

RESOLUCION 2008000715 DE 2008

(enero 11)

Diario Oficial No. 46.872 de 15 de enero de 2008

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

Por la cual se reglamentan los requisitos del Plan Gradual de Cumplimiento para las plantas de beneficio y desposte de porcinos y se establecen los procedimientos para los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro de estos establecimientos.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y en desarrollo del Decreto 1500 de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas y de igual manera la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de 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 a través de la Resolución 4282 de 2007 expedida por el Ministerio de la Protección Social se estableció el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de la especie porcina destinados para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación;

Que a través del párrafo 2° del artículo 21 del Decreto 1500 de 2007 se determinó que los requisitos del plan gradual de cumplimiento para las plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, según especies y productos, 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 Capítulo V del Título I del Decreto 1500 de 2007 le corresponde al Invima realizar la inscripción, autorización sanitaria y registro de plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos y que dichos procesos se encuentran relacionados con el Plan Gradual de Cumplimiento en el período de transición;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO

CAPÍTULO I

Objeto

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución, tiene por objeto establecer los requisitos para la presentación del Plan Gradual de cumplimiento y los procedimientos para los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro de establecimientos dedicados al beneficio y desposte de porcinos.

TÍTULO II

INSCRIPCION, AUTORIZACION SANITARIA Y REGISTRO DE PLANTAS DE BENEFICIO DE PORCINOS

CAPÍTULO I

Procedimiento General

Artículo 2°. *Procedimiento general para los procesos de inscripción, autorización sanitaria y registro de establecimientos dedicados al beneficio de porcinos.* Todos los establecimientos dedicados al beneficio de porcinos deben para su funcionamiento realizar los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro.

Estos procesos se realizarán siguiendo el procedimiento general correspondiente así:

1. Para establecimientos de beneficio de porcinos que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007:

1.1. Realizar solicitud de Inscripción ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima,. Los procedimientos y requisitos de Inscripción de plantas de beneficio de porcinos deben realizarse de acuerdo con los artículos 3°, 4° y 5° de la presente resolución.

La solicitud de inscripción de estos establecimientos deberá presentarse dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la Resolución 4282 de 2007. Las plantas que no se inscriban dentro de este término no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

1.2. Realizar solicitud de Autorización Sanitaria. Los procedimientos y requisitos de autorización sanitaria de plantas de beneficio de porcinos deben realizarse de acuerdo al numeral 1 del artículo 6° de la presente resolución. La autorización sanitaria se obtiene una vez el establecimiento cumpla con las disposiciones reglamentarias del Decreto 1500 y la Resolución

4282, y las demás que la adicionen o sustituyan y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, lo haya verificado.

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse de forma simultánea con la solicitud de inscripción y el Plan Gradual de Cumplimiento dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación en el ***Diario Oficial*** de la Resolución 4282 de 2007. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá un plazo de seis (6) meses prorrogables hasta por el mismo término, contados a partir de la radicación de las solicitudes mencionadas para adelantar la visita correspondiente y proceder a la aprobación o no del Plan Gradual de Cumplimiento.

Resultado de la visita de verificación de condiciones sanitarias y de la aprobación del Plan Gradual de Cumplimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá establecer si se asigna o no autorización sanitaria condicionada durante el periodo de transición. Las plantas que no reciban autorización sanitaria condicionada no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

Una vez el establecimiento dedicado al beneficio de porcinos haya cumplido con el Plan Gradual de Cumplimiento, este podrá obtener la autorización sanitaria.

1.3. Solicitud del Registro. Los procedimientos y requisitos para el Registro de plantas de beneficio de porcinos deben realizarse de acuerdo con los artículos 10 y 11 de la presente resolución, una vez el establecimiento haya obtenido la autorización sanitaria.

