



Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

Letra: DIELA

Nota N° 75/2015

El **MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO** - Dirección de Relaciones Económicas Bilaterales para Latinoamérica y el Caribe - presenta sus atentos saludos al **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA** y tiene el agrado de remitir adjunto a la presente copia de la Resolución N° 719/2015, mediante el cual el INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia- establece un nuevo procedimiento para la habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.

En tal sentido, la Resolución 719/2015 establece que las fábricas que soliciten habilitación deberán someterse al nuevo procedimiento, mientras que aquellas que ya cuenten con una habilitación vigente tienen plazo hasta el 12 de septiembre para radicar ante el INVIMA la intención de nueva habilitación y un plazo adicional de 2 meses para presentar la documentación pertinente. Posterior a esta fecha, quienes no hayan realizado ese trámite no podrán continuar exportando a Colombia hasta tanto actualicen su habilitación.

El **MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO** - Dirección de Relaciones Económicas Bilaterales para Latinoamérica y el Caribe - reitera al **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA** las seguridades de su más alta y distinguida consideración.

Buenos Aires, 04 de septiembre de 2015

Adjunto:

- Resolución N° 719/2015
- Procedimiento para habilitación de establecimientos

**AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**  
**CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES**





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000719 DE 2015

( 11 MAR 2015 )

Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, de las conferidas en los numerales 3 y 5 del artículo 2° del Decreto-Ley 4107 de 2011 y el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012, y en desarrollo de la Ley 09 de 1979,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012, establece que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que la Resolución 2674 de 2013 mediante la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece en su artículo 4, que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, propondrá a éste Ministerio la clasificación de alimentos para consumo humano.

Que el Director de Alimentos y Bebidas del INVIMA en condición de Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) mediante radicado 201442300579352 de 29 de abril de 2014, remitió la propuesta de clasificación de alimentos a que alude el artículo 4 de la Resolución 2674 de 2013, teniendo en cuenta las definiciones de riesgo medio, alto y bajo en salud publica incluidas en el artículo 3 de la citada resolución.

Que la clasificación que se adoptará con el presente acto administrativo deberá observarse en el procedimiento para la habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, conforme a lo establecido en el capítulo V del Decreto 539 de 2014, modificado por el Decreto 590 de 2014; así mismo, se empleará para obtener la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos ante el INVIMA y en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control que adelanten las autoridades sanitarias en el marco de sus competencias.

Que en cumplimiento del artículo 2 del Decreto 1844 de 2013 este Ministerio solicitó concepto previo con relación a la expedición del presente acto administrativo a la Ministerio de Comercio, Industria y Turismo., entidad que mediante pronunciamiento dirigido a la Dirección de Promoción y Prevención, bajo el radicado 201442301222792 recibido el 04 de agosto de 2014, manifestó que

*[Handwritten signature]*

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"

propondrá a este Ministerio la actualización de la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

**Artículo 5. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

**PUBLÍQUESE, NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C., a los 11 MAR 2015

  
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social



Continuación de la resolución "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO					
			A	M	B			
	1.8	Postres de leche, con adición de leche y productos con adición de leche diferentes a los de 1.10	1.8.1	Otros productos diferentes a los de 1.10, en cuya composición hay no menos del 20% m/m de leche o sus componentes o derivados lácteos. Incluye los productos bebibles o cuchareables, salsas.	X			
	1.9	Lactosueros y productos a base de lactosueros	1.9.1	Lactosueros líquidos y productos cuyo contenido de lactosueros líquidos es al menos 20% m/m, se excluyen los de 1.8.1	X			
			1.9.2	Lactosueros en polvo y productos cuyo contenido de lactosueros en polvo es al menos 20% m/m, excluidos los de 1.4.3; 1.8.1	X			
	1.10	Productos del grupo 1 que pueden ser considerados como de baja acidez o acidificados	1.10.1	Productos del grupo 1 que pueden ser considerados como de baja acidez o acidificados	X			
2	GRASAS, ACEITES, EMULSIONES GRASAS Y CERAS	2.1	Grasas y aceites prácticamente exentos de agua	2.1.1	Grasas; aceites; manteca; ácidos grasos; aceites esenciales; ceras (diferentes a las de abejas), de origen vegetal	X		
				2.1.2	Manteca de origen animal, manteca de cerdo, oleoesterina bovina u ovina, oleo margarina bovina u ovina, grasa de cerdo fundida, aceite de pescado y otras grasas o aceites de origen animal o marino	X		
		2.2	Emulsiones grasas principalmente del tipo agua en aceite, en cuyo contenido haya o no grasa láctea, se incluyen las empleadas para desmoldeo	2.2.1	Emulsiones con no menos del 80% de grasa de origen animal o ingredientes lácteos (margarina, mezclas de mantequilla-margarina)	X		
				2.2.2	Emulsiones con menos del 80% de grasa de origen animal o ingredientes lácteos (mezclas de mantequilla-margarina, margarina y esparcibles de mesa y cocina, minarina)	X		

