

CIRCULAR NÚMERO 00000031 DE 2015

(agosto 4)

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2015

PARA: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), GOBERNADORES, ALCALDES, ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD.

ASUNTO: DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO.

Como parte del cambio de enfoque en las actividades que deben desarrollar las autoridades sanitarias sobre los productos generadores de riesgo sanitario, como es el caso de los alimentos, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido la normatividad correspondiente en uso de las facultades otorgadas por el Decreto-ley 019 de 2012.

Dentro de los aspectos técnicos que fueron desarrollados en los actos administrativos expedidos, se encuentran los siguientes:

- Inspección, Vigilancia y Control sanitario (Resolución número 1229 de 2013, por medio de la cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para los productos de uso y consumo humano).
- Autorizaciones de comercialización de alimentos (Registro, Permiso y Notificación Sanitaria) otorgadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) (Resolución número 2674 de 2013, por medio de la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012).
- Clasificación de alimentos en menor, medio y mayor, de acuerdo con el riesgo en salud pública (Resolución número 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública).

De igual forma, en concordancia con el abordaje de los riesgos sanitarios asociados al consumo de alimentos, el Gobierno nacional expidió los Decretos números 539 y 590 de 2014, señalando el procedimiento que deben adelantar las autoridades sanitarias para expedir el Certificado de Inspección Sanitaria para la importación y exportación de los productos alimenticios, sus materias primas e insumos y así como para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

Bajo el marco normativo citado en los párrafos precedentes, se hace necesario impartir directrices orientadas a la correcta aplicación de la misma, enmarcada bajo el precepto de proteger la salud humana y con el propósito de alcanzar los objetivos planteados en el componente de inocuidad y calidad de los alimentos del Plan Decenal de Salud Pública, adoptado mediante Resolución número 1841 de 2013, en los siguientes términos:

1. Competencias

La orden emitida por el legislador extraordinario contenida en el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012, modifica parcialmente las siguientes disposiciones:

- a) La Ley 09 de 1979, adicionando al registro sanitario, las autorizaciones denominadas, notificación sanitaria y permiso sanitario en razón a una clasificación por riesgo en salud pública;
- b) La Ley 100 de 1993, asignándole la competencia para la expedición de reglamentación sobre registros sanitarios de alimentos, al Ministerio de Salud y Protección Social.

2. Inspección, vigilancia y control sanitario

Complementario a lo indicado en el numeral 1 de la presente Circular, se dispone en el artículo 133 del Decreto-ley 019 de 2012 que esta Cartera estableciera el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), lo cual se cumplió con la expedición de la Resolución número 1229 de 2013.

En ese sentido, las actividades de inspección, vigilancia y control a cargo de las autoridades sanitarias, deben ser desarrolladas en cumplimiento de las disposiciones allí señaladas y de acuerdo con los lineamientos impartidos en la Circular número 046 de 2014.

Con base en lo expuesto, lo dispuesto en los actos administrativos expedidos con relación a la inspección, vigilancia y control sanitario que resultan contrarios a la precitada regulación, de manera especial lo descrito en el Decreto número 3075 de 1997, resultarían inaplicables a dichas actividades.

3. Autorizaciones expedidas por el Invima

Mediante la Resolución número 2674 de 2013, publicada en el *Diario Oficial* número 48.862 de 25 de julio de ese mismo año, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentó el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 para la autorización de comercialización de alimentos bajo la modalidad de Registro Sanitario, Permiso Sanitario y Notificación Sanitaria, siendo condicionadas a la determinación o clasificación “...según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social...”, quedando establecido en el artículo 4° de la precitada resolución, que el Invima a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, propondría a este Ministerio la clasificación de alimentos para consumo humano, teniendo en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en dicho acto.

Para dar cumplimiento pleno a lo establecido en el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y una vez se efectuó lo referenciado en la Resolución número 2674 de 2013 citado en el párrafo precedente, esta Cartera expidió la Resolución número 719 de 2015 publicada en el *Diario Oficial* número 49.452 del 13 de marzo de la misma anualidad, definiendo la clasificación de alimentos de acuerdo con el riesgo en salud pública, teniendo las siguientes implicaciones:

- a) Entra en vigencia la Resolución número 2674 de 2013, por lo que dada la competencia atribuida al Ministerio, con la modificación parcial realizada por el artículo 126 parágrafo 1° del Decreto-ley 019 de 2012 a las Leyes 09 de 1979 y 100 de 1993, en cuanto al requisito de obtener Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria (NS) de acuerdo al riesgo en salud pública para la comercialización de alimentos en el territorio nacional, quedan derogadas las disposiciones de los Decretos números 3075 de 1997 y los actos modificatorios Decretos números 1270 de 2002 y 4764 de 2005; 612 de 2000 y 4444 de 2005 que resultan incompatibles con la regulación en ella expedida.

