

DECRETO 539 DE 2014

(marzo 12)

Diario Oficial No. 49.090 de 12 de marzo de 2014

Ministerio de Salud y Protección Social

Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

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 y en desarrollo de la Ley 09 de 1979, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política, en materia de calidad de los bienes y servicios, dispone que: “(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

(...).

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo por el cual se establece la “Organización Mundial del Comercio OMC” sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”, que reconocen la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas, los animales, las plantas y la preservación del ambiente y para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de los cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal y vegetal, del ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

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 artículo 7° del Decreto 2269 de 1993 señala que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina y que el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario está regulado en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con el presente decreto.

Que la inspección, vigilancia y control de los alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano en los sitios de ingreso, es una actividad fundamental para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y calidad establecidos en las normas vigentes como medida de protección de la salud de los consumidores.

Que se hace necesario establecer un reglamento técnico para garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios que se deben cumplir en el proceso de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que para las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, se hace necesario establecer la exigencia de habilitación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, con el propósito de verificar en el origen, el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, especialmente lo relacionado con la inocuidad de dichos alimentos.

Que en cumplimiento del Decreto 1844 de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en relación con la expedición del presente acto administrativo.

Que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo rindió el respectivo concepto a través de la Dirección de Regulación, mediante oficio MinCIT D.R. 000159 de 2014, en el cual manifestó que *“(…) encontramos 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. (...)”.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Objeto y campo de aplicación

Artículo 1°. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano para ser utilizados en la fabricación de alimentos, así como el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma y las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

1. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.
2. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos 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 y 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, adicionen o sustituyan.

Parágrafo 2°. Así mismo, se exceptúan de la aplicación del presente decreto, las muestras sin valor comercial de alimentos, las cuales deberán cumplir las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO II

Definiciones

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes 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.

Carga a Granel. Es toda carga sólida o líquida, transportada en forma masiva, homogénea, sin envase, cuya manipulación usual no deba realizarse por unidades.

Cargamento. Cantidad de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, amparados por un mismo Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) exigido en el presente decreto, transportado en el mismo vehículo y procedente del mismo o varios países.

Certificado de Inspección Sanitaria (CIS). Es el documento que expide el Invima, en el cual hace constar la aptitud de los alimentos para el consumo humano o la aptitud de las materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano para ser utilizados en la fabricación de alimentos.

Certificado de Venta Libre (CVL). Documento expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual conste que los alimentos, materias primas o insumos para alimentos destinados al consumo humano objeto de exportación se encuentran autorizados para su uso, consumo y comercialización en el país de origen. Su vigencia no debe ser mayor a un (1) año.

Certificado Sanitario del País de Origen. Documento expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o la que ejerza dicha función, en el cual certifica que los alimentos, materias primas e insumos para alimentos son aptos para el consumo humano o que estos pueden ser utilizados en la fabricación de alimentos para consumo humano, cumpliendo con los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria competente.

Embarque. Es la cantidad de alimentos, materias primas o insumos de alimentos destinados al consumo humano, que se transporta en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o cargamento o forme parte de otro,

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 o mejores estándares técnicos vigentes en Colombia.

Habilitación de fábricas de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. Auditoría, de carácter excepcional realizada por el Invima a las fábricas de alimentos importados, diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, que presenten riesgos para la salud asociados a la fabricación, en la cual verifica la aplicación de las buenas prácticas de manufactura o mejores estándares técnicos vigentes en Colombia.

Muestra. Número de unidades del alimento, materia prima o insumo, recolectadas por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo los controles necesarios para verificar que cumplan con la reglamentación sanitaria vigente.

Responsable del alimento, materia prima y/o insumo. Es el propietario (fabricante, exportador o importador) del alimento, materia prima o insumo para alimentos destinados al consumo humano, o los Agentes de Aduana u otro operador debidamente autorizado por el propietario para representarlos ante la autoridad sanitaria competente en el proceso de importación o exportación.

Sitio de ingreso. Punto de entrada o salida internacional de embarques de alimentos, materias primas o insumos para alimentos destinados al consumo humano.

Visto bueno de importación. Visto bueno que imparte el Invima previo a la importación de alimentos materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano.

CAPÍTULO III

Requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores en los sitios de ingreso

Artículo 4°. *Requisitos sanitarios de importación en los sitios de ingreso.* Los importadores de alimentos, materias primas o insumos para alimentos destinados al consumo humano, deben cumplir con lo siguiente:

1. Contar con el visto bueno de importación expedido por el Invima, conforme a lo dispuesto en los Decretos 4149 de 2004 y 2078 de 2012 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. Los alimentos objeto de importación deben estar amparados con el registro, permiso o notificación sanitaria, expedido por el Invima.

3. Los alimentos que estén exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria y las materias primas importadas, que sean utilizadas exclusivamente para la industria y el sector gastronómico en la elaboración y preparación de alimentos, deberán diligenciar la información relativa a dicho uso, en el formato definido por el Invima.

4. Presentar el Certificado Sanitario del país de origen. Únicamente se puede aceptar la presentación del Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen para los productos de menor riesgo en salud pública.

Artículo 5°. Procedimiento para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria. Para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria, el Invima procederá de la siguiente manera:

1. Verificará que el Certificado Sanitario del país de origen contenga la información de que trata el artículo 3° del presente decreto. Así mismo realizará la mencionada verificación para los Certificados de Venta Libre (CVL) del país de origen que se presenten en cumplimiento de lo establecido en el numeral 4, artículo 4° del presente acto.

2. Realizará inspección física a los productos, de acuerdo con el procedimiento establecido por el Invima, en el marco del modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario. De dicha actividad se levantará la correspondiente acta.