24/25

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A	M	B
	aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 % )	con café, té y aquellas con cierto tipo de raíces o especias, listas para consumo, gaseosas			
		3.2.2 Bebidas para deportistas, bebidas energizantes; se incluyen los concentrados líquidos, sólidos o en gel, destinados a ser hidratados, cuyo componente principal no es la sacarosa	X		
	3.3 Productos en polvo; concentrados líquidos, sólidos o en gel para preparar bebidas a base de agua, leche u otra bebida, se excluyen los productos tipificados en 4.2.2, 4.2.4, 4.4.2, 4.5.2, 4.9.1, 4.9.4, 4.9.2, 4.10.2, 5.1.1, 5.1.2, 6.8.1, 6.8.4	3.3.1 Productos en polvo para preparar bebidas cuyo componente principal no es la sacarosa			X
		3.3.2 Concentrados (líquidos, sólidos o en gel), para preparar bebidas a base de agua. Se excluyen aquellos cuyo componente principal es la sacarosa y las salsas tipificadas en 13.4.3 Concentrados (líquidos o sólidos), para preparar bebidas saborizadas a base de agua de 14.2, se exceptúan los concentrados para preparar las bebidas de 14.4			X
	3.4 Bebidas estimulantes a base de agua o para ser hidratadas o para preparar con leche u otra bebida	3.4.1 Cafés, té, yerba mate o sus mezclas, listos para el consumo (por ejemplo enlatados), se excluyen los de 3.2.1		X	
		3.4.2 Concentrados de: café, té o yerba mate, para preparar bebidas (por ejemplo café instantáneo, polvo para capuchino), granos de café tratados para preparar productos de café; hierbas y mezclas de hierbas para preparar infusiones. (se excluyen aquellos productos a base de sacarosa)			X
3.5	Postres a base de agua	3.5.1 Postres a base de agua con sabores naturales, idénticos a los naturales o artificiales a frutas, gelatinas listas para el	X		

Adrian

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A	M	B
		jaleas y mermeladas y demás productos para untar a base de frutas, se incluyen las salsas de frutas y los jarabes de frutas; se excluyen los productos a base de sacarosa			
		4.2.4 Pulpas o purés de frutas se excluyen los productos de 4.1.3 y 4.2.1	X		
		4.2.5 Frutas en almíbar	X		
		4.2.6 Frutas fermentadas	X		
		4.2.7 Frutas enlatadas: Se incluyen las frutas en almíbar, coctel de frutas, ensaladas de frutas o cualquier producto de 4.2, presentados en envases metálicos; se excluyen los de 4.6	X		
	4.3 Postres o productos a base de frutas	4.3.1 Productos diferentes a los de 4.1 y 4.2, cuyo componente principal es fruta, se incluyen los rellenos a base de fruta para productos de panadería; se incluyen productos a base de frutas, en cuya composición hay menos del 20 % de embutidos, carne, productos cárnicos comestibles, pescado, crustáceos, moluscos, o demás invertebrados acuáticos, o una mezcla de estos productos o derivados lácteos; ensaladas de frutas, coctel de frutas; frutas en licor cuyo contenido alcohólico es inferior a 2.5 %.	X		
	4.4 Jugos o zumos de frutas	4.4.1 Jugos o zumos de frutas, se incluye el agua de coco	X		
		4.4.2 Concentrados para Jugos o zumos de frutas; Jugos o zumos de frutas en polvo, se incluye el	X		
		4.4.3 Agua de coco en polvo			X
	4.5 Néctares y refrescos de fruta; y bebidas a base de jugo/zumo de fruta	4.5.1 Néctares y refrescos de fruta; y bebidas a base de jugo/zumo de fruta listos para consumo	X		

