

## RESOLUCIÓN 2013005726 DE 2013

(marzo 6)

Diario Oficial No. 48.725 de 7 de marzo de 2013

<Análisis jurídico en proceso>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

*Por la cual se reglamenta el procedimiento para la elaboración, ajuste y seguimiento de los Planes Graduales de Cumplimiento de las plantas de beneficio animal, desposte y desprese y se establecen los requisitos para los procesos de Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos.*

### CONSIDERANDO:

Que de acuerdo al artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ejercer la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de las plantas de beneficio animal, así como del transporte asociado a esta actividad.

Que el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131 y 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012, por el cual se estableció el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación, definió en el artículo 56 al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como la entidad responsable de la operación del sistema.

Que a través de las Resoluciones 240, 241 y 242 del 31 de enero de 2013 publicada en el **Diario Oficial** número 48.699 del 9 de febrero de 2013, expedidas por el Ministerio de la Salud y Protección Social, se establecieron los reglamentos técnicos sobre los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, de aves de corral y especiales de aves de corral, respectivamente, de las plantas de desposte y desprese, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.

Que conforme al artículo 13 del Decreto 2270 de 2012 se determinó que la metodología para la elaboración y seguimiento del Plan Gradual de Cumplimiento será establecida dentro del mes siguiente a la publicación de la resolución respectiva para cada especie expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que de acuerdo al Capítulo V del Título II del Decreto 1500 de 2007 le corresponde al Invima realizar la inscripción, autorización sanitaria y registro de las plantas de beneficio animal, desposte y desprese.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

## CAPÍTULO I

### **Objeto y campo de aplicación**

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución, tiene por objeto establecer los requisitos para la elaboración, ajuste, presentación y seguimiento a la implementación del Plan Gradual de Cumplimiento y los requisitos para Autorización Sanitaria y Registro de establecimientos dedicados al beneficio bovinos, bufalinos, porcinos, aves de corral y plantas de beneficio especiales de aves de corral y de la plantas de desposte y desprese no anexas a plantas de beneficio.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplicarán en todo el territorio nacional a plantas de beneficio, desposte o desprese que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 y plantas nuevas que cumplan con los siguientes criterios:

1. Plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y porcinos resultado de los Planes de Racionalización de Plantas de Beneficio Animal (PRPBA), que se encuentren en las siguientes categorías:

-- Establecimientos públicos o privados seleccionados en los PRPBA.

-- Establecimientos privados que no se encuentren definidos en los PRPBA.

-- Establecimientos públicos ubicados en los municipios que no manifestaron intención de acogerse a los PRPBA.

-- Establecimientos públicos o privados ubicados en los departamentos que no presentaron PRPBA.

2. Plantas de beneficio de aves que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 y plantas de beneficio especiales de aves de corral que se encontraban en funcionamiento antes del 10 de febrero de 2011, cuando se publicó la Resolución 332 de 2011 y plantas nuevas.

3. Todas las plantas de desposte y desprese no anexas a las plantas de beneficio que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 y plantas nuevas.

Parágrafo. Las plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y porcinos de naturaleza pública que hayan manifestado por escrito la intención de acogerse a los PRPBA y no hayan sido seleccionadas en los PRPBA presentados por las Gobernaciones Departamentales, podrán funcionar durante el periodo de transición, máximo hasta 3.5 años contados a partir de la publicación del reglamento técnico para cada una de las especies expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, siempre y cuando cumpla con los requisitos sanitarios establecidos en el Decreto 2278 de 1982 y 1036 de 1991.

