

RESOLUCIÓN 2011008974 DE 2011

(marzo 25)

Diario Oficial No. 48.028 de 31 de marzo de 2011

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Por la cual se reglamentan los requisitos de inscripción y presentación del Plan Gradual de Cumplimiento para las plantas especiales de beneficio de aves de corral y se establecen los procedimientos para los procesos de Inscripción y Autorización Sanitaria de estos establecimientos.

La Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 8° del Decreto 1290 de 1994, el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y en desarrollo del Decreto 1500 de 2007 y de la Resolución 332 de 2011, y

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 de manera exclusiva la competencia de la inspección, vigilancia y control en las plantas de beneficio de animales, así como del transporte asociado a esta actividad.

Que el Decreto 1500 de 2007 estableció el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, 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, definiendo en el artículo 56 al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como la entidad responsable de la operación del Sistema.

Que el Decreto 2380 de junio 25 de 2009 en su artículo 11 establece que el Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos sanitarios para el funcionamiento de estas plantas, las cuales deberán cumplir con la normatividad ambiental vigente.

Que a través de la Resolución 0332 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social se estableció el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne

proveniente de las aves de corral, de plantas especiales de beneficio de aves de corral, destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio y almacenamiento.

Que el párrafo 1° del artículo 55 de la Resolución 332 de 2011 dispuso que los requisitos del plan gradual de cumplimiento para las plantas especiales de beneficio de aves de corral, serán establecidos mediante resolución que para el efecto expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, máximo dentro de los treinta (30) días siguientes a la expedición del respectivo reglamento técnico.

Que a través del Título II, Capítulo III de la Resolución 332 de 2011 le corresponde al Invima adelantar los procesos de inscripción, autorización sanitaria y registro de las Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y DEFINICIONES

CAPÍTULO I

Objeto

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución, tiene por objeto establecer los requisitos para la inscripción y presentación del Plan Gradual de Cumplimiento y los procedimientos para los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro de las plantas especiales de beneficio de aves de corral.

CAPÍTULO II

Definiciones

Artículo 2°. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico se tendrán en cuenta las definiciones previstas en el Decreto 1500 de 2007 modificado por los Decretos 2965 de 2008 y 2380, 4131 y 4974 de 2009, la Resolución 332 de 2011 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Plantas Especiales: Plantas de beneficio animal de aves de corral con capacidad máxima de sacrificio de 3.000 aves por día y cuya carne y productos cárnicos comestibles son destinados para consumo departamental y/o en departamentos limítrofes pero en ningún caso destinado a la exportación.

TÍTULO II

PLANTAS ESPECIALES DE BENEFICIO DE AVES DE CORRAL

Artículo 3°. *Plantas especiales de beneficio de aves de corral.* Todas las plantas especiales de beneficio de aves de corral deben inscribirse ante el Invima y para su funcionamiento deberán presentar solicitud de autorización sanitaria condicionada o autorización sanitaria.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN, SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA Y REGISTRO

CAPÍTULO I

Inscripción

Artículo 4°. *Inscripción de plantas de beneficio de aves de corral.* Conforme a lo previsto en el artículo 54 de la Resolución 332 del 10 de febrero de 2011, todas las plantas especiales de beneficio de aves de corral deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud de inscripción dentro de los dos (2) meses siguientes a la publicación de la Resolución 332 de 2011.

El proceso de inscripción se hará del siguiente modo:

1. Las Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral deberán presentar el Formato Único de Inscripción Sanitaria de Plantas de Beneficio establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, debidamente diligenciado, para cada una de las plantas de la persona natural o jurídica. La información que se consigna debe ser verídica, real y no incurrir en engaño o falsedad.

2. El Formato Único de Inscripción Sanitaria de Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral, deberá presentarse de forma impresa y estar acompañada con una copia magnética ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Se deberán radicar en la Sede Principal de la entidad o en las sedes de los 9 Grupos de trabajo Territorial, según corresponda.