*Alfonso*



Continuación de la resolución "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO				
			A	M	B		
5	CONFITERIA	de otros vegetales					
		4.10.3	Productos de 4.10, que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados, o de aquellos productos de la categoría nombrada que sean adicionados, enriquecidos o fortificados de nutrientes o micronutrientes	X			
		5.1	Productos a base de cacao o sus subproductos	5.1.1	Chocolates de mesa		X
		5.1.2		Cocoa		X	
		5.1.3		Chocolates para consumo directo, se incluyen los sucedáneos de chocolate para consumo directo		X	
		5.1.4		Coberturas		X	
		5.1.5		Manteca de cacao		X	
		5.2	Caramelos	5.2.1	Caramelos duros		X
		5.2.2		Caramelos blandos		X	
		5.2.3		Turrone y mazapanes		X	
		5.3	Gomas de mascar	5.3.1	Gomas de mascar		X
		5.4	Decoraciones dulces	5.4.1	Decoraciones (por ejemplo para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	X	
		5.5	Productos de las categorías 5.1, 5.2 y 5.3 que sean adicionados, enriquecidos o fortificados de nutrientes o micronutrientes	5.5.1	Productos de las categorías 5.1, 5.2 y 5.3 que sean adicionados, enriquecidos o fortificados de nutrientes o micronutrientes	X	
6	CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES DERIVADOS DE GRANOS DE CEREALES, DE RAÍCES Y TUBERCULOS; LEGUMINOSAS; EXCLUIDOS LOS PRODUCTOS DE PANADERÍA DEL GRUPO 7	6.1	Granos enteros o triturados o en copos se incluye el arroz	6.1.1	Granos enteros o triturados o en copos se incluye el arroz		X
		6.2	Harinas y almidones (féculas)	6.2.1	Harinas: se incluyen las de hortalizas y vegetales	X	
				6.2.2	Almidones y Féculas		X
		6.3	Cereales para el desayuno	6.3.1	Cereales para el desayuno se incluye el arroz tostado o soplado y los copos de avena		X
6.4	Pastas alimenticias, fideos; se incluyen por ejemplo fécula de arroz en hojas, pastas y fideos de soya)	6.4.1	Pastas alimenticias y fideos con o sin tratamientos (por ejemplo deshidratación, cocción, pregelatinización o congelamiento), con o sin	X			

Handwritten signature or initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A	M	B
	acidez o acidificados				
	6.10 Productos del grupo 6 enriquecidos, fortificados o adicionados de nutrientes o micronutrientes	6.10.1 Productos del grupo 6 enriquecidos, fortificados o adicionados de nutrientes o micronutrientes	X		
7	7.1 Panes elaborados con diferentes tipos de harina (de trigo, maíz, arroz etc.)	7.1.1 Panes leudados con levadura o con bicarbonato (se incluyen productos tipo roscones, panes y bollos dulces)			X
		7.1.2 Galletas crujientes "crackers", galletas saladas			X
		7.1.3 Productos de panadería dulce: tortas, galletas dulces, pasteles, bizcochos, donuts, panecillos dulces			X
		7.1.4 Productos de la categoría 7.1 enriquecidos, fortificados o adicionados de nutrientes o micronutrientes	X		
8	8.1 Carne y productos cárnicos comestibles	8.1.1 Carne y productos cárnicos comestibles.	X		
		8.2 Derivados cárnicos	8.2.1 Derivados cárnicos frescos, tratados o no térmicamente	X	
			8.2.2 Derivados cárnicos madurados o fermentados, tratados o no térmicamente	X	
			8.2.3 Cualquier producto en cuya composición hay al menos 20 % de embutidos, carne, productos cárnicos comestibles o mezcla de estos productos	X	
		8.3 Harinas, polvo y pellets de carne o de productos cárnicos comestibles y con aditivos y/o especias y/o condimentos (chicharrones)	8.3.1 Harinas, polvo y pellets de carne o de productos cárnicos comestibles y con aditivos y/o especias y/o condimentos (chicharrones)	X	
8.4 Productos del grupo 8 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados	8.4.1 Productos del grupo 8 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados	X			