## CAPÍTULO II

### **Elaboración, ajuste y presentación de los planes graduales de cumplimiento**

Artículo 3°. *Categorías de plantas de beneficio animal.* Las plantas de beneficio de bovinos, bufalinos, porcinos y aves que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 y las plantas de beneficio especiales de aves de corral que se encontraban en funcionamiento antes del 10 de febrero de 2011, deberán informar al Invima la categoría en la cual solicita estar clasificado:

1. Planta de beneficio de bovinos, bufalinos o porcinos de categoría nacional o nacional y exportación.

2. Planta de beneficio de bovinos, bufalinos o porcinos animal categoría de autoconsumo.

3. Planta de beneficio de aves.

4. Planta especial de beneficio de aves.

Esta información deberá ser presentada al Invima mediante oficio de forma simultánea con la copia del Plan Gradual de Cumplimiento, dentro de los tres (3) meses siguientes a la publicación de la presente resolución. El Plan Gradual de Cumplimiento deberá elaborarse o ajustarse en los formatos establecidos por el Invima para cada una de las categorías y especies seleccionadas.

Parágrafo. Las plantas de beneficio de bovinos y porcinos, las plantas de beneficio de aves, las plantas de desposte y desprese que requieran ser autorizadas como de exportación, deberán incluir el Sistema HACCP bajo el Decreto 1500 de 2007 en su Plan Gradual de Cumplimiento, para lo cual deben diligenciar los Formatos de Evaluación de Nivel Sanitario de Cumplimiento establecidos por el Invima.

El sistema HACCP para las plantas de beneficio de bovinos y porcinos de exportación, las plantas de beneficio de aves, las plantas de desposte y desprese debe estar implementado y certificado dentro del término de tres años y medio (3.5) establecido en el artículo 28 del Decreto 2270 de 2012. Para obtener dicha certificación el Invima previamente deberá verificar el cumplimiento de los prerrequisitos establecidos en la reglamentación sanitaria, de acuerdo a los procedimientos establecidos por el Instituto.

Artículo 4°. *Procedimiento para la elaboración, ajuste y presentación de los planes graduales de cumplimiento.* Las plantas de beneficio de bovinos, bufalinos, porcinos y aves, las plantas de desposte y desprese no anexas a plantas de beneficio que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 y las plantas de beneficio especiales de aves de corral que se encontraban en funcionamiento antes del 10 de febrero de 2011, deberán elaborar o ajustar el Plan Gradual de Cumplimiento y presentar una copia ante el Invima, la cual debe contener los siguientes documentos:

**1. Formato de evaluación del nivel sanitario de cumplimiento.** Los establecimientos objeto de este artículo deberán realizar una autoevaluación del cumplimiento del Decreto 1500 de 2007 modificado por el Decreto 2270 de 2012 y resoluciones reglamentarias y diligenciar el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio, desposte o desprese de bovinos y bufalinos, de porcinos, de aves o de plantas especiales de beneficio de aves para las categorías Nacional y Exportación, Nacional o Autoconsumo (bovinos y porcinos), según sea el caso, establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). En caso de encontrar incumplimiento en las disposiciones reglamentarias, es necesario explicar las razones presentando detalles, características o condiciones del incumplimiento.

**2. Acciones graduales de cumplimiento.** De acuerdo con los resultados de la autoevaluación realizada por el establecimiento y lo registrado en los formatos de evaluación del nivel sanitario de cumplimiento, frente aquellos aspectos que no cumpla, la planta deberá establecer las acciones pertinentes, para lo cual se deberá diligenciar el Formato de Acciones Graduales de Cumplimiento, establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), donde se realizará una descripción de los planes de acción que permitan cumplir con las disposiciones reglamentarias del Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012, y las resoluciones que contienen los requisitos sanitarios de beneficio, desposte o desprese de bovinos y bufalinos, porcinos, aves o plantas especiales de beneficio de aves expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**3. Cronograma de ejecución de las acciones graduales de cumplimiento.** El establecimiento deberá anexar un cronograma de ejecución de las Acciones Graduales de Cumplimiento que necesitan realizar, con el objeto de dar cumplimiento a las disposiciones reglamentarias del Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012 y las Resoluciones que contienen los requisitos sanitarios de beneficio, desposte o desprese de bovinos y bufalinos, porcinos, aves o plantas especiales de beneficio de aves, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, que incluya lo siguiente:

- a) El desarrollo de las obras físicas en instalaciones.
- b) La adquisición y puesta en operación de equipos y utensilios.
- c) Preparación, aprobación e implementación de cada plan o programa.
- d) Implementación de las acciones de cumplimiento para operaciones o prácticas.