3. Una vez recibido el Formato Único de Inscripción Sanitaria de Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a su revisión e inclusión dentro del Sistema Único de Información, donde se generará el número de identificación de cada planta especial de beneficio de aves de corral inscrita.

4. El usuario podrá verificar que se encuentra inscrito a través de la página www.invima.gov.co, en la cual se publicará una lista actualizada de las plantas especiales de beneficio de aves de corral.

Parágrafo. Las Plantas de Beneficio de Aves de Corral que se inscribieron conforme al artículo 20 del Decreto 1500 de 2007 ante el Instituto y que su capacidad de beneficio diaria sea menos de 3.000 aves, deben inscribirse como Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral dentro de los dos (2) meses siguientes a la publicación de la Resolución 332 de 2011, de acuerdo al procedimiento descrito en esta resolución.

Artículo 5°. *Actualización de la información del Formato Único de Inscripción Sanitaria de plantas especiales de beneficio de aves de corral.* La planta especial de beneficio de aves de corral deberá actualizar el Formato Único de Inscripción Sanitaria en aquellos casos en que se presente algún cambio en la información presentada inicialmente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 6°. *Incumplimiento del requisito de inscripción.* Sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar por el incumplimiento del plazo para la inscripción de las Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral previsto en el artículo 54 de la Resolución 332 de 2011, es obligatoria la inscripción de las mencionadas plantas ante el Invima.

CAPÍTULO II

Autorización sanitaria

Artículo 7°. *Solicitud de la autorización sanitaria.* Todas las plantas especiales de beneficio de aves de corral deberán solicitar la autorización sanitaria condicionada y autorización sanitaria para su funcionamiento, ante el Invima.

1. Solicitud de autorización sanitaria condicionada: Si la Planta Especial de Beneficio de Aves de Corral se encontraba funcionando antes de la publicación de la Resolución 332 de 2011, deberá por escrito solicitar autorización sanitaria condicionada adjuntando la siguiente documentación:

- a) Consignación original del pago de la tarifa por concepto de Visita de Autorización Sanitaria, la cual se encuentra publicada en la página Web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;
- b) Copia de la Inscripción realizada ante el Invima;
- c) Diagrama de flujo de los procesos que realiza el establecimiento;
- d) Plano de la planta de beneficio, 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) Presentar el plan gradual de cumplimiento el cual se encuentra conformado por el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario y el Formato de Acciones de Mejoramiento;
- g) Presentar certificación expedida por el ente territorial correspondiente, en la cual conste que el uso del suelo es compatible con la actividad a desarrollar, de acuerdo con el Plan de Ordenamiento Territorial, Esquema de Ordenamiento Territorial o Plan Básico de Ordenamiento Territorial;
- h) Carta de compromiso del representante del establecimiento como garantía al mejoramiento y cumplimiento de los requisitos sanitarios.

1.1 Las plantas de beneficio de aves de corral que se inscribieron y presentaron plan gradual de cumplimiento conforme a los artículos 20 y 21 del Decreto 1500 de 2007 y cumplan con lo establecido en el artículo 3° de la Resolución 332 de 2011, deberán:

- a) Presentar Inscripción ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, conforme a lo establecido en el artículo 4° de la presente resolución;
- b) Modificar el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario y el Formato de Acciones de Mejoramiento, de acuerdo con el que el Instituto estableció para Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral;
- c) Copia del recibo de pago de la tarifa cancelada por concepto de visita de autorización sanitaria condicionada realizada por las plantas de beneficio de aves de corral.

1.2 Las plantas especiales de beneficio de aves de corral que se encontraban funcionando antes de la entrada en vigencia de la Resolución 332 de 2011, y de acuerdo con los resultados obtenidos en la Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento de plantas especiales de beneficio de aves de

corral, deben establecer las acciones de mejoramiento para aquellas no conformidades, de acuerdo a las siguientes disposiciones:

1.2.1 Diligenciar el Formato de Acciones Graduales de Mejoramiento para los aspectos que requieren un plan de trabajo que permita cumplir con las disposiciones reglamentarias del Decreto 1500 de 2007 y la Resolución 0332 de 2011.