*Handwritten signature*

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO			
			A	M	B	
	alimentos de baja acidez o acidificados	acidez o acidificados				
10 HUEVOS Y PRODUCTOS A BASE DE HUEVO	10.1.1	Huevos frescos	10.1.1	Huevos frescos	X	
	10.2	Huevos y productos a base de huevo procesados	10.2.1	Productos líquidos a base de huevo (huevo entero, clara o yema de huevo líquido), huevo batido	X	
			10.2.2	Productos congelados/refrigerados a base de huevo (huevo entero, clara o yema pasterizados y congelados/refrigerados)	X	
			10.2.3	Productos a base de huevo en polvo y/o cuajados por calor (huevo entero, clara o yema, sin azúcar, pasterizados y desecados/deshidratados)	X	
			10.2.4	Huevos en conserva, incluido los huevos en álcali, salados y envasados	X	
			10.2.5	Postres a base de huevo (por ejemplo flan)	X	
	10.3	Productos del grupo 10 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados	10.3.1	Productos del grupo 10 que pueden ser categorizados como alimentos de baja acidez o acidificados	X	
11 AZÚCAR. PRODUCTOS CUYO COMPONENTE PRINCIPAL ES AZÚCAR	11.1	Azúcar refinado y en bruto	11.1.1	Azúcar blanco (cualquier tamaño de partícula), se incluye el azúcar blando (húmedo)		X
			11.1.2	Azúcar moreno, azúcar sin refinar		X
	11.2	Soluciones azucaradas y jarabes de azúcar total o parcialmente invertido, se incluye la melaza.	11.2.1	Soluciones azucaradas y jarabes de azúcar total o parcialmente invertido, se incluye la melaza.		X
	11.3	Productos cuyo componente principal es azúcar	11.3.1	Refrescos en polvo cuyo componente principal es azúcar		X
			11.3.2	Panela, panela molida, panela saborizada, panela en polvo		X
11.3.3			Mieles de caña virgen		X	

APAS

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A	M	B
		13.4.2 Salsas no emulsionadas: salsa de tomate, concentrados de tomate, salsas con tomate, jugos de tomate	X		
		13.4.3 Otros tipos de salsas no emulsionadas: se incluyen las ligeras (poco espesas y elaboradas a base de agua por ejemplo salsa de pescado), se incluyen aquellas mezclas o productos destinados a ser hidratados o mezclados con leche u otro líquido, se incluyen también los productos no contemplados en el grupo 2 y se excluyen las nombradas o denominadas como salsas de o con soya que se tipifican en 13.4.4	X		
		13.4.4 Salsas de soya: fermentadas o no, se incluyen los aderezos y condimentos a base de soya, se excluyen los productos de 6.8		X	
13.5	Ensaladas (por ejemplo la ensalada de macarrones, la ensalada de papas (patatas))	13.5.1 Ensaladas (por ejemplo la ensalada de macarrones, la ensalada de papas (patatas)) cuyo contenido de embutidos, carne, productos cárnicos comestibles, pescado, crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos, o una mezcla de estos productos o leche o derivados lácteos, o derivados del huevo no sea menor al 20% m/m	X		
		13.5.2 Ensaladas (por ejemplo la ensalada de macarrones, la ensalada de papas (patatas)) diferentes a las de la categoría 13.5.1		X	
13.6	Productos proteínicos diferentes a los provenientes de la Soya	13.6.1 Productos proteínicos diferentes a los provenientes de la Soya	X		
13.	Productos del grupo	13.7. Productos del grupo 13 que	X		

*Handwritten signature*

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	<b>PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR, A EXCEPCIÓN DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES QUE DESEAN EXPORTAR SUS PRODUCTOS HACIA COLOMBIA</b>	

## 1. ALCANCE

Aplica a todos aquellos establecimientos ubicados en el exterior que desean exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal con excepción de la carne y productos cárnicos comestibles y que no cuenta con la habilitación para exportar dichos productos hacia Colombia, de conformidad con la clasificación de los alimentos establecidas en la Resolución 719 de 2015.

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 Decreto 539 de 2014, no perderán su habilitación a no ser que varíen las condiciones sanitarias bajo las cuales fue otorgada la misma; para tal fin 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 del 12 de marzo de 2015, fecha en la cual fue publicada la Resolución 719 de 2015.