2. Para establecimientos de beneficio de porcinos creados después de la promulgación del Decreto 1500 de 2007:

2.1. Realizar solicitud de inscripción ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima,. Los procedimientos y requisitos de inscripción de plantas de beneficio nuevas de porcinos deben realizarse de acuerdo con los artículos 3°, 4° y 5° de la presente resolución. Previo a su funcionamiento las plantas de beneficio deberán solicitar su inscripción.

2.2. Realizar solicitud de Autorización Sanitaria. Los procedimientos y requisitos de autorización sanitaria de plantas de beneficio nuevas de porcinos deben realizarse de acuerdo al numeral segundo del artículo 6° de la presente resolución.

2.3. Solicitud del Registro. Los procedimientos y requisitos para el Registro de Plantas de beneficio de porcinos deben realizarse de acuerdo a los artículos 10 y 11 de la presente resolución, una vez el establecimiento haya obtenido la autorización sanitaria.

CAPITULO II

Inscripción

Artículo 3°. *Requisitos y procedimientos de la inscripción.* Todo establecimiento donde se realicen actividades de beneficio de porcinos, debe presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud de inscripción de acuerdo con los siguientes requerimientos:

1. Presentar el Formato Unico 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 sedes de la empresa. La información que se consigna debe ser verídica, real y no incurrir en engaño o falsedad.

2. El Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Beneficio deberá radicarse ante las oficinas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma impresa y estar acompañada con una copia electrónica.

3. Una vez recibido el Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Beneficio, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a su revisión e inclusión automática dentro del Sistema Unico de Información, donde se generará el número de identificación de cada establecimiento dedicado al beneficio de porcinos.

4. El usuario podrá verificar que se encuentra inscrito a través del Sistema Unico de Información.

5. El plazo máximo para la inscripción de los establecimientos dedicados al beneficio de porcinos que actualmente están en funcionamiento es de seis (6) meses, contados a partir de la publicación en el ***Diario Oficial*** de la Resolución 4282 de 2007.

Artículo 4°. *Actualización de la información del Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Beneficio.* El establecimiento de beneficio de porcinos deberá realizar una actualización del Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Beneficio en aquellos casos en que se presente algún cambio en la información ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con el fin de realizar el ajuste correspondiente del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos destinados para el Consumo Humano.

Artículo 5°. *Incumplimiento del requisito de inscripción.* Los establecimientos que realizan actividades de beneficio de porcinos y no se inscriban en los términos señalados anteriormente, no podrán realizar actividades, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de procedimientos sancionatorios conforme a lo establecido en el Decreto 1500 de 2007.

CAPITULO IV

Autorización sanitaria

Artículo 6°. *Requisitos para realizar la solicitud de la autorización sanitaria.* Todo establecimiento dedicado al beneficio de porcinos, deberá solicitar por escrito la autorización sanitaria para su funcionamiento.

Las pautas que se seguirán para realizar la solicitud de la autorización sanitaria son las siguientes:

1. Si el establecimiento de beneficio se encontraba en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007, los requisitos para la obtención de la autorización sanitaria son:

1.1. Presentar la solicitud de autorización sanitaria de formas simultánea con la solicitud de inscripción y el Plan Gradual de cumplimiento.

1.2. Presentar el Plan Gradual de Cumplimiento, el cual se encuentra conformado por los siguientes formatos:

a) El Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio porcinos establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, conforme a las disposiciones del artículo 7° de la presente resolución;

b) El Formato de Acciones Graduales de Mejoramiento establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, conforme a las disposiciones del artículo 8° de la presente resolución.

1.3. Anexar a la solicitud de autorización sanitaria presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima la siguiente documentación completa:

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

b) Inscripción o solicitud de inscripción;

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) Plan Gradual de cumplimiento.

1.4. De acuerdo con los artículos 21 y 24 del Decreto 1500 de 2007, el establecimiento que no presente o no apruebe el Plan Gradual de Cumplimiento no podrá funcionar.