El cronograma de ejecución de las Acciones Graduales de Cumplimiento deberá ajustarse al tiempo máximo establecido en el párrafo 1° del artículo 13 del Decreto 2270 de 2012 y conforme a este mismo artículo, los documentos relacionados anteriormente que forman parte del Plan Gradual de Cumplimiento deben elaborarse, o ajustarse los presentados con anterioridad, y estar a disposición de la Autoridad Sanitaria.

Adicionalmente, se debe remitir una copia a las oficinas de los Grupos de Trabajo Territoriales del Invima, dentro de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución, para el seguimiento a la implementación de los planes Graduales de Cumplimiento.

### CAPÍTULO III

## **Seguimiento a la implementación de los planes graduales de cumplimiento**

Artículo 5°. *Requerimientos para el seguimiento a la implementación de los planes graduales de cumplimiento.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) realizará seguimiento a la implementación de los Planes Graduales de Cumplimiento en las plantas de beneficio, desposte o desprese de bovinos, bufalinos, porcinos, aves o plantas especiales de beneficio de aves, con la frecuencia que mediante procedimiento interno establezca este Instituto, durante el plazo de 3,5 años para la implementación del PGC establecido en el párrafo 1° del artículo 13 del Decreto 2270 de 2012.

Para el desarrollo del seguimiento por parte del Invima las plantas de beneficio, desposte y desprese deberán tener a disposición el Plan Gradual de Cumplimiento, compuesto por:

- i) Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento;
- ii) Formato de Acciones Graduales de Cumplimiento, y
- iii) Cronograma de ejecución de las Acciones Graduales de Cumplimiento.

Las actividades de seguimiento de los Planes Graduales de Cumplimiento serán realizadas por el Invima, y estarán enfocadas a verificar la ejecución de las Acciones Graduales de Cumplimiento, de acuerdo al cronograma proyectado por el establecimiento. Si durante el desarrollo del seguimiento, se evidencia incumplimiento a la implementación del Plan Gradual de Cumplimiento, el Invima iniciará los correspondientes procesos sancionatorios, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 del Decreto 2270 de 2012.

Parágrafo 1°. Durante el periodo de transición los establecimientos deberán garantizar la inocuidad de los productos procesados, lo cual será verificado por parte del Invima, teniendo en cuenta los requisitos sanitarios del Decreto 2278 de 1982 y el Decreto 1036 de 1991 y los procedimientos establecidos por el Instituto.

## **CAPÍTULO IV**

### **Inscripción, autorización sanitaria y registro de establecimientos de beneficio, desposte y desprese**

Artículo 6°. *Requisitos para la autorización sanitaria de establecimientos de beneficio, desposte y desprese que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 y para las plantas especiales de beneficio de aves que se encontraban en funcionamiento antes del 10 de febrero de 2011.* Las plantas de beneficio, desposte o desprese de bovinos, bufalinos, porcinos y aves que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 y las plantas especiales de beneficio de aves que se encontraban en funcionamiento antes del 10 de febrero de 2011, una vez hayan implementado el Plan Gradual de Cumplimiento en su totalidad, máximo 3.5 años contados a partir de la expedición del Reglamento técnico respectivo para cada especie, deben:

1. Encontrarse inscritas ante el Invima.

2. Cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas en Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012 y las Resoluciones reglamentarias para cada especie.

