignarse en dicha solicitud para que se determine en tipo de habilitación.	Numeral 8, Literal "a" Solicitud de manifestación de intención de habilitación del Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior	Para desarrollar la manifestación de habilitación el interesado deberá diligenciar un formato que será publicado en la página web del Invima, que contendrá información general acerca del proceso que desea realizar el país interesado en exportar.	Procedimiento para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.	Aclaración

CONSOLIDADO OBSERVACIONES

N°	CORREO ELECTRÓNICO	PERSONA	CONSIDERACIONES	PROPUESTA/OBSERVACIÓN	NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN	RESPUESTA	PROCEDIMIENTO	TIPO DE OBSERVACIÓN
118	DEL RIO MURTAGH, JOSE AGUSTIN [mailto:jdelrio@semape sca.cl]	José Agustín del Río Murtagh Subdirección de Inocuidad y Certificación Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura Chile		¿Desde qué fecha serán implementados estos procedimientos? ¿Cómo será el proceso de transición para evitar interrumpir el flujo de exportaciones de las empresas que regularmente exportan al mercado? ¿Cuándo estará disponible la respectiva actualización en su web institucional?	GENERAL DEL DOCUMENTO	1. Los procedimientos se implementarán a partir de la fecha de su publicación. 2. Los interesados de acuerdo con lo establecido en el Artículo 20 del Decreto 2478 de 2018, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento, contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación. Durante este año los diferentes interesados deben presentar las solicitudes al Invima, las cuales entran a estudio y mientras se define el resultado del trámite, las importaciones a Colombia de estos establecimientos que se encuentran pueden continuar. 3. Una vez surtido el proceso de consulta pública internacional y los trámites administrativos para su publicación.	Los dos procedimientos	Aclaración