2. Si el establecimiento de beneficio fue creado posterior a la promulgación del Decreto 1500 de 2007, los requisitos para la obtención de la autorización sanitaria son:

2.1. Encontrarse inscrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima o presentar la solicitud de inscripción.

2.2. Cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas en Decreto 1500 de 2007 y la Resolución 4282 de 2007 y otras reglamentaciones que para el efecto se expidan. Como evidencia de cumplimiento, el establecimiento deberá anexar debidamente diligenciado el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para porcinos.

2.3. Realizar por escrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima la solicitud 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) Inscripción o solicitud de inscripción;

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) Formato diligenciado de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio de porcinos.

Artículo 7°. *Evaluación del nivel sanitario de cumplimiento.* Los establecimientos dedicados al beneficio de porcinos para presentar la Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento deberán:

1. Diligenciar el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio de porcinos. En caso de encontrar incumplimiento en las disposiciones reglamentarias, es necesario explicar las razones presentando detalles, características o condiciones del incumplimiento.

2. Todas las disposiciones reglamentarias que cumpla el establecimiento y que requieren documentos o soportes a través de certificaciones, programas, planes, permisos, guías, registros o cualquier otro tipo de documento deben anexarse al Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio de porcinos.

Artículo 8°. *Acciones graduales de mejoramiento.* De acuerdo con los resultados obtenidos en la Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento de porcinos para aquellas no conformidades se deben establecer las acciones de mejoramiento conforme a las siguientes disposiciones:

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 4282 de 2007.

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

a) Para obras físicas en instalaciones:

i. Documento detallando el tipo de obras, la cantidad y los lugares a ser desarrolladas.

ii. 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.

iii. Especificaciones sobre materiales y acabados sanitarios.

iv. Proyección de recursos (técnicos, financieros, entre otros) y posibles fuentes.

v. Cronograma del desarrollo de las obras en instalaciones.

b) Para equipos y utensilios:

i. Documento detallando el tipo de equipos y utensilios, la cantidad y el uso previsto.

ii. Ficha técnica de los equipos, especificando materiales, acabados sanitarios, capacidad, requerimientos de instalación, funcionamiento y mantenimiento.

iii. Proyección de recursos (técnicos, financieros, entre otros) y posibles fuentes.

iv. Cronograma de adquisición y puesta en operación.

c) Para Planes y Programas.

i. Documento detallado de las actividades y cronograma de preparación de cada plan o programa, aprobación, implementación, validación, ajuste y seguimiento y evaluación.

ii. Establecer los responsables de cada actividad al interior del establecimiento.

iii. Proyección de recursos (técnicos, financieros, externos, etc.) por plan o programa.

d) Para operaciones o prácticas y otros:

i. Documento detallando la actividad objeto de mejoramiento y las acciones del establecimiento para superar el incumplimiento.

ii. Establecer responsables.

iii. Medidas de evaluación y seguimiento.

iv. Cronograma de implementación de las acciones de mejoramiento.

Artículo 9°. Procedimiento para la obtención de la 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 en medio impreso y con copia electrónica, de acuerdo con los parámetros definidos por el Instituto para documentos electrónicos.

2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, procederá a inscribir de forma inmediata cada establecimiento y a estudiar la solicitud para obtener la autorización sanitaria.

3. Una vez surtida la revisión documental de la solicitud para la autorización sanitaria, el Invima emitirá concepto, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

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

3.2. Si la revisión documental requiere de la complementación de información por resultar incompleta o insatisfactoria, se realizará solicitud por escrito al solicitante explicando los requisitos a complementar y la fecha límite de acuerdo con los plazos establecidos en el artículo 24 del Decreto 1500 de 2007. Transcurrido el tiempo límite, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, volverá a realizar la revisión y a emitir el concepto para la continuación del proceso.

4. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a realizar visita de verificación para autorización sanitaria, en la cual:

4.1. Si es un establecimiento creado con anterioridad a la promulgación del Decreto 1500 de 2007, procederá a verificar la condición sanitaria del establecimiento y el Plan Gradual de Cumplimiento.