3. Realizar por escrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) la solicitud de visita para la obtención de la Autorización Sanitaria, anexando la siguiente documentación completa:

a) Consignación original del pago de la tarifa por concepto de Visita de Autorización Sanitaria.

b) Diagrama de flujo de los procesos que realiza el establecimiento.

c) Plano de la planta, indicando claramente las áreas, flujos de producto y personal, distribución de redes hidráulicas (agua potable, aguas negras, grises y residuales).

d) Organigrama de la empresa.

e) Formato diligenciado de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para la especie y categoría en la cual se encuentre, donde se evidencie el cumplimiento total de las disposiciones reglamentarias establecidas en Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012, y las resoluciones reglamentarias.

Parágrafo 1°. Los establecimientos podrán solicitar la Autorización Sanitaria para su funcionamiento, durante el periodo de transición y en el máximo previsto en el artículo 28 del Decreto 2270 de 2012.

Parágrafo 2°. Las plantas que estén en funcionamiento y al término máximo previsto en el artículo 28 del Decreto 2270 de 2012, no hayan presentado solicitud de Autorización Sanitaria ante el Invima, no podrán continuar desarrollando actividad alguna.

4. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), procederá a estudiar la solicitud para obtener la autorización sanitaria:

a) Si la revisión documental fue satisfactoria, se procede a realizar visita de verificación en el establecimiento.

b) Si la revisión documental requiere de la complementación de información por resultar incompleta o insatisfactoria, se realizará solicitud por escrito al solicitante explicando los requerimientos a complementar.

5. Una vez recibida la documentación completa, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), procederá a realizar visita de verificación en el establecimiento, en la cual se revisará el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias con base en el Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012, y resoluciones reglamentarias de acuerdo a la categoría y especie seleccionadas.

6. Para efectos de la visita de verificación que adelantará el Invima, se tendrán en cuenta las siguientes pautas:

a) Realizar reunión de apertura con el responsable del establecimiento para establecer los objetivos de la visita.

b) Revisar la documentación que soporta los planes, programas y operación del establecimiento.

c) Verificar las condiciones sanitarias del establecimiento con base en las disposiciones del Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012, y las reglamentaciones correspondientes.

d) Realizar reunión de cierre en la cual se levantará un acta que deberá ser suscrita por los inspectores del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y el representante del establecimiento.

7. Surtido el procedimiento anterior el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) mediante acto administrativo debidamente motivado otorgará o no la Autorización Sanitaria al establecimiento. El acto que otorga la Autorización Sanitaria, establecerá el destino de los productos procesados y ordenará el Registro del establecimiento en el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles.

Parágrafo 3°. Si al momento de la visita el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determina que existen condiciones que ponen en riesgo la inocuidad del producto, aplicará las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Parágrafo 4°. Los establecimientos que presenten solicitud de Autorización Sanitaria dentro del término señalado en el artículo 28 del Decreto 2270, pero no se les otorgue Autorización Sanitaria, como resultado de la visita, no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios. Estos establecimiento, para obtener la Autorización Sanitaria deberán realizar los ajustes respectivos para dar cumplimiento al Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012, y resoluciones reglamentarias y presentar nuevamente la documentación descrita en el numeral 3 del presente artículo.

*Artículo 7°. Requisitos para autorización sanitaria de establecimientos de beneficio, desposte y desprese creados con posterioridad a la promulgación del Decreto 1500 de 2007.*

Si el establecimiento de beneficio fue creado con posterioridad a la promulgación del Decreto 1500 de y las plantas especiales de beneficio de aves después del 10 de febrero de 2011, los requisitos para la obtención de la Autorización Sanitaria, previo a su funcionamiento son:

1. Cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas en Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012 y las Resoluciones reglamentarias para cada especie.
  
2. Realizar por escrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) la solicitud de visita para la obtención de la Autorización Sanitaria, informando la categoría en la cual solicita estar clasificado y la especie que va a procesar, anexando la siguiente documentación completa:
  - a) Solicitud de inscripción, de acuerdo a los procedimientos que establezca el Instituto.
  