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 establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 6°. 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 y materias primas para alimentos sometidos a análisis de laboratorio, desde el sitio de ingreso a otros sitios que cumplan con las condiciones sanitarias para su almacenamiento.

CAPÍTULO IV

Requisitos sanitarios que deben cumplir los exportadores en los sitios de ingreso

Artículo 7°. *Certificado de Inspección Sanitaria para exportación.* El Invima, a solicitud de los interesados en exportar alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, expedirá un Certificado de Inspección Sanitaria (CIS), cuando lo exija el país de destino y realizará la respectiva inspección física de dichos productos, toma de muestras y análisis de laboratorio.

Parágrafo. Los alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano con destino a la exportación, deberán cumplir con los requisitos exigidos por el país de destino.

CAPÍTULO V

Habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior

Artículo 8°. *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:

1. Diligenciar la solicitud de visita para la habilitación de fábricas, conforme al documento técnico que para el efecto establezca el Invima.
2. Adjuntar prueba de constitución, existencia y representación legal del interesado.
3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.
4. Contar con el concepto zoonosanitario o fitosanitario favorable, emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

Parágrafo. La clasificación de los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal que sea definida por el Ministerio de Salud y Protección Social será notificada 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 y a los países interesados en exportar este tipo de productos al territorio nacional.

Artículo 9°. *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 8° 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, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA– (Ley 1437 de 2011), para que la complemente en el término máximo de un (1) mes, lapso durante el cual se suspenderá el término para decidir.

Se entenderá que el solicitante ha desistido de su petición cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga para su cumplimiento, hasta por un término igual. En el caso que se consolide el desistimiento, el Invima lo decretará y ordenará el archivo, mediante acto administrativo motivado que se notificará personalmente, contra el cual únicamente procede recurso de reposición, sin perjuicio que la solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos exigidos.

Para la habilitación de las fábricas, el Invima realizará la visita de acuerdo con los procedimientos establecidos por esa entidad, efectuando la revisión de la fábrica y del sistema de inspección del país, así como la verificación del cumplimiento de la reglamentación sanitaria colombiana, para los productos objeto de exportación al territorio nacional. El procedimiento de visita deberá ser notificado, de manera previa, a la autoridad sanitaria del país de origen.

Si del resultado de la visita 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 la página web de dicha entidad y en otros dispositivos de acceso electrónico.

Artículo 10. *Negación de la habilitación y prohibición de comercialización.* Si como resultado de la visita 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 11. *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 dos (2) años, contados a partir de la inclusión en la lista de habilitación expedida por el Invima y podrá renovarse por un período igual al de su vigencia. Para tal efecto, se surtirá el

procedimiento establecido en el presente decreto y deberá solicitarse mínimo con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento.

Artículo 12. *Transitorio.* Las disposiciones establecidas en el presente Capítulo sólo se aplicarán hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social defina la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.

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 presente decreto, 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 de la fecha de publicación del acto administrativo que defina la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.

Artículo 13. *Tratados y/o Acuerdos Comerciales suscritos y ratificados por Colombia.* Lo dispuesto en el presente capítulo no es aplicable a los Tratados y/o Acuerdos Comerciales suscritos y ratificados por Colombia cuando en los mismos se pacten requisitos y disposiciones sobre habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior. Para estos casos, la habilitación de dichas fábricas se ajustará a las condiciones descritas por cada Tratado y/o Acuerdo Comercial en particular.

CAPÍTULO VI

Habilitación de fábricas de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior

Artículo 14. *Habilitación de fábricas de alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior.* Cuando el Invima determine que 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, decidirá la pertinencia de realizar una auditoría para verificar si se cumplen con las buenas prácticas de manufactura o mejores estándares técnicos vigentes en Colombia.

Si el Invima considera pertinente realizar una auditoría, será obligatoria la habilitación para la fábrica objeto del incumplimiento, sin perjuicio de las medidas que adopten las autoridades sanitarias, en el marco de sus competencias.

Parágrafo 1°. En caso en que el Invima no habilite la fábrica objeto del incumplimiento, los alimentos que allí se fabriquen con destino al país no podrán ser comercializados en el territorio nacional.

Parágrafo 2°. Para la auditoría de verificación de que trata el presente artículo, el Invima podrá aplicar lo dispuesto en el artículo 10 numeral 9, del Decreto 2078 de 2012 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 15. *Procedimiento y notificación de la visita de auditoría.* El Invima definirá el procedimiento para realizar la auditoría de que trata el artículo anterior y notificará a la autoridad sanitaria del país de origen.

CAPÍTULO VII

Disposiciones finales

Artículo 16. *Inspección, Vigilancia y Control.* Corresponde al Invima ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 17. *Procedimiento Sancionatorio.* Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9ª de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA–, Ley 1437 de 2011, o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 18. *Responsabilidad.* Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la importación o exportación de alimentos, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano, serán responsables del cumplimiento de los requerimientos sanitarios contemplados en la reglamentación sanitaria vigente y en lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 19. *Inspección simultánea.* La autoridad sanitaria competente debe establecer y mantener mecanismos de coordinación eficaces con las demás autoridades de control en sitios de ingreso de alimentos, materias primas e insumos para alimentos, de forma que cuando proceda la inspección del cargamento se realice simultáneamente, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1520 de 2008 y el Decreto–ley 019 de 2012 o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 20. *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 21. *Vigencia y derogatorias.* De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión Andina 562 de 2003, el presente decreto empezará a regir después de doce (12) meses, contados a partir de su publicación, excepto lo dispuesto en el Capítulo V que entrará a regir de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 de este acto. Este decreto deroga los Decretos 3075 de 1997, 1270 de 2002, 1175 de 2003, 4444 y 4764 de 2005, y las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 12 de marzo de 2014.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.