4.2. Si es un establecimiento creado con posterioridad a la promulgación del Decreto 1500 de 2007 se verificará el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias con base en el Decreto 1500 y las reglamentaciones complementarias.

5. La visita de verificación la realizarán los inspectores del Instituto y para ello se tendrán en cuenta las siguientes pautas:

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

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

5.3 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 del Decreto 1500 de 2007. Si es un establecimiento creado con posterioridad a la

fecha promulgación del Decreto 1500 de 2007, entonces la verificación en campo se realizará con base en las disposiciones de dicho Decreto y las reglamentaciones correspondientes.

5.4 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.

6. 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 al establecimiento. El acto que otorga la autorización sanitaria contendrá igualmente la asignación de la inspección oficial.

Los establecimientos que se encuentren funcionando para el momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 obtendrán una autorización sanitaria condicionada con base en la aprobación del Plan Gradual de Cumplimiento. El acto que otorga la autorización sanitaria condicionada contendrá igualmente la asignación de la inspección oficial.

7. Una vez el establecimiento dedicado al beneficio de porcinos haya cumplido con el Plan Gradual de Cumplimiento, este deberá solicitar la autorización sanitaria, la cual será otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de la verificación de los requisitos sanitarios que contiene el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para porcinos.

CAPITULO III

Registro de plantas de beneficio

Artículo 10. *Requisitos para realizar la solicitud del registro.* Todo establecimiento dedicado al beneficio de porcinos, deberá obtener registro ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y para ello deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Encontrarse inscrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

2. Obtener la Autorización Sanitaria.

3. Cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas en Decreto 1500 de 2007 y la Resolución 4282 de 2007 y otras reglamentaciones que para el efecto se expidan.

4. Realizar por escrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud del Registro, anexando la autorización sanitaria.

Parágrafo 1°. El establecimiento dedicado al beneficio de porcinos que a la finalización del periodo de transición establecido en el Decreto 1500 de 2007 no se encuentre registrado no podrá funcionar.

Parágrafo 2°. Las plantas de beneficio que se creen con posterioridad a la promulgación del Decreto 1500 de 2007 para registrarse deberán obtener la autorización sanitaria.

Artículo 11. *Cancelación del registro.* 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.

TITULO III

INSCRIPCION, AUTORIZACION SANITARIA Y

REGISTRO DE PLANTAS DE DESPOSTE DE PORCINOS

CAPITULO I

Procedimiento General

Artículo 12. *Procedimiento general para los procesos de inscripción, autorización sanitaria y registro de establecimientos dedicados al desposte de porcinos.* Todos los establecimientos dedicados al desposte de porcinos deben para su funcionamiento realizar los procesos de Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro.

1. Estos procesos se realizarán siguiendo el procedimiento general correspondiente así:

Para establecimientos de desposte de porcinos que se encontraban en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007:

1.1. Realizar solicitud de inscripción ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima,. Los procedimientos y requisitos de inscripción de plantas de desposte de porcinos deben realizarse de acuerdo con lo señalado en los artículos 13, 14 y 15 de la presente resolución.

La solicitud de inscripción de estos establecimientos deberá presentarse dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la Resolución 4282 de 2007. Las plantas de desposte de porcinos que no se inscriban dentro de este término no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

1.2 Realizar solicitud de Autorización Sanitaria. Los procedimientos y requisitos de autorización sanitaria de plantas de desposte de porcinos deben realizarse de acuerdo al numeral 1 del artículo 16 de la presente resolución. La autorización sanitaria se obtiene una vez el establecimiento cumpla con las disposiciones reglamentarias del Decreto 1500 y la Resolución 4282, y las demás que la adicionen o sustituyan y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, lo haya verificado.

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse de forma simultánea con la solicitud de inscripción y el Plan Gradual de Cumplimiento dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación en el ***Diario Oficial*** de la Resolución 4282 de 2007. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá un plazo de seis (6) meses prorrogables hasta por el mismo término, contados a partir de la radicación de las solicitudes mencionadas para adelantar la visita correspondiente y proceder a la aprobación o no del Plan Gradual de Cumplimiento.

