

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

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 esta.

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.

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 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.
- 4.2. 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.

- 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

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 zoosanitario 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.

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.

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 cuentan 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 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.

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 0005848 DE 2018

(diciembre 21)

por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en los artículos 429 y 564 de la Ley 9ª de 1979, 12 del Decreto 677 de 1995, 3º del Decreto 337 de 1998, artículo 9º del Decreto 3554 de 2004, inciso 2º del artículo 2º del Decreto 3770 de 2004, 10, 11 y parágrafo 4º del artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, 4º del Decreto 1030 de 2007, parágrafo 2º del artículo 1º del Decreto número 3275 de 2009 numeral 8 del artículo 9º de la Ley 1618 de 2013, 1º del Decreto 1505 de 2014, 2 del Decreto- ley 4107 de 2011, y en desarrollo del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, 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 (SNC) 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, 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 el precitado decreto ha definido como reglamento técnico el documento en el cual se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria, así como disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio mediante radicado 201824000277933 de 10 de diciembre de 2018, emitió el “Documento Técnico de revisión de reglamentos técnicos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud”, en el que realizó el análisis de permanencia de los actos administrativos que constituyen reglamentos técnicos del sector salud, así:

- Relacionados con medicamentos.

Resolución 3183 de 1995 que adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Resolución 2514 de 1995 que adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.

Resolución 3028 de 2008 que define las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos.

Resolución 1124 de 2016 que establece la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, define el listado de los que deben presentarlos y establece las condiciones de las Instituciones que los realicen.

Resolución 1160 de 2016 que establece los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Relacionados con dispositivos médicos.

Resolución 2434 de 2006 que reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.

Resolución 4002 de 2007 que adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Resolución 4396 de 2008 que adopta el Manual de Condiciones Técnico - Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Resolución 2968 de 2015 que establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional.

- Relacionado con fitoterapéuticos.

Resolución 3131 de 1998 que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.

- Relacionado con productos homeopáticos.

Resolución 4594 de 2007 que expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos.

- Relacionado con reactivos de diagnóstico in vitro.

Resolución 132 de 2006 que contiene el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Que en el precitado documento se concluyó “(...) que los fundamentos de hecho y de derecho que dieron origen a la definición de los requisitos sanitarios para la obtención de registros sanitarios y permisos de comercialización que deben obtener los interesados, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima), se mantienen”.

Que los precitados reglamentos técnicos regulan la producción y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro, así como determinan los requisitos para la obtención de registros sanitarios y permisos de comercialización que deben obtener los interesados, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos referidos, acorde con la evidencia científica, y a su vez, le permite a las autoridades sanitarias facilitar su trazabilidad en toda la cadena logística.

Que en consecuencia, una vez surtido el análisis de revisión de los precitados reglamentos técnicos y determinándose que las causas que le dieron origen a la expedición de los mismos, no han variado, se hace necesario determinar su permanencia.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Determinar la permanencia de los siguientes reglamentos técnicos:

Resolución 3183 de 1995, Resolución 2514 de 1995, Resolución 3028 de 2008, Resolución 1124 de 2016, Resolución 1160 de 2016, Resolución 2434 de 2006, Resolución 4002 de 2007, Resolución 4396 de 2008, Resolución 2968 de 2015, Resolución 3131 de 1998, Resolución 4594 de 2007 y la Resolución 132 de 2006.

Artículo 2º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 21 de diciembre de 2018.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.

(C. F.)

RESOLUCIÓN NÚMERO 0005849 DE 2018

(diciembre 21)

por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en los artículos 173 de la Ley 100 de 1993, 22 del Decreto número 677 de 1995, numerales 4, 7, 9 y 30 del artículo 2º del Decreto-ley 4107 de 2011, Decreto 1505 de 2014, 12, numeral 21.4 del artículo 21 y 22 del Decreto 1782 de 2014 y en desarrollo del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, 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 (SNC) 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, 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 el precitado decreto ha definido como reglamento técnico el documento en el cual se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria, así como disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción