REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO DE 2013

( )

Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano en los sitios de ingreso

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)".

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal y vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de la norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables de que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Continuación del decreto "Por la cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano en los sitios de ingreso"

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con el presente decreto.

Que la Inspección, Vigilancia y Control de los alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano en los sitios de ingreso, es una actividad fundamental para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y calidad establecidos en las normas vigentes como medida de protección de la salud de los consumidores.

Que se hace necesario establecer un reglamento técnico para garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios que se deben cumplir en el proceso de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que se hace necesario establecer para las fábricas ubicadas en el exterior que produzcan alimentos de alto riesgo y que se comercialicen en el territorio nacional, la exigencia de habilitación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el propósito de verificar en el origen, el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, especialmente lo relacionado con la inocuidad de dichos alimentos.

Que en cumplimiento del Decreto 1844 de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, rindió el respectivo concepto a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado MinCIT XXXXXXX y Minsalud XXXXXXXXX de 2013.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio – OMC-, mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/xx y G/SPS/N/COL/xxx del xx de xxxxxx de 2013.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto establecer 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 para ser utilizados en la fabricación de alimentos, en los sitios de ingreso, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma, así como las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Artículo 2. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

1. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.

2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.

Parágrafo 1. Se exceptúa de la aplicación del presente decreto, el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles destinados para el Consumo Humano, que se regulan mediante el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo 2**.** Se exceptúan de la aplicación del presente decreto, las muestras sin valor comercial de alimentos, las cuales deberán cumplir las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

Artículo 3. *Definiciones.* Para efectos del presente decreto, adóptense las siguientes definiciones:

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

VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN. Visto bueno que imparte el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para la importación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.

CARGA A GRANEL. Es toda carga sólida o líquida, transportada en forma masiva, homogénea, sin envase, cuya manipulación usual no deba realizarse por unidades.

CARGAMENTO. Cantidad de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, amparados por un mismo Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) exigido en el presente decreto, transportado en el mismo vehículo y procedente del mismo o varios países.

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA (CIS). Es el documento que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el cual hace constar la aptitud de los alimentos para el consumo humano, o la aptitud de las materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano para ser utilizados en la fabricación de alimentos.

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL). Documento expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual conste que los alimentos, materias primas o insumos para alimentos destinados al consumo humano, objeto de exportación se encuentran autorizados para su uso, consumo y comercialización en el país de origen.

CERTIFICADO SANITARIO DEL PAÍS DE ORIGEN. Documento expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o la que ejerza dicha función, en el cual acredita que los alimentos, materias primas e insumos para alimentos son aptos para el consumo humano o que estos pueden ser utilizados en la fabricación de alimentos para consumo humano, cumpliendo con los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria competente.

EMBARQUE. Es la cantidad de alimentos, materias primas o insumos de alimentos destinados al consumo humano, que se transporta en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o cargamento o forme parte de otro.

HABILITACIÓN. Autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a las fábricas ubicadas en el exterior de alimentos de alto riesgo.

MUESTRA. Número de unidades del alimento, materias primas o insumos, recolectadas por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo los controles necesarios para verificar que cumplen con la reglamentación sanitaria vigente.

RESPONSABLE DEL ALIMENTO, MATERIA PRIMA Y/O INSUMO. Es el propietario (fabricante, exportador o importador) del alimento, materia prima o insumo para alimentos destinados al consumo humano, o los Agentes de Aduana debidamente autorizados por el propietario para representarlos ante la autoridad sanitaria competente en el proceso de importación o exportación.

SITIO DE INGRESO. Punto de entrada o salida internacional de embarques de alimentos, materias primas o insumos para alimentos destinados al consumo humano.

CAPÍTULO II

REQUISITOS SANITARIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS IMPORTADORES EN LOS SITIOS DE INGRESO

Artículo 4. *Requisitos sanitarios de importación en los sitios de ingreso.* Los importadores de alimentos, materias primas o insumos para alimentos destinados al consumo humano, deben cumplir con lo siguiente:

1. Contar con el visto bueno de importación expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, conforme a lo dispuesto en los Decretos 4149 de 2004 y 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
2. Los alimentos objeto de importación deben estar amparados con el registro, permiso o notificación sanitaria expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
3. Presentar el Certificado Sanitario del país de origen.

Artículo 5. *Procedimiento para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria.* Para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realizará lo siguiente:

1. Verificar que el Certificado Sanitario del país de origen contenga la información de que trata el artículo 3 del presente decreto.
2. Realizar la inspección física a los productos y levantar la correspondiente acta.
3. Realizar la toma de muestras y análisis de laboratorio de los alimentos o materias primas para alimentos de acuerdo con el modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 6. *Productos sometidos a análisis de laboratorio.* Hasta tanto se expida el Certificado de Inspección Sanitaria (CIS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, podrá autorizar el traslado de los alimentos y materias primas para alimentos sometidos a análisis de laboratorio, desde el sitio de ingreso a otros sitios que cumplan con las condiciones sanitarias para su almacenamiento.