Resultado de la visita de verificación de condiciones sanitarias y de la aprobación del Plan Gradual de Cumplimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá establecer si se asigna o no autorización sanitaria condicionada durante el periodo de transición. Las plantas de desposte que no reciban autorización sanitaria condicionada no podrán desarrollar actividad alguna, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de los respectivos procesos sancionatorios.

Una vez el establecimiento dedicado al desposte de porcinos haya cumplido con el Plan Gradual de Cumplimiento, este podrá obtener la autorización sanitaria.

1.3. Solicitud del Registro. Los procedimientos y requisitos para el Registro de plantas de desposte de porcinos deben realizarse de acuerdo con los artículos 20 y 21 de la presente resolución, una vez el establecimiento haya obtenido la autorización sanitaria.

2. Para establecimientos de desposte de porcinos creados después de la promulgación del Decreto 1500 de 2007:

2.1. Realizar solicitud de inscripción ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima,. Los procedimientos y requisitos de inscripción de plantas de desposte nuevas de porcinos deben realizarse de acuerdo a los artículos 13, 14 y 15 de la presente resolución. Previo a su funcionamiento las plantas de desposte deberán solicitar su inscripción.

2.2. Realizar solicitud de Autorización Sanitaria. Los procedimientos y requisitos de autorización sanitaria de plantas de desposte nuevas de porcinos deben realizarse de acuerdo al numeral segundo del artículo 16 de la presente resolución.

2.3. Solicitud del Registro. Los procedimientos y requisitos para el Registro de plantas de desposte de porcinos deben realizarse de acuerdo a los artículos 20 y 21 de la presente Resolución, una vez el establecimiento haya obtenido la autorización sanitaria.

Parágrafo 1°. Cuando la planta de beneficio cuente con área de desposte dentro de sus instalaciones, se entenderán cubiertos los procesos de inscripción, autorización sanitaria y registro con los de la planta de beneficio.

Artículo 13. Los establecimientos dedicados al desposte de porcinos, y otras especies como bovinos o bufalinos, y de acuerdo con las disposiciones del presente artículo, deberán:

1. Realizar una única solicitud de inscripción ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con los requisitos que para este fin se encuentran establecidos en los artículos 14, 15 y 16 de la presente resolución.

2. Realizar una Solicitud Unica de Autorización Sanitaria, de acuerdo con las disposiciones reglamentarias que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ha dispuesto en el marco de las Resoluciones 2905 y 4282 de 2005, para lo cual utilizarán el Formato de Nivel Sanitario de Cumplimiento para Plantas de Desposte de Varias Especies (porcinos, bovinos y bufalinos).

3. Realizar una única solicitud de registro para las especies para las cuales realizan desposte, una vez cumplidos los requisitos sanitarios de las Resoluciones 2905 y 4282 de 2005 y las disposiciones reglamentarias que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, disponga.

4. El plazo máximo para la inscripción y solicitud de autorización de los establecimientos dedicados al desposte de varias especies (porcinos, bovinos y bufalinos), que actualmente están en funcionamiento es de seis (6) meses, contados a partir de la publicación en el **Diario Oficial** de la Resolución 4282 de 2007.

CAPITULO II

Inscripción de las plantas de desposte de porcinos

Artículo 14. *Requisitos y procedimientos de la inscripción.* Todo establecimiento donde se realice actividades de desposte de porcinos, debe presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud de inscripción de acuerdo con los siguientes requerimientos:

1. Presentar el Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Desposte y Desprese establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima,

debidamente diligenciado, para cada una de las sedes de la empresa. La información que se consigna debe ser verídica, real y no incurrir en engaño o falsedad.

2. El Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Desposte y Desprese deberá radicarse ante las oficinas del Invima de forma impresa y estar acompañada con una copia electrónica.