1.2.2 De acuerdo con el tipo de requisito sujeto a mejoramiento en el Plan Gradual de Cumplimiento, el establecimiento deberá anexar la siguiente información:

1.2.2.1 Para obras físicas en instalaciones:

- a) Documento detallando el tipo de obras, la cantidad y los lugares a ser desarrolladas;
- b) Detallar las mejoras a instalaciones nuevas o reformas detallando los cambios a realizar para el mejoramiento de las condiciones del proceso y de los flujos adecuados del producto, proceso y personal;
- c) Especificaciones sobre materiales y acabados sanitarios;
- d) Cronograma del desarrollo de las obras en instalaciones.

1.2.2.2 Para equipos y utensilios:

- a) Documento detallando el tipo de equipos y utensilios, la cantidad y el uso previsto;
- b) Ficha técnica de los equipos, especificando materiales, capacidad, requerimientos de instalación, funcionamiento y mantenimiento;
- c) Cronograma de adquisición y puesta en operación.

1.2.2.3 Para Planes y Programas:

- a) Documento detallado de las actividades y cronograma de preparación de cada plan o programa, aprobación, implementación, validación, ajuste y seguimiento y evaluación;
- b) Establecer los responsables de cada actividad al interior del establecimiento.

1.2.2.4 Para operaciones o prácticas y otros:

- a) Documento detallando la actividad objeto de mejoramiento y las acciones del establecimiento para superar el incumplimiento;
- b) Establecer responsables;
- c) Medidas de evaluación y seguimiento;
- d) Cronograma de implementación de las acciones de mejoramiento.

2. Solicitud de autorización sanitaria: Si el establecimiento de beneficio fue creado con posterioridad a la publicación de la Resolución 332 de febrero de 2011, deberá inscribirse ante el Invima y solicitar por escrito autorización sanitaria anexando la siguiente documentación:

a) Consignación original del pago de la tarifa por concepto de Visita de Autorización Sanitaria, la cual se encuentra publicada en la página web del Invima;

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

c) Plano de la planta de beneficio, 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 plantas especiales de beneficio de aves de corral;

f) Presentar certificación expedida por el ente territorial correspondiente, en la cual conste que el uso del suelo es compatible con la actividad a desarrollar, de acuerdo con el Plan de Ordenamiento Territorial.

Parágrafo 1°. Las plantas de aves de corral que a la fecha de expedición del presente acto administrativo se encuentren inscritas ante el Invima y con base en la definición sean plantas especiales de beneficio de aves de corral, deben inscribirse ante el Invima como plantas especiales de beneficio de aves de corral y deberán cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 1 del artículo 7 de la presente resolución.

Parágrafo 2°. Las plantas especiales de beneficio de aves de corral deberán anexar al Formato del Nivel Sanitario de Cumplimiento todos los documentos o soportes (certificaciones, programas, planes, permisos, guías, registros, otros) que soporten las disposiciones reglamentarias del formato mencionado, en los casos que aplique.

Parágrafo 3°. Una vez verificada la implementación del Plan Gradual de Cumplimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, otorgará la Autorización Sanitaria.

Artículo 8°. Procedimiento para la obtención de la autorización sanitaria condicionada o autorización sanitaria.

1. El establecimiento debe radicar en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los documentos requeridos para la autorización sanitaria condicionada o autorización sanitaria en medio impreso y con copia magnética.

2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a estudiar la solicitud de autorización sanitaria condicionada o autorización sanitaria.