## 2. DEFINICIONES

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

**ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA:** Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

**CARNE:** Es la parte muscular y tejidos blandos que rodean al esqueleto de los animales de las diferentes especies incluyendo su cobertura grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis y que ha sido declarada inocua y apta para el consumo humano.

**DERIVADOS CÁRNICOS:** Son los productos que utilizan en su preparación carne, sangre, vísceras u otros productos comestibles, de origen animal, que hayan sido autorizados para el consumo humano, adicionando o no aditivos, especies aprobadas y otros ingredientes y que en su composición contenga al menos el 20% de embutidos, carne, productos cárnicos comestible o mezcla de estos productos.

**DERIVADOS LÁCTEOS:** Derivados Lácteos los diferentes productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos y que en su composición contenga al menos el 20% de leche o sus componentes o derivados lácteos.

**ESTABLECIMIENTO:** Lugar donde personas naturales o jurídicas desarrollan una o algunas de las siguientes actividades: beneficio, desposte, desprese, procesamiento de derivados cárnicos, almacenamiento, empaque y venta de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	<b>PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR, A EXCEPCIÓN DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES QUE DESEAN EXPORTAR SUS PRODUCTOS HACIA COLOMBIA</b>	

### 3. PROCESO DE HABILITACIÓN

El interesado en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, deberá solicitar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), habilitación de los establecimientos que desean admisibilidad, a fin de incluirlos en la lista oficial.

A continuación se citan los requisitos necesarios para dar inicio al trámite de habilitación de establecimientos:

- *Formulario único de solicitud de habilitación de establecimientos exportadores de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a excepción de la carne y productos cárnicos comestibles que desean exportar sus productos hacia Colombia. Diligenciado por el interesado.*
- *Concepto Zoosanitario favorable emitido por el ICA.*
- *Adjuntar prueba de constitución, existencia y representación legal del establecimiento fabricante interesado en exportar a Colombia.*
- *Poder debidamente otorgado, si es del caso.*
- *Recibo de consignación de la tarifa correspondiente. (Ver Anexo No. 1. Giros internacionales para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a excepción de la carne y productos cárnicos comestibles que desean exportar sus productos hacia Colombia)*
- *Certificación de pago emitida por tesorería INVIMA (aplica únicamente pagos electrónicos y/o Transferencias Bancarias).*
- *Lista de Chequeo de Requisitos Sanitarios a Verificar (Ver Anexo No. 2. Acta de inspección sanitaria para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a excepción de la carne y productos cárnicos comestibles que desean exportar sus productos hacia Colombia)*
- *Adicional a la documentación anterior, para habilitación de establecimientos que procesan productos de la pesca se debe incluir: Anexo No. 3. Formato de verificación del plan HACCP para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a excepción de la carne y productos cárnicos comestibles que desean exportar sus productos hacia Colombia).*

*Nota: Los Anexos No. 2 y No. 3 deben ser diligenciados por el establecimiento interesado habilitarse.*

La documentación requerida (Formulario único de solicitud de habilitación de establecimientos exportadores de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a Colombia, Prueba de constitución, existencia y representación legal del establecimiento fabricante interesado en exportar a Colombia, Recibo de consignación de la tarifa correspondiente, Certificación de pago emitida por tesorería INVIMA (aplica únicamente pagos electrónicos y/o Transferencias Bancarias)) debe ser radicada en la carrera 10 No. 64- 28, de la ciudad de Bogotá D.C., Colombia, centro de atención al

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	<b>PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR, A EXCEPCIÓN DE LA CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS COMESTIBLES QUE DESEAN EXPORTAR SUS PRODUCTOS HACIA COLOMBIA</b>	

el establecimiento fabricante exportador y avalado por la autoridad sanitaria del país de origen.

Los cuestionarios citados anteriormente se encuentran disponibles en la página web del INVIMA: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Inspección Vigilancia y Control / Dirección de Alimentos y Bebidas / Acceso a Mercados / *Procedimiento para habilitación de establecimientos que desean exportar a Colombia productos de origen animal para consumo humano.*

La tarifa establecida no incluye los desplazamientos internos dentro de cada país solicitante, de los funcionarios auditores del INVIMA; por lo tanto dichos desplazamientos deben ser asumidos por el interesado. Lo anterior debido a que la tarifa cubre el transporte hasta la ciudad principal más cercana al establecimiento a Auditar.