3. Una vez recibido el Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Desposte y Desprese, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima procederá a su revisión e inclusión automática dentro del Sistema Unico de Información, donde se generará el número de identificación de cada establecimiento dedicado al desposte de porcinos.

4. El usuario podrá verificar que se encuentra inscrito a través del Sistema Unico de Información.

5. El plazo máximo para la inscripción y solicitud de autorización de los establecimientos dedicados al desposte de porcinos que actualmente están en funcionamiento es de seis (6) meses, contados a partir de la publicación en el ***Diario Oficial*** de la Resolución 4282 de 2007.

Artículo 15. *Actualización de la información del Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Desposte y Desprese.* El establecimiento de desposte de porcinos deberá realizar una actualización del Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Desposte y Desprese en aquellos casos en que se presente algún cambio en la información ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con el fin de realizar el ajuste correspondiente del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos destinados para el Consumo Humano.

Artículo 16. *Incumplimiento del requisito de inscripción.* Los establecimientos que realizan actividades de desposte de porcinos y no se inscriban en los términos señalados anteriormente, no podrán realizar actividades, siendo objeto de medidas sanitarias de seguridad y de procedimientos sancionatorios conforme a lo establecido en el Decreto 1500 de 2007.

CAPITULO III

Autorización Sanitaria de Plantas de Desposte de Porcinos

Artículo 17. *Requisitos para realizar la solicitud de la autorización sanitaria.* Todo establecimiento dedicado al desposte de porcinos, deberá solicitar por escrito la autorización sanitaria para su funcionamiento.

Las pautas que se seguirán para realizar la solicitud de la autorización sanitaria son las siguientes:

1. Si el establecimiento de desposte se encontraba en funcionamiento al momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007, los requisitos para la obtención de la autorización sanitaria son:

1.1. Presentar la solicitud de autorización sanitaria de forma simultánea con la solicitud de inscripción y el Plan Gradual de Cumplimiento.

1.2. Presentar el Plan Gradual de Cumplimiento, el cual se encuentra conformado por los siguientes formatos:

a) El Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de desposte de porcinos establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, conforme a las disposiciones del artículo 18 de la presente resolución.

b) El Formato de Acciones Graduales de Mejoramiento establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, conforme a las disposiciones del artículo 19 de la presente resolución.

1.3. Anexar a la solicitud de autorización sanitaria presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima la siguiente documentación completa:

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

b) Inscripción o solicitud de inscripción;

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

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

e) Organigrama de la empresa;

f) Plan Gradual de cumplimiento.

1.4. De acuerdo con los artículos 21 y 24 del Decreto 1500 de 2007, el establecimiento que no presente o no apruebe el Plan Gradual de Cumplimiento no podrá funcionar.

2. Si el establecimiento de desposte fue creado posterior a la promulgación del Decreto 1500 de 2007, los requisitos para la obtención de la autorización sanitaria son:

2.1. Encontrarse inscrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima o presentar la solicitud de inscripción.

2.2. Cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas en Decreto 1500 de 2007 y la Resolución 4282 de 2007 y otras reglamentaciones que para el efecto se expidan. Como evidencia de cumplimiento, el establecimiento deberá anexar debidamente diligenciado el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de desposte de porcinos.

2.3. Realizar por escrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud 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) Inscripción o solicitud de inscripción;

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

d) Plano de la planta de desposte, 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 plantas de desposte de porcinos.

Artículo 18. *Evaluación del nivel sanitario de cumplimiento.* Los establecimientos dedicados al desposte de porcinos para presentar la Evaluación del Nivel sanitario de cumplimiento para plantas de desposte de porcinos deberán:

1. Diligenciar el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de desposte de porcinos. En caso de encontrar incumplimiento en las disposiciones reglamentarias, es necesario explicar las razones presentando detalles, características o condiciones del incumplimiento.

2. Todas las disposiciones reglamentarias que cumpla el establecimiento y que requieren documentos o soportes a través de certificaciones, programas, planes, permisos, guías, registros, o cualquier otro tipo de documento deben anexarse al Formato de Evaluación del Nivel sanitario de Cumplimiento para plantas de desposte de porcinos.

Artículo 19. *Acciones Graduales de Mejoramiento.* De acuerdo con los resultados obtenidos en la Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento de plantas de desposte de porcinos para aquellas no conformidades se deben establecer las acciones de mejoramiento conforme a las siguientes disposiciones:

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 4282 de 2007.

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

a) Para obras físicas en instalaciones:

i. Documento detallando el tipo de obras, la cantidad y los lugares a ser desarrolladas.

ii. 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.

iii. Especificaciones sobre materiales y acabados sanitarios.

iv. Proyección de recursos (técnicos, financieros, entre otros) y posibles fuentes.

v. Cronograma del desarrollo de las obras en instalaciones.

b) Para equipos y utensilios:

i. Documento detallando el tipo de equipos y utensilios, la cantidad y el uso previsto.

ii. Ficha técnica de los equipos, especificando materiales, acabados sanitarios, capacidad, requerimientos de instalación, funcionamiento y mantenimiento.

iii. Proyección de recursos (técnicos, financieros, entre otros) y posibles fuentes.

iv. Cronograma de adquisición y puesta en operación.

c) Para Planes y Programas:

i. Documento detallado de las actividades y cronograma de preparación de cada plan o programa, aprobación, implementación, validación, ajuste y seguimiento y evaluación.

ii. Establecer los responsables de cada actividad al interior del establecimiento.

iii. Proyección de recursos (técnicos, financieros, externos, etc.) por plan o programa.

d) Para operaciones o prácticas y otros:

i. Documento detallando la actividad objeto de mejoramiento y las acciones del establecimiento para superar el incumplimiento.

ii. Establecer responsables.

iii. Medidas de evaluación y seguimiento.

iv. Cronograma de implementación de las acciones de mejoramiento.

Artículo 20. Procedimiento general para la obtención de la 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 en medio impreso y con copia electrónica, de acuerdo con los parámetros definidos por el Instituto para documentos electrónicos.

2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a inscribir de forma inmediata cada establecimiento y a estudiar la solicitud para obtener la autorización sanitaria.

3. Una vez surtida la revisión documental de la solicitud para la autorización sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima emitirá concepto, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

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

3.2. 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 y la fecha límite de acuerdo con los plazos establecidos en el artículo 24 del Decreto 1500 de 2007. Transcurrido el tiempo límite, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, volverá a realizar la revisión y a emitir el concepto para la continuación del proceso.

4. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a realizar visita de autorización sanitaria, en la cual:

4.1. Si es un establecimiento de desposte fue creado con anterioridad a la promulgación del Decreto 1500 de 2007, procederá a verificar la condición sanitaria del establecimiento y el Plan Gradual de Cumplimiento.

4.2. Si es un establecimiento de desposte creado con posterioridad a la promulgación del Decreto 1500 de 2007 se verificará el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias con base en el Decreto 1500 de 2007 y las reglamentaciones complementarias.

5. La visita de verificación la realizarán los inspectores del Instituto y para ello se tendrán en cuenta las siguientes pautas:

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

5.2. Revisar la documentación que soporta los planes, programas y operación del establecimiento de desposte.

5.3. Verificar en campo las condiciones sanitarias del establecimiento de desposte y el Plan Gradual de Cumplimiento, si es un establecimiento que se encontraba en funcionamiento a la fecha promulgación del Decreto 1500 de 2007. Si es un establecimiento creado posterior a la fecha promulgación del Decreto 1500 de 2007, entonces la verificación en campo se realizará con base en las disposiciones de dicho Decreto y las reglamentaciones correspondientes.

5.4. 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.

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 contendrá igualmente la asignación de la inspección oficial.

