

DECRETO NÚMERO 2477 DE 2018

(diciembre 28)

por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 306 de la Ley 9 de 1979 y 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 1595 de 2015 dictó normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad y modificó el Capítulo 7 y la Sección 1 del Capítulo 8 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo;

Que el Capítulo 7 ibídem, reorganiza el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA) en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control, previendo al tenor del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, la revisión de los reglamentos técnicos expedidos, que deberán ser sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen;

Que en cumplimiento de la precitada norma, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó la revisión de los siguientes reglamentos técnicos.

- Decretos 4445 de 2005 y 3515 de 2007, que determinan la permanencia de los reglamentos técnicos que regulan el Registro Sanitario Especial para la Zona Aduanera de Maicao, Uribia y Manaure y la importación y venta en el Puerto Libre de San Andrés, Providencia y Santa Catalina y su introducción al resto del territorio nacional de las bebidas alcohólicas para consumo humano.
- Decreto 547 de 1996, modificado por el Decreto 698 de 1998, reglamento técnico que regula el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano.
- Decreto 1944 de 1996, reglamento técnico que regula la fortificación de la harina de trigo y se establecen las condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control.
- Decreto 1397 de 1992, que promueve la lactancia materna, reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna;

Que los precitados reglamentos técnicos contienen procesos de control, inspección y aprobación en el país, que constituyen una función sanitaria esencial, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, con el fin de regular las acciones de intervención de las cadenas productivas, orientadas a la eliminación o minimización de riesgos, daños e impactos negativos a la salud humana por el consumo de bienes, entre los que se encuentran: las bebidas alcohólicas para consumo humano, la sal para consumo humano, la harina de trigo fortificada y de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna;

Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores de los citados productos, de manera que garanticen la calidad del producto, así como, permite que las autoridades sanitarias, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las entidades territoriales, desarrollen los procesos de inspección, vigilancia y control, en el territorio nacional;

Que en consecuencia, se hace necesario determinar la permanencia de los precitados reglamentos técnicos, en desarrollo de la obligación constitucional que tiene el Estado de proteger la vida y preservar la salud de la población;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Determinar la permanencia de los siguientes reglamentos técnicos: Decreto 4445 de 2005; Decreto 3515 de 2007; Decreto 547 de 1996, modificado por el Decreto 698 de 1998; Decreto 1944 de 1996; y Decreto 1397 de 1992, por lo expuesto en la parte motiva del presente acto.

Artículo 2°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de diciembre de 2018.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.

DECRETO NÚMERO 2478 DE 2018

(diciembre 28)

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 estas 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;

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 esta;

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 el 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 adecúa 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 5 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 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;

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 antitrámites 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 esta, se hace necesario expedir una reglamentación que actualice las disposiciones relativas a la importación y exportación de alimentos, materias primas