En consecuencia, el trámite para la obtención del RS, PS y NS depende de la clasificación del alimento de acuerdo con el riesgo en salud pública, y no por la calidad o condición del fabricante;

b) En lo referente a los aspectos procedimentales para la expedición del acto administrativo que otorgue el RS, PS y/o NS, según el riesgo, bajo el entendido de que el interesado aporta la información exigida en la Resolución número 2674 de 2013 y que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuando el alimento es producido en el país, se deberá realizar de manera automática, sobre la base de que dichos requisitos están sujetos a la verificación posterior por parte del Invima. En los aspectos no regulados, deberá aplicarse las disposiciones contenidas en la Ley 1437 de 2011, cuyo Título II fue sustituido por el artículo 1° de la Ley 1755 de 2015 y los procedimientos emitidos por el Invima que deberán estar dispuestos en la página web de esa entidad;

c) En lo atinente a las modificaciones que se soliciten con posterioridad a la expedición del RS, PS y NS relativas a cambios de razón social de titulares, fabricantes o importadores, marcas de los productos y cesiones de los derechos que confieren las mencionadas autorizaciones, teniendo en cuenta que se soportan con los respectivos documentos legales, se realizarán de manera automática y de acuerdo a los procedimientos emitidos por el Invima que deberán estar dispuestos en la página web de esa entidad;

d) Dentro de las responsabilidades de los titulares de los RS, PS y NS de los alimentos que se producen en el país, como atrás se mencionó, se encuentra el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que será objeto de verificación posterior a la emisión del RS, PS o NS, a través de las visitas que para el efecto realice el Invima;

e) Con la publicación de la Resolución número 719 de 2015, los requisitos sanitarios aplicables, que incluyen las BPM, a las personas naturales y/o jurídicas que ejerzan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos con el fin de mitigar los riesgos, son los consagrados en la Resolución número 2674 de 2013;

f) Atendiendo lo descrito en el parágrafo del artículo 2° de la Resolución número 2674 de 2013, se exceptúa de su ámbito de aplicación el *Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano*, (Decretos números 1500 de 2007 y 2270 de 2012). Por su parte, el artículo 2° del precitado Decreto número 2270, alude expresamente a que “*las plantas de derivados cárnicos, el transporte, almacenamiento y expendio de derivados cárnicos, destinados al consumo humano, los cuales continuarán cumpliendo lo establecido en el Decreto número 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya*”. Así las cosas, los derivados cárnicos deben cumplir las disposiciones establecidas en la Resolución número 2674 de 2013, las cuales son las vigentes una vez derogadas las que se encontraban descritas en el Decreto número 3075 de 1997.

4. Importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos

El Decreto número 539 de 2014 modificado en su artículo 21 por el Decreto número 590 del mismo año, adopta el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior. En el parágrafo 1° de su artículo 2°, exceptúa expresamente al Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles destinados para el consumo humano.

El Capítulo V del Decreto número 539 de 2014, se ocupa de la habilitación de las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, previendo transitoriamente en el artículo 12, que la aplicación de las disposiciones de dicho capítulo están condicionadas a la definición de la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, con lo cual se vuelve nuevamente al núcleo de la disposición imperativa contenida en el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012, según el cual “*los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto*”.

Por lo descrito en los párrafos precedentes, la implementación de la normatividad sanitaria en materia de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos debe realizarse bajo lo señalado a continuación:

- a) Con la expedición de la Resolución 719 de 2015, conlleva a la aplicación de lo previsto en el Capítulo V del Decreto número 539 de 2014, en los términos establecidos en el artículo 1° del Decreto número 590 del mismo año;
- b) Se derogan las disposiciones que le resulten contrarias, principalmente las de los Capítulos X y XI del Decreto número 3075 de 1997, y el Decreto número 1175 de 2003;
- c) Los derivados cárnicos deben cumplir con lo establecido en el Decreto número 539 de 2014.

Finalmente, este Ministerio insta a las autoridades sanitarias para que apliquen de manera íntegra la normatividad vigente en materia de alimentos destinados al consumo humano, así como el desarrollo de actividades de información de la misma dirigida a los productores y comercializadores del sector de los productos alimenticios que se destinan al consumo humano.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 4 de agosto de 2015.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

(C. F.).

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 49.594 del martes 4 de agosto del 2015 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)