

1. OBJETIVO

Orientar a los usuarios para realizar el trámite de la solicitud de autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de carne y productos cárnicos comestibles de países interesados en exportar a Colombia.

2. ALCANCE

Aplica para los países que en la actualidad exportan o están interesados en exportar a Colombia carne y productos cárnicos comestibles para consumo humano.

Es preciso aclarar que los países con los cuales Colombia ha establecido acuerdos que incluyan el reconocimiento de equivalencia del sistema sanitario de inspección de alimentos, será homologado y obtendrán reconocimiento bajo el Decreto 1500 de 2007 y Decreto 2270 de 2012 por parte del Invima de acuerdo con lo establecido en el presente instructivo.

3. MARCO DE REFERENCIA

- Decreto 1500 de 2007. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia “Por el cual se crea 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 y sus reglamentos complementarios”.
- Resolución número 3009 de 2010. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne proveniente del orden Crocodylia destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.
- Decreto 2270 de 2012. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. “Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 240 de 2013. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.
- Resolución 242 de 2013. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio de aves de corral, desprese y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles”.
- Resolución 2690 de 2015. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por la cual se establecen las directrices para la formulación del Programa de Verificación Microbiológica del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles”.
- Resolución 562 de 2016. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne de chigüiro (*Hydrochoerus hydrochaeris*), destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.

4. EVALUACION DOCUMENTAL

La autoridad sanitaria del país interesado en exportar carne y productos cárnicos comestibles a Colombia debe realizar la solicitud de autorización de importación mediante el reconocimiento de la equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control oficial al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, autoridad sanitaria competente en la inspección, vigilancia y control sanitario en Colombia, para lo cual debe seguir los siguientes pasos:

a. Solicitud del trámite:

La solicitud de importación debe ser realizada únicamente por la autoridad sanitaria del país interesado. Para esto, debe enviar dicha solicitud a los correos electrónicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y de la Oficina de Asuntos Internacionales (los cuales se encuentran en el numeral 6 del presente instructivo) y realizar la radicación a través de la oficina virtual de la del Invima, siguiendo la siguiente ruta: [Oficina Virtual Invima](#) / Enviar una nueva solicitud / Visitas y Certificaciones | Nacionales e Internacionales

Diligenciar el formulario con la información de la autoridad sanitaria que realiza la solicitud, seleccionando la opción: “Solicitud de autorización de importación a Colombia mediante el reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles”.

Se debe tener en cuenta que actualmente la opción “Departamento” está parametrizada con opciones de departamentos nacionales, por lo cual se debe seleccionar “Distrito Capital” y en el campo de Observaciones registrar la dirección completa con la ciudad, departamento o provincia y país donde está ubicada la sede de la autoridad sanitaria que está realizando la solicitud.

La documentación mínima que se debe anexar es la siguiente:

1. Oficio (carta) de solicitud por parte de la autoridad sanitaria del país interesado, dirigido al Director de Alimentos y Bebidas del Invima.
2. [FORMATO ÚNICO DE SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA \(ASS-AYC-FM93\)](#)
3. [CUESTIONARIO PARA LA AUTORIZACION DE IMPORTACION MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS COMESTIBLES PARA PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA \(ASS-AYC-FM94\)](#), completamente diligenciado. Se deben adjuntar los anexos que soporten la información registrada, identificando en el nombre de los archivos el numeral del cuestionario al que corresponden.
4. Comprobante de pago de tarifa con código 4054 por concepto de trámite de *Autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de países interesados en exportar a Colombia carne y productos cárnicos comestibles, ubicados en el exterior*. Dicha tarifa varía dependiendo de la ubicación geográfica de acuerdo con la zona del país de origen:
 - Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.
 - Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico
 - Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.

Esta tarifa puede ser consultada en el manual tarifario vigente mediante la siguiente ruta: www.invima.gov.co / Trámites y Servicios - Tarifas - Manual Tarifario vigente.

5. Concepto Zoonosanitario: el país interesado debe contar con el concepto sanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, para la especie de los productos que se pretenden exportar, el cual debe estar incluido dentro de la documentación remitida al Invima (este requisito aplica para los países que no han exportado estos productos a Colombia).

En caso de no existir un análisis de riesgo favorable para el país y la especie de los productos de interés a ser exportados, la autoridad sanitaria deberá solicitar la evaluación de riesgo al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, a la Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos de la Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria, a través del correo electrónico evaluación.riesgos@ica.gov.co a los teléfonos: 6017944492 ext. 3500.

La información documentada citada se encuentra disponible en la página web del Invima, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co/web/guest/acceso-a-mercados-internacionales - Importaciones - Información asociada.

Todos los documentos diligenciados en idioma diferente al español deben presentar la correspondiente traducción oficial a este idioma. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que, considerando el número máximo de archivos que se pueden adjuntar en la solicitud por la Oficina Virtual (4), para adjuntar los archivos que van anexos al cuestionario que se requieran, se podrá realizar a través de un espacio en la nube, para lo cual, en el campo de observaciones se puede dejar el link correspondiente a través del cual se puedan descargar. De igual manera, el tamaño máximo permitido de los archivos que se anexen es de 10 MB.

b. Estudio de la Solicitud:

La documentación radicada será evaluada por el Invima en un lapso no mayor a noventa (90) días hábiles, contados a partir de la fecha de radicación.

La evaluación documental consiste en:

- Verificación del concepto zoonosanitario expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA para los productos que se desean exportar a Colombia.
- Evaluación de los formatos y anexos al cuestionario remitido por parte del país interesado.

De considerarse necesario, la Dirección de Alimentos y Bebidas solicitará mediante oficio al país interesado ampliar y/o aclarar la documentación o información presentada, a través de la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima.

La respuesta por parte del país exportador debe ser remitida al Invima, en un término máximo de sesenta (60) días hábiles de Colombia, contados a partir de la fecha de radicación del oficio remitido por parte del Invima. Una vez recibida la documentