



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO**DE 2017****()**

Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en 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, en materia de calidad de los bienes y servicios, dispone que: *“(...) 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 aprobó el Acuerdo por el cual se establece la “Organización Mundial del Comercio OMC” sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, que reconocen la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de la vida y la salud de las personas, los animales y para preservar los vegetales.

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 6 de la Ley 1480 de 2011, *“todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida, sin que en ningún caso éstas sean inferiores o contravengan lo previsto en los reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias”*.

Que de conformidad con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se deben seguir los procedimientos de los anexos B y C, respectivamente, referidos a transparencia de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias y los procedimientos de control, inspección y aprobación, para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

Que el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en el ámbito agroalimentario está regulado en el Título 2 del Decreto 1071 de 2015 Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del presente decreto.

Que la inspección, vigilancia y control de los alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano en los sitios de ingreso y egreso, es una actividad fundamental para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad establecidos en las normas vigentes, como medida de protección de la salud de los consumidores.

Continuación del decreto “Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior”

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

Que para las fábricas de los alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, se hace necesario establecer 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 publicada en el hipervínculo “normativa” del Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente lo relacionado con la inocuidad de dichos alimentos.

Que del mismo modo, en el momento de presentarse un evento relacionado con la inocuidad de alimentos comercializados en el país, diferentes a los productos mencionados en el párrafo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, previa evaluación, determinará la pertinencia de realizar visitas para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- a los fabricantes ubicados en el exterior.

Que el proyecto de decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con la signatura G/SPS/N/COL/264 del 05 de enero del 2017, recibiendo observaciones por parte de los Estados Unidos de América y las Repúblicas de Chile y Argentina dentro del plazo previsto el cual tenía como fecha límite el 6 de marzo de 2017. Con posterioridad, y una vez se cumplió dicho plazo, la República del Ecuador presentó observaciones el día 14 de marzo de 2017.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Promoción y Prevención mediante los radicados números 201721400157601, 201721401283441, 201721401283451 y 201721401283461 brindó la correspondiente respuesta a las observaciones presentadas durante la notificación internacional.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

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

- 2.1. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano.
- 2.2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior"

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. Así mismo, se exceptúan de la aplicación del presente decreto, las muestras sin valor comercial de alimentos, las cuales deberán cumplir con la normativa vigente en la materia.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. 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 ingrediente secundario.
- 3.2. ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL.** Son los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública.
- 3.3. CARGA A GRANEL.** Es toda carga sólida o líquida, transportada en forma masiva, homogénea, sin envase, cuya manipulación usual no deba realizarse por unidades.
- 3.4. CARGAMENTO.** Es la cantidad de alimentos o materias primas para alimentos destinados al consumo humano, que se transporta en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o forme parte de otro.
- 3.5. CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DIFERENTES A LOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR.** Documento que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA a las fábricas de alimentos importados, diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, cuando se encuentren en la situación señalada en el artículo 15 del presente decreto.
- 3.6. CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA (CIS).** Es el documento que expide el INVIMA, en el cual hace constar la inocuidad de los alimentos para el consumo humano o de sus materias primas e ingredientes secundarios para ser utilizadas en la fabricación de alimentos.
- 3.7. CERTIFICADO SANITARIO DEL PAÍS DE ORIGEN.** Documento expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o la que ejerza dicha función, certificando que los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, son aptos para el consumo humano cumpliendo con los requisitos sanitarios establecidos por la autoridad sanitaria competente del país importador por cada cargamento.

Continuación del decreto "Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior"

- 3.8. FÁBRICA DE ALIMENTOS.** Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.
- 3.9. HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR.** Auditoría adelantada por el INVIMA a las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, en la cual se verifica la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y la reglamentación sanitaria vigente en Colombia.
- 3.10. MATERIA PRIMA.** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos, para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano. La materia prima es consustancial a la naturaleza de los alimentos sin llegar a serlo hasta tanto se comercialice como tal.
- 3.11. MUESTRA.** Número de unidades del alimento, materia prima o ingrediente secundario, recolectadas por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo los controles necesarios para verificar que cumplen con la reglamentación sanitaria vigente.
- 3.12. RESPONSABLE DEL ALIMENTO, MATERIA PRIMA Y/O INGREDIENTE SECUNDARIO.** Es el propietario (fabricante, exportador o importador) del alimento, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, o los Agentes de Aduana u otro operador debidamente autorizado por el propietario para representarlos ante la autoridad sanitaria competente en el proceso de importación o exportación.
- 3.13. SITIO DE INGRESO Y EGRESO.** Punto de entrada o salida internacional de embarques de alimentos, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano.
- 3.14. VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN.** Visto bueno que imparte el INVIMA, previo a la importación de alimentos, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO SANITARIO QUE DEBEN CUMPLIR LOS IMPORTADORES EN LOS SITIOS DE INGRESO Y EGRESO

Artículo 4. Obligaciones para los importadores de alimentos destinados al consumo humano en los sitios de ingreso y egreso. Los importadores de alimentos destinados al consumo humano, deben cumplir con lo siguiente:

- 4.1. Contar con el visto bueno de importación expedido por el INVIMA, conforme a lo dispuesto en los Decretos 4149 de 2004 y 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
- 4.2. Contar con registro, permiso o notificación sanitaria, expedido por el INVIMA según sea el caso.
- 4.3. Diligenciar la información en el formato definido por el INVIMA, cuando se trate de alimentos que estén exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria,

Continuación del decreto "Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior"

que sean utilizados exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos.

- 4.4. Presentar certificado sanitario del país de origen, en documento original, para el caso de los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.

Para los alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal, deberán registrar la información que permita la trazabilidad de los mismos que sean introducidos para su comercialización en el país, de acuerdo al instrumento que defina el INVIMA.

Artículo 5. Obligaciones para los importadores de materias primas y/o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano en los sitios de ingreso y egreso. Los importadores de materias primas y/o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, deben cumplir con lo siguiente:

- 5.1. Contar con el visto bueno de importación expedido por el INVIMA, conforme a lo dispuesto en los Decretos 4149 de 2004 y 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
- 5.2. Diligenciar la información en el formato definido por el INVIMA que permita la trazabilidad de la materia prima y/o ingrediente secundario.

Artículo 6. Procedimiento para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria (CIS). Para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria, el INVIMA procederá de la siguiente manera:

- 6.1. Verificará que el Certificado Sanitario del país de origen contenga la información de que trata el numeral 3.7. del artículo 3 del presente decreto y la trazabilidad correspondiente del producto conforme al procedimiento definido por el INVIMA.
- 6.2. Realizará inspección física a los productos, de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA, en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. De dicha actividad se levantará la correspondiente acta.
- 6.3. Realizará 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 mediante Resolución 1229 de 2013, o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 7. Productos sometidos a análisis de laboratorio. Hasta tanto se expida el Certificado de Inspección Sanitaria (CIS), el INVIMA podrá autorizar el traslado de los alimentos, las materias primas o los ingredientes secundarios para alimentos sometidos a análisis de laboratorio, desde el sitio de ingreso y egreso a otros sitios que cumplan con las condiciones sanitarias para su almacenamiento.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO SANITARIO QUE DEBEN CUMPLIR LOS EXPORTADORES EN LOS SITIOS DE INGRESO Y EGRESO

Artículo 8. Certificado de Inspección Sanitaria para exportación. El INVIMA, a solicitud de los interesados en exportar alimentos, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, expedirá un Certificado de Inspección Sanitaria (CIS), cuando lo exija el país de destino.

Continuación del decreto “*Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior*”

Parágrafo. Los alimentos, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano con destino a la exportación, deberán cumplir con los requisitos exigidos por el país de destino.

CAPÍTULO V

HABILITACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR

Artículo 9. Requisitos para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. El INVIMA habilitará las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, para lo cual los interesados cumplirán con los siguientes requisitos:

- 9.1. Diligenciar la solicitud de habilitación de fábricas, conforme al documento técnico que para el efecto establezca el INVIMA.
- 9.2. Adjuntar prueba de constitución, existencia y representación legal del interesado o el documento equivalente.
- 9.3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- 9.4. Contar con el concepto zoonosanitario favorable, emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA de acuerdo a la regulación aplicable en la materia.

Artículo 10. Procedimiento para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. Recibida la documentación de que trata el artículo 9 del presente decreto, el 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, la documentación faltante al solicitante, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA- (Ley 1437 de 2011), para que la complemente en el término máximo 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. En el caso que se consolide el desistimiento, el INVIMA lo decretará y ordenará el 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 INVIMA aplicará los procedimientos definidos por esa entidad, en el cual se debe tener en cuenta el sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador con el objeto de proteger la salud de los consumidores del país.

Continuación del decreto “*Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior*”

De igual forma, el INVIMA debe incluir en dichos procedimientos, un instrumento de verificación de requisitos sanitarios para alimentos exigibles en Colombia. El procedimiento de habilitación será notificado por esa entidad, de manera previa a la autoridad sanitaria del país exportador.