Los aspectos generales a verificar en la inspección están definidos en el *Anexo No. 2. Acta de inspección sanitaria para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.*

#### **A continuación de detallan las actividades de la Auditoría Internacional.**

**Notificación al interesado con copia a la Autoridad Sanitaria del país exportador acerca de la Auditoría Internacional:** El INVIMA notificará al interesado con copia a la Autoridad Sanitaria del país exportador acerca del alcance y de todos los aspectos relacionados con la auditoría internacional (Documentación requerida, Coordinación y logística de la agenda).

La evaluación técnica al establecimiento se basará en lo dispuesto en el instructivo interno correspondiente y el tiempo estipulado para realizar la auditoría es de 3.5 días.

**Elaboración del informe de auditoría:** A su regreso al país, los funcionarios del INVIMA, integrantes del equipo técnico responsable de la visita, elaborarán un informe de Auditoría donde se consignará el concepto y los hallazgos de la misma. Tiempo máximo de respuesta sesenta (60) días hábiles.

**Notificación de habilitación:** Si el concepto es favorable, el INVIMA notificará al interesado a través de oficio, de la habilitación de los establecimientos autorizados para exportar a Colombia especificando los productos cobijados en dicha habilitación, con copia a la autoridad sanitaria del país exportador.

Si como resultado de la auditoría se evidencien incumplimientos menores que no afecten de manera directa o indirecta la inocuidad de los alimentos, se solicitará a la autoridad sanitaria del país exportador, el seguimiento a la corrección de las deficiencias sanitarias identificadas, aportando las evidencias que respalden el cumplimiento en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario, en caso contrario se entenderá por desistida la



INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

INSPECCIÓN

**PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR, A EXCEPCIÓN DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES QUE DESEAN EXPORTAR SUS PRODUCTOS HACIA COLOMBIA**

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL - Resolución 2674 de 2013,** Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/2674.pdf>, recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL - Resolución 683 de 2012,** Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2012/2RESOLUCION\\_683\\_DE\\_2012\\_reglamento\\_general\\_envases.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2012/2RESOLUCION_683_DE_2012_reglamento_general_envases.pdf), recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 1229 de 2013.** Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/Resolucion%201229%20de%202013.pdf>, recuperado el 23 de octubre de 2014.

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL - Resolución 5109 de 2005** Disponible en:

[http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/543bd5fa59bedc3a032579de00526b80/\\$FILE/Resoluci%C3%B3n%20N%C2%B05109-2005.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/543bd5fa59bedc3a032579de00526b80/$FILE/Resoluci%C3%B3n%20N%C2%B05109-2005.pdf). Recuperado: 01 de Agosto de 2013

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL - Resolución 333 de 2011** Disponible en:

[http://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/Res\\_333\\_de\\_feb\\_2011\\_Rotulado\\_nutricional.pdf](http://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/Res_333_de_feb_2011_Rotulado_nutricional.pdf). Recuperado: 01 de Agosto de 2013

#### PLANTAS DE DERIVADOS CÁRNICOS

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD - Decreto 2106 de 1983,** Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/stories/aliimentos/decreto\\_002106\\_1983.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/aliimentos/decreto_002106_1983.pdf), recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN - Decreto 2162 de 1983,** Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/stories/aliimentos/decreto\\_2162\\_1983.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/aliimentos/decreto_2162_1983.pdf). Recuperado: 10 de junio de 2014

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD– Resolución 4125 de 1985,** Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion\\_4125\\_1991.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_4125_1991.pdf), recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD– Resolución 4126 de 1985,** Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion\\_4126\\_1991.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_4126_1991.pdf), recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA – MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL – Resolución 2606 de 2009,** Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/R2606\\_de\\_2009\\_Aditivos.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/R2606_de_2009_Aditivos.pdf), recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL – Resolución 2195 de 2010,** Disponible en:

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	<b>PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR, A EXCEPCIÓN DE LA CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS COMESTIBLES QUE DESEAN EXPORTAR SUS PRODUCTOS HACIA COLOMBIA</b>	

[https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/DEC\\_1673\\_de\\_2010\\_Rotulado leche en polvo..pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/DEC_1673_de_2010_Rotulado_leche_en_polvo..pdf). Recuperado el 4 de junio de 2014

## PLANTAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** - Resolución 776 de 2008 – Requisitos Físicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca. Disponible en:

[http://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion\\_776\\_2008.pdf](http://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_776_2008.pdf).

Recuperado: 01 de Agosto de 2013.

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** - Decreto 60 de 2002, Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto\\_60\\_2002.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto_60_2002.pdf).

Recuperado: 10 de junio de 2014

**COLOMBIA – MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL** -Resolución 730 de 1998, Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion\\_00730\\_1998.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_00730_1998.pdf).

Recuperado: 10 de junio de 2014

**COLOMBIA – MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL** Resolución 2195 del 2010, Disponible en:

[http://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/RESOLUCION\\_2195\\_DE\\_2010.pdf](http://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/RESOLUCION_2195_DE_2010.pdf).

Recuperado: 10 de junio de 2014

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** Decreto 561 de 1984, Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto\\_561\\_1984.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto_561_1984.pdf). Recuperado:

10 de junio de 2014

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** – Resolución 228 de 2007, Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/RESOLUCION\\_2195\\_DE\\_2010.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/RESOLUCION_2195_DE_2010.pdf)

f, recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** – Resolución 122 de 2012, Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2012/4R\\_122\\_de\\_2012\\_Pesca.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2012/4R_122_de_2012_Pesca.pdf), recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** – Resolución 148 de 2007, Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=588:resolucion-n-0148-enero-242007-&catid=106:resoluciones-2007&Itemid=154](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=588:resolucion-n-0148-enero-242007-&catid=106:resoluciones-2007&Itemid=154), recuperado 25 de mayo de 2015

**COLOMBIA – MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL** – Resolución 337 de 2006, Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/RESOLUCION\\_NUMERO\\_000337\\_DE\\_2006.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/RESOLUCION_NUMERO_000337_DE_2006.pdf), recuperado 25 de mayo de 2015

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	<b>PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR, A EXCEPCIÓN DE LA CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS COMESTIBLES QUE DESEAN EXPORTAR SUS PRODUCTOS HACIA COLOMBIA</b>	

sanitarias con el respectivo aval de la autoridad sanitaria competente, y se demuestre que se han restablecido las mismas.

De igual forma, en caso de presentarse brotes o casos positivos de enfermedades de notificación obligatoria que impliquen un riesgo zoonosario para Colombia, el INVIMA con apoyo del ICA podrá suspender o cancelar la Habilitación de los establecimientos previamente autorizados.

#### **9. RESPONSABILIDAD DE LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS EXPORTADOR**

La Autoridad Sanitaria competente del país exportador, deberá ser garante ante el INVIMA del mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales fueron autorizados los establecimientos propuestos. El INVIMA, con la autoridad sanitaria del país exportador, establecerá un sistema de reporte de información periódica que incluya todos los temas de interés sanitario para el Instituto y su estado dentro de los procesos del establecimiento autorizado.

#### **10. INCLUSIÓN DE PRODUCTOS**

Para efectos de inclusión de productos dentro de un establecimiento habilitado, será la autoridad sanitaria interesada, quien solicite ante el INVIMA mediante oficio la inclusión de productos en el establecimiento. Dicha solicitud debe estar acorde con la especie y la línea autorizada para exportar a Colombia.

#### **NOTA:**

Para los establecimientos que actualmente exportan hacia Colombia productos de mayor riesgo en salud pública de origen animal de acuerdo a lo establecido en la Resolución 719 de 2015 que no se encuentran habilitados por el INVIMA y que conforme a su historial no han estado involucrados en alertas sanitarias, podrán continuar exportando posterior al 12 de septiembre de 2015, con la radicación ante el INVIMA de la intención de habilitación y tendrán un plazo de dos (2) meses para el envío de la documentación; dicha intención de habilitación deberá contener como mínimo o la siguiente información:

- País de origen.
- Nombre o razón social del establecimiento.
- Código del establecimiento.
- Dirección del establecimiento.
- Líneas de producción que desean ser habilitadas.
- Condiciones de conservación de los productos a habilitar.
- Subpartida arancelaria de cada uno de los productos a habilitar.

Si el interesado en habilitar el establecimiento en un término máximo de dos (2) meses, contados a partir de la fecha de radicación ante el INVIMA de la intención de Habilitación, no remite la información requerida en el numeral 3 "PROCESO DE HABILITACIÓN" del