



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 2478 DE 2018

28 DIC 2018

Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador

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, en el numeral 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, aprobado por la Ley 170 de 1994 y en desarrollo de los artículos 300 a 303 de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo por el cual se establece la "Organización Mundial del Comercio OMC" el cual incluye el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, ese acuerdo dispone en sus artículos 7 y 8 que la 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, necesarias para la protección de la vida y la salud de las personas, los animales y para preservar los vegetales, deben seguir los procedimientos según sus anexos B y C.

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 el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario está regulado en el Libro 2, Parte 13, 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.

EP
C.M.C.P
S
Adelphi

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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

Que se hace necesario modificar la medida sanitaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios del 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 ésta.

Que igualmente, se requiere modificar las exigencias de habilitación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, para las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, con el propósito de verificar en el origen, el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente y contemplar la posibilidad de habilitar el sistema de inspección, vigilancia y control del país interesado, especialmente lo relacionado con la inocuidad de dichos alimentos.

Que con el fin de asegurar la inocuidad de los productos alimenticios se requiere, que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, previa evaluación, certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- diferentes a las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal, en caso de un evento relacionado con la inocuidad de alimentos comercializados en el país.

Que Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con relación a este acto, rindió el respectivo concepto previo a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado Min CIT 2 – 2014 - 004062 del 6 de marzo de 2014 en el que manifestó que el presente proyecto deberá notificarse; igualmente, afirma "*...que el mismo se adecua a los lineamientos generales del Subsistema Nacional de la Calidad y que en principio, no restringirá el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos legítimos ahí mencionados.*"

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, recibiéndose 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 vencido 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.

Que la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC mediante radicado 201742302206572 del 4 de octubre de 2017 recomendó en relación con el desarrollo regulatorio del presente acto: "*Que cuando se definan los proyectos regulatorios que desarrollen diversos artículos del proyecto, aquellos sean sometidos al trámite de abogacía de la competencia de ser ello procedente conforme a las normas aplicables al caso*", lo cual se hará en cada acto regulatorio respectivamente.

4825
Luis Pizarro

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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

Que el Departamento Administrativo de la Función Pública – DAFP mediante radicado 201842301802942 del 22 de noviembre de 2018, conceptuó con relación a este acto que: " De acuerdo a las normas anti trámites Ley 962 de 2005 y Decreto Ley 019 de 2012, el proyecto de decreto, racionaliza el Certificado de Venta Libre a través de su eliminación, por cuanto en la mayoría de los países no se emite tal documento (...), no presenta trámites nuevos, ni modificaciones estructurales a trámites existentes", y por lo tanto se podrá continuar con el proceso de expedición del decreto.

Que de acuerdo a lo señalado en este acto, y con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a ésta, se hace necesario expedir una reglamentación que actualice las disposiciones relativas a 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 o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador armonizados con estándares internacionales.

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 certificación de fábricas ubicadas en el exterior de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública cuando incumplen los requisitos de inocuidad y para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública o del sistema de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a ésta.

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 autoridades sanitarias que desarrollan actividades de inspección, vigilancia y control sobre la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios 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, 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 o sustituyan.

P. S. D. S.
Alcalde

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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

Parágrafo 2. Se exceptúan, así mismo de la aplicación del presente decreto, las muestras sin valor comercial de alimentos, de acuerdo con la definición señalada por el artículo 2 de la Resolución 3772 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, 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, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, 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, materias primas o ingredientes secundarios 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.** 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 9 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 competente del país de origen, en el que consta 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.
- 3.8. **Fábrica de alimentos.** Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a

P R D S
Adyfn25

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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

- 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. **Ingredientes secundarios.** Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos conforme con lo dispuesto por el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya.
- 3.11. **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 alimento hasta tanto se comercialice como tal.
- 3.12. **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.
- 3.13. **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 representarlo ante la autoridad sanitaria competente en el proceso de importación o exportación.
- 3.14. **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.
- 3.15. **Visto bueno de importación.** Aprobación que imparte el INVIMA, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, previo a la importación de alimentos, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano.

CAPÍTULO III
REQUISITOS SANITARIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS IMPORTADORES Y EXPORTADORES 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 están obligados a:

- 4.1. Diligenciar el formato definido por el INVIMA, cuando se trate de alimentos que estén exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria, que sean utilizados exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos.

4


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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

- 4.2. Aportar el certificado sanitario del país de origen, en documento original, para el caso de los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.
- 4.3. Diligenciar el formato definido por el INVIMA, para los alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal que sean introducidos para su comercialización en el país, en el cual se registre la información que permita su trazabilidad.
- 4.4. Contar con el Visto Bueno de importación expedido por el INVIMA, conforme a lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del Decreto 4149 de 2004 y en el numeral 19 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen o sustituyan, que será verificado por esa entidad en sus bases de datos.
- 4.5. Contar con el correspondiente registro, permiso o notificación sanitaria, expedido por el INVIMA, de acuerdo con las definiciones del artículo 3 de Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, que será verificado por esa entidad en sus bases de datos.