Si del resultado de la aplicación del procedimiento se establece que la fábrica cumple con los requisitos para la habilitación, el 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 11. Negación de la habilitación y prohibición de comercialización. Si como resultado de la aplicación del procedimiento que practique el INVIMA se niega la habilitación a la fábrica, los alimentos que allí se produzcan no podrán ser comercializados en el territorio nacional.

Artículo 12. 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 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 13. Transitorio. Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior habilitadas por el INVIMA a la fecha de la 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 definición de los procedimientos de habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior por parte del INVIMA.

Hasta tanto el INVIMA notifique su decisión sobre la solicitud de renovación de la habilitación de la fábrica, ésta se entenderá prorrogada.

Artículo 14. Opción de habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control. Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 9 del presente decreto, el INVIMA, con base en el enfoque de riesgo, podrá habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia. Para tal fin, el INVIMA definirá el procedimiento de habilitación de dicho sistema.

Artículo 15. Tratados y/o Acuerdos Comerciales suscritos y ratificados por Colombia. Lo dispuesto en el presente Capítulo no es aplicable a los Tratados y Acuerdos Comerciales o de integración regional suscritos y ratificados por Colombia, cuando en los mismos se pacten requisitos y disposiciones diferentes.

Sin perjuicio de lo anterior, y a solicitud de un país exportador con el cual se encuentre vigente un tratado o acuerdo comercial o de integración regional, el INVIMA podrá evaluar y habilitar el sistema de inspección y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal del solicitante para la aprobación de las listas de establecimientos fabricantes de dichos productos. Para tales efectos, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes.

Continuación del decreto “Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior”

CAPÍTULO VI

CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DIFERENTES A LOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR

Artículo 16. *Certificación en buenas prácticas de manufactura de las fábricas de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.* Cuando el INVIMA en cumplimiento de las funciones de inspección, vigilancia y control determine que los alimentos importados diferentes a los clasificados como de mayor riesgo en salud pública de origen animal, no cumplen con requisitos de inocuidad asociados a su fabricación, el establecimiento fabricante de dichos productos deberá certificarse en buenas prácticas de manufactura de acuerdo con la reglamentación vigente en Colombia.

En caso en que el INVIMA determine que la fábrica no cumple con las buenas prácticas de manufactura, los alimentos que allí se fabriquen con destino al país no podrán ser comercializados en el territorio nacional hasta tanto el fabricante obtenga la certificación en buenas prácticas de manufactura por parte de esa entidad.

Parágrafo. Para la certificación en buenas prácticas de manufactura de que trata el presente artículo, el INVIMA podrá aplicar lo dispuesto en el artículo 10, numeral 9, del Decreto 2078 de 2012 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 17. *Procedimiento y notificación de la visita de certificación.* El INVIMA definirá el procedimiento para realizar la certificación de que trata el artículo anterior y notificará a la autoridad sanitaria del país de origen.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 18. *Inspección, Vigilancia y Control.* Corresponde al INVIMA ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las Entidades 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 mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 19. *Procedimiento sancionatorio y medidas sanitarias.* Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA-, Ley 1437 de 2011, o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 20. *Responsabilidad.* Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la importación o exportación de alimentos, materias primas y/o ingredientes secundarios 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.

Continuación del decreto “*Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior*”

Artículo 21. Inspección simultánea. La autoridad sanitaria competente debe establecer y mantener mecanismos de coordinación eficaces con las demás autoridades de control en sitios de ingreso y egreso de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos, de forma que cuando proceda la inspección del cargamento se realice simultáneamente, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1520 de 2008 y el Decreto-ley 019 de 2012 o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 22. Notificación. El presente decreto será notificado 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 23. Transitorio. Hasta por un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto, las personas que desarrollen actividades de importación y exportación de alimentos, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y las autoridades sanitarias que ejerzan acciones de inspección, vigilancia y control sobre dichas actividades, seguirán cumpliendo lo dispuesto en el Decreto 539 modificado por el Decreto 590, ambos de 2014, a excepción de lo establecido en su Capítulo V.

Artículo 24. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 2 del Anexo B del Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, el presente decreto entrará en vigencia un (1) año después de la fecha de publicación de este acto, excepto el artículo 15, que entrará en rigor a partir de su publicación, y el Capítulo V de que regirá un (1) año después del procedimiento que defina el INVIMA para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. En tal virtud, se derogan los Decretos 539 y 590, ambos de 2014.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social