7. Los establecimientos de desposte de porcinos que se encuentren funcionando para el momento de la promulgación del Decreto 1500 de 2007 obtendrán una autorización sanitaria condicionada con base en la aprobación del Plan Gradual de Cumplimiento. El acto que otorga la autorización sanitaria condicionada contendrá igualmente la asignación de la inspección oficial.

8. Una vez el establecimiento dedicado al desposte de porcinos haya cumplido con el Plan Gradual de Cumplimiento, este deberá solicitar la autorización sanitaria, la cual será otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de la verificación de los requisitos sanitarios que contiene el Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de desposte de porcinos.

CAPITULO IV

Registro de Plantas de Desposte de Porcinos

Artículo 21. *Requisitos para realizar la solicitud del registro.* Todo establecimiento dedicado al desposte de porcinos, deberá obtener registro ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y para ello deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Encontrarse inscrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

2. Obtener la Autorización Sanitaria.

3. Cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas en Decreto 1500 de 2007 y la Resolución 4282 de 2007 y otras reglamentaciones que para el efecto se expidan.

4. Realizar por escrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud del Registro, anexando la autorización sanitaria.

Parágrafo 1°. El establecimiento dedicado al desposte de porcinos que a la finalización del periodo de transición establecido en el Decreto 1500 de 2007 no se encuentre registrado no podrá funcionar.

Parágrafo 2°. Las plantas de desposte que se creen con posterioridad a la promulgación del Decreto 1500 de 2007 para registrarse deberán obtener la autorización sanitaria.

Artículo 22. *Cancelación del registro.* 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.

TITULO IV

DISPOSICIONES ESPECIALES

CAPITULO I

Sistema Unico de Información

Artículo 23. *Administración del Sistema Unico de información.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invimu es responsable por administrar y mantener el Sistema Unico 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.

CAPITULO II

Plantas de beneficio de régimen especial

Artículo 24. *Plantas de beneficio de régimen especial.* Todas las plantas de beneficio de régimen especial, deben cumplir con todos los requisitos y procedimientos que establece la presente resolución para la Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro, previa autorización para funcionar como Plantas de beneficio de régimen especial.

La evaluación del Nivel sanitario de cumplimiento del que habla el artículo 7° de la presente resolución para estas plantas debe realizarse a través del Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para Plantas de Beneficio de Régimen Especial para porcinos.

Parágrafo. Las plantas de beneficio de régimen especial que realicen beneficio de porcinos y bovinos, deben cumplir todos los requisitos y procedimientos que establece la presente resolución para la Inscripción, Autorización Sanitaria y Registro, previa autorización para funcionar como Plantas de beneficio de régimen especial. Para ello, realizarán la Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento, con el Formato de Plantas de Régimen Especial Para Varias Especies (porcinos, bovinos y bufalinos).

El plazo máximo para la inscripción y solicitud de autorización de las plantas de beneficio de régimen especial dedicadas al beneficio de varias especies (porcinos, bovinos y bufalinos) que actualmente están en funcionamiento es de seis (6) meses, contados a partir de la publicación en el *Diario Oficial* de la Resolución 4282 de 2007.

CAPITULO III

Disposiciones finales

Artículo 25. *Anexos.* Hacen parte integral de la presente resolución los siguientes anexos:

1. Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Beneficio.
2. Formato Unico de Inscripción Sanitaria de Plantas de Desposte y Desprese.

3. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de beneficio de porcinos.

4. Formato de Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de desposte de porcinos.

5. Evaluación del Nivel Sanitario de Cumplimiento para Plantas de Beneficio de Régimen Especial para porcinos.

6. Formato de Acciones Graduales de Mejoramiento.

7. Formato de Nivel Sanitario de Cumplimiento para plantas de régimen especial para varias especies (porcinos, bovinos y bufalinos).

8. Formato de Nivel Sanitario de Cumplimiento para Plantas de Desposte de varias especies (porcinos, bovinos y bufalinos).

Artículo 24. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de su publicación.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 11 de enero de 2008.

Publíquese y cúmplase.

El Director General,

Jairo Céspedes Camacho.