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. Diligenciar el formato definido por el INVIMA, para la materia prima y/o ingrediente secundario que sean introducidos para su comercialización en el país, en el cual se registre la información que permita su trazabilidad.
- 5.2. Contar con el visto bueno de importación expedido por el INVIMA, conforme a lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del Decreto 4149 de 2004 y en el numeral 19 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen o sustituyan, que será verificado por esa entidad en sus bases de datos.

Artículo 6. *Procedimiento para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria –CIS- para importación.* Para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria –CIS- para importación, 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 del producto conforme al procedimiento definido por el INVIMA.
- 6.2. Realizará inspección física a los productos, de acuerdo con el procedimiento establecido por dicho Instituto, en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario establecido por este Ministerio mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya, de dicha actividad se levantará la correspondiente acta.

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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

- 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.

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 conforme a la normatividad aplicable.

Artículo 8. *Certificado de Inspección Sanitaria -CIS- para exportación.* El INVIMA, a solicitud de los interesados en exportar alimentos, materias primas o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, expedirá el Certificado de Inspección Sanitaria -CIS- para exportación y realizará la respectiva inspección física de dichos productos, toma de muestras o análisis de laboratorio, según sea el caso, cuando lo exija el país de destino.

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 IV

CERTIFICACIÓN DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS DIFERENTES A LOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA UBICADAS EN EL EXTERIOR

Artículo 9. *Certificación en buenas prácticas de manufactura.* Cuando el INVIMA, en cumplimiento de las funciones de 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 BPM, 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 BPM por parte del INVIMA.

Parágrafo 1. Para la certificación en BPM, de que trata el presente artículo, el INVIMA podrá aplicar lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2. El INVIMA definirá el procedimiento para realizar la certificación de que trata el presente artículo y notificará a la autoridad competente del país de origen.

CAPÍTULO V

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

P
S
APR 25

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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

Artículo 10. *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:

- 10.1. Diligenciar la solicitud de habilitación de fábricas, conforme al documento técnico que para el efecto establezca el INVIMA.
- 10.2. Diligenciar el número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social –RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo o en las normas que los modifiquen o sustituyan, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
- 10.3. En el evento de actuar mediante apoderado, aportar el poder debidamente otorgado.
- 10.4. Contar con el concepto zoonosanitario favorable, emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA de acuerdo a la regulación aplicable en la materia.

Artículo 11. *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 10 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 para ser complementada, de acuerdo en los términos previstos en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, o la norma que lo modifique o sustituya.

Para la habilitación de las fábricas, el INVIMA definirá los procedimientos a tener en cuenta por el sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador con el objeto de proteger la salud de los consumidores.

De igual forma, el INVIMA incluirá en dichos procedimientos, un instrumento de verificación de requisitos sanitarios para alimentos exigibles en Colombia. El procedimiento de habilitación será puesto en conocimiento de manera previa, por dicho Instituto, 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 su página web.

Handwritten signature and initials in the bottom right corner.

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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

Artículo 12. *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 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 el efecto.

Artículo 14. *Opción de habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control.* Sin perjuicio de la habilitación de fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a que aluden los artículos 10 al 13 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, esa entidad 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.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16. *Inspección, vigilancia y control.* Corresponde al INVIMA ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las secretarías de salud departamentales, distritales y las municipales de categorías 1, 2, 3 y especial, conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o la norma que la modifique o sustituya, y en desarrollo del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario definido por este Ministerio mediante Resolución 1229 de 2013 o norma que la modifique o sustituya.

Artículo 17. *Procedimiento sancionatorio y medidas sanitarias.* Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y subsiguientes de la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en los artículos 47 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA- o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

P
S
M

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, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador"

Artículo 18. 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 especial en los artículos 1 del Decreto 1520 de 2008 y 108 del Decreto-ley 019 de 2012 o en las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 19. 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 20. Transitorio. A partir de la publicación del presente decreto, los interesados en la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior o que opten por la habilitación del sistema de inspección, vigilancia y control, a que hacen alusión los artículos 10 al 14 del presente decreto, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento, contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación que para el efecto expida el INVIMA. Durante este término, continuarán vigentes lo dispuesto en los artículos 8 al 11 del Capítulo V del Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 del mismo año.

Las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior, que a la fecha de publicación del presente decreto cuenten con habilitación vigente, dispondrán de un plazo de un (1) año contado a partir de la publicación de los actos que emita el INVIMA a que hace referencia el inciso anterior, para solicitar el trámite de renovación previsto en el artículo 13 del presente acto.

Artículo 21. Vigencia y derogatorias. El presente decreto entrará a regir a partir de la fecha de su publicación, y deroga los Decretos 539 y 590, ambos de 2014, salvo lo dispuesto en los artículos 8 al 11 del Capítulo V, los cuales continuarán vigentes durante un (1) año contado a partir de la publicación de los respectivos procedimientos de habilitación que para el efecto expida el INVIMA.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

28 DIC 2018

Dado en Bogotá, D. C., a los



JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