3. Una vez aprobada la documentación presentada con la solicitud de autorización sanitaria condicionada, el Invima procederá a realizar visita de verificación de los formatos que integran el plan gradual de cumplimiento en el establecimiento; los funcionarios del Instituto que realicen dicha visita tendrán en cuenta el siguiente procedimiento:

- 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 en campo las condiciones sanitarias del establecimiento y el Plan Gradual de Cumplimiento, si es un establecimiento que se encontraba en funcionamiento a la fecha de promulgación de la Resolución 332 de 2011;
- d) Realizar reunión de cierre en la cual se levantará un acta que deberá ser suscrita por el inspector oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el representante del establecimiento.

4. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a realizar visita de autorización sanitaria a las plantas especiales de beneficio de aves de corral creadas con posterioridad a la publicación de la Resolución 332 de 2011, la verificación en campo entonces se realizará con base en las disposiciones reglamentarias contenidas en el Decreto 1500 de 2007, Resolución 332 de 2011 y las reglamentaciones complementarias.

5. Surtido el procedimiento anterior el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, mediante acto administrativo debidamente motivado asignará o no la autorización sanitaria condicionada o autorización sanitaria al establecimiento y el inspector oficial.

6. Las plantas especiales de beneficio de aves de corral que hayan cumplido con el Plan Gradual de Cumplimiento, conforme a los plazos establecidos en el Decreto 2380 de 2009 y la Resolución 332 de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de una verificación del cumplimiento de los requisitos sanitarios, otorgará la autorización sanitaria.

Parágrafo 1°. Una vez vencido el plazo aprobado en el plan de cumplimiento para cada uno de los establecimientos y verificado que el mismo cumple con lo establecido en el reglamento técnico que se define en la Resolución 332 de 2011 y sus disposiciones reglamentarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, lo incluirá en la lista de establecimientos registrados de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 23 del Decreto 1500 de 2007.

Parágrafo 2°. Será cancelado el registro cuando se evidencie que se presentan condiciones sanitarias que ponen en riesgo la inocuidad del producto o cualquier violación al Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control.

Artículo 9°. *Desaprobación del plan gradual de cumplimiento.* Si el Plan Gradual de Cumplimiento no fuere aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las plantas especiales de beneficio de aves de corral tendrán un plazo de dos (2) meses, contados a partir de la notificación del respectivo acto administrativo para presentar las correcciones respectivas. Vencido este plazo, si el plan no es presentado corregido, no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

En los eventos en que el Plan Gradual de Cumplimiento sea presentado con correcciones, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá dos (2) meses para otorgar o no su aprobación.

Parágrafo. Si los establecimientos no presentan dentro de los dos (2) meses las correcciones de que trata el presente artículo, o estas son presentadas y no son aprobadas por el Instituto Nacional de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los establecimientos no podrán desarrollar actividad alguna, hasta tanto su Plan Gradual de Cumplimiento sea aprobado, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios y no otorgará la Autorización Sanitaria Condicionada.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES ESPECIALES

CAPÍTULO I

Artículo 10. Si en el establecimiento se requiere realizar o realiza otras operaciones como desprese, congelamiento, separación mecánica de carne, marinado entre otros, deben cumplir con los requisitos previstos en la Resolución 4287 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, sin cambiar de categoría como plantas especiales de beneficio de aves de corral.

CAPÍTULO II

Sistema Único de Información

Artículo 11. *Administración del Sistema Único de Información.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas es responsable por administrar y mantener el Sistema Único de Información y de mantener a disposición pública la información sobre:

1. Establecimientos inscritos, autorizados condicionadamente, autorizados y registrados.
2. Manuales de procedimientos y protocolos de inspección oficial.
3. Demás procedimientos e información que considere pertinente.

CAPÍTULO III

Disposiciones finales

Artículo 12. *Anexos.* Hacen parte integral de la presente resolución los siguientes anexos:

1. Formato Único de Inscripción Sanitaria de Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral.
2. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para Plantas Especiales de Beneficio de Aves de Corral.
3. Formato de Acciones Graduales de Mejoramiento.

Artículo 13. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 25 de marzo de 2011.

La Directora General,

Blanca Elvira Cajigás de Acosta.

CONSULTAR ANEXO EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.*