CAPÍTULO III

REQUISITOS SANITARIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS EXPORTADORES EN LOS SITIOS DE INGRESO

Artículo 7. *Certificado de Inspección Sanitaria para exportación.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a solicitud de los interesados en exportar alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, expedirá un Certificado de Inspección Sanitaria (CIS), para lo cual realizará la respectiva inspección física de dichos productos y, cuando lo exija el país de destino, efectuará toma de muestras y análisis de laboratorio.

CAPÍTULO IV

HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS UBICADAS EN EL EXTERIOR

Artículo 8. *Requisitos para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA habilitará las fábricas ubicadas en el exterior que produzcan alimentos de alto riesgo y que se comercialicen en el territorio nacional, para lo cual cumplirán con los siguientes requisitos:

---

1. Diligenciar la solicitud de visita para la habilitación de plantas o fábricas, conforme al documento técnico que para el efecto establezca el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
2. Adjuntar prueba de constitución, existencia y representación legal del interesado.
3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.
4. Contar con el concepto zoosanitario o fitosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA en los casos que se requiera.

Artículo 9. *Procedimiento para la habilitación de fábricas ubicadas en el exterior.* Recibida la documentación de que trata el artículo 8 del presente decreto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, procederá a evaluar la solicitud de habilitación. Si dicha solicitud no cumple con los requisitos o la información no es suficiente, se requerirá por una sola vez al solicitante, la documentación faltante, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, para que la complemente en el término de un (1) mes, lapso durante el cual se suspenderá el término para decidir.

Se entenderá que el solicitante ha desistido de su petición, cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga para su cumplimiento, hasta por un término igual. Acto seguido, el Instituto decretará el desistimiento y su archivo, mediante acto administrativo motivado, que se notificará personalmente, contra el cual únicamente procede recurso de reposición, sin perjuicio que la solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos exigidos.

Para la habilitación de las fábricas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realizará la visita de acuerdo a los procedimientos establecidos por esa entidad, efectuando la revisión de la fábrica y del sistema de inspección del país, así como la verificación del cumplimiento de la reglamentación sanitaria colombiana, para los productos objeto de exportación al territorio nacional.

Si del resultado de la visita se establece que la fábrica cumple con los requisitos para la habilitación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, procederá a incluirla dentro del listado de fábricas habilitadas y dispondrá dicha información en los documentos electrónicos disponibles en la página web de dicha entidad y en otros dispositivos de acceso electrónico.

Artículo 10. *Negación de la habilitación.* Si como resultado de la visita que practique el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA se niega la habilitación de la planta o fábrica, los productos objeto de exportación a Colombia no podrán ser comercializados en el territorio nacional.

Artículo 11. *Vigencia y Renovación de la habilitación.* La habilitación de las fábricas ubicadas en el exterior tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la inclusión en la lista de habilitación expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y podrá renovarse por un período igual al de su vigencia. Para tal efecto, se surtirá el procedimiento establecido en el presente decreto y deberá solicitarse mínimo con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento.

Artículo 12. *Transitorio.* Las plantas habilitadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, deberán solicitar la correspondiente visita para la renovación de la habilitación, para lo cual dispondrán de un plazo máximo de un (1) año, contado a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente decreto.

TÍTULO III

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13. *Inspección, Vigilancia y Control.* Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 14. *Procedimiento Sancionatorio.* Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 15. *Responsabilidad.* Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la importación o exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, serán responsables del cumplimiento de los requerimientos sanitarios contemplados en la reglamentación sanitaria vigente y en lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 16. *Inspección simultánea.* La autoridad sanitaria competente debe establecer y mantener mecanismos de coordinación eficaces con las demás autoridades de control en sitios de ingreso de alimentos, materias primas e insumos para alimentos, de forma que cuando proceda la inspección del cargamento se realice simultáneamente, de acuerdo con lo establecido en los Decretos 1520 de 2008 y 019 de 2012 o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 17. *Notificación.* La presente resolución será notificada a través del punto de contacto MSF/OTC del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 18. *Vigencia y derogatorias.* De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562, el presente decreto empezará a regir después de seis (6) meses, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial, para que las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto

en el presente decreto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones aquí establecidas, y deroga los Decretos 3075 de 1997, 1270 de 2002, 1175 de 2003, 4444 y 4764 de 2005 y las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social