  - b) Consignación original del pago de la tarifa por concepto de Visita de Autorización Sanitaria.

c) Diagrama de flujo de los procesos que realiza el establecimiento.

d) Plano de la planta, indicando claramente las áreas, flujos de producto y personal, distribución de redes hidráulicas (agua potable, aguas negras, grises y residuales).

e) Organigrama de la empresa.

f) Formato diligenciado de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para la especie y categoría en la cual se encuentre, donde se evidencie el cumplimiento total de las disposiciones reglamentarias establecidas en Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012, y las resoluciones reglamentarias.

Parágrafo 1°. Los establecimientos podrán solicitar la Autorización Sanitaria para su funcionamiento, durante el periodo de transición y en el máximo previsto en el artículo 28 del Decreto 2270 de 2012.

Parágrafo 2°. Las plantas que estén en funcionamiento y al término máximo previsto en el artículo 28 del Decreto 2270 de 2012, no hayan presentado solicitud de Autorización Sanitaria ante el Invima, no podrán continuar desarrollando actividad alguna.

3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), procederá a estudiar la solicitud para obtener la autorización sanitaria:

c) Si la revisión documental fue satisfactoria, se procede a realizar visita de verificación en el establecimiento.

d) Si la revisión documental requiere de la complementación de información por resultar incompleta o insatisfactoria, se realizará solicitud por escrito al solicitante explicando los requerimientos a complementar.

4. Una vez recibida la documentación completa, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), procederá a realizar visita de verificación en el establecimiento, en la cual se verificará el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias con base en el Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012 y las resoluciones reglamentarias de acuerdo a la categoría y especie seleccionadas.

5. Para efectos de la visita de verificación que adelantará el Invima, se tendrán en cuenta las siguientes pautas:

- a) Realizar reunión de apertura con el responsable del establecimiento para establecer los objetivos de la visita.
- b) Revisar la documentación que soporta los planes, programas y operación del establecimiento.
- c) Verificar las condiciones sanitarias del establecimiento con base en las disposiciones del Decreto 1500 de 2007 y las reglamentaciones correspondientes.
- d) Realizar reunión de cierre en la cual se levantará un acta que deberá ser suscrita por el los inspectores del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y el representante del establecimiento.

6. Surtido el procedimiento anterior el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) mediante acto administrativo debidamente motivado, otorgará o no la Autorización Sanitaria al establecimiento. El acto que otorga la Autorización Sanitaria, establecerá el destino de los productos procesados y ordenará el Registro del establecimiento en el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles.

Parágrafo 3°. Los establecimientos que presenten solicitud de Autorización Sanitaria dentro del término señalado en el artículo 28 del Decreto 2270, pero no se les otorgue Autorización Sanitaria, como resultado de la visita, no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios. Estos establecimientos, para obtener la Autorización Sanitaria deberán realizar los ajustes respectivos para dar cumplimiento al Decreto 1500 de 2007, modificado por el Decreto 2270 de 2012, y resoluciones reglamentarias y presentar nuevamente la documentación descrita en el numeral 2 del presente artículo.

## CAPÍTULO V

### **Registro de plantas de beneficio, desposte o desprese**

Artículo 8°. *Inscripción en el registro oficial de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) realizará el Registro en el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y

Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles, de todos los establecimientos dedicados al beneficio, desposte o desprese de bovinos y bufalinos, porcinos, aves o plantas especiales de beneficio de aves, objeto de esta Resolución, que obtengan Autorización Sanitaria.

Artículo 9°. *Cancelación del registro.* En caso de que se cancele la Autorización Sanitaria, procederá la cancelación del registro en el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles.

## CAPÍTULO VI

### **Disposiciones finales**

Artículo 10. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga las Resoluciones 2007018119 del 2007, 2008000714 y 2008000715 de 2008 y 2011008774 de 2011.

Notifíquese, publíquese y cúmplase,

Dada en Bogotá, D. C., 6 de marzo de 2013.

Publíquese y cúmplase

La Directora General,

*Blanca Elvira Cajigas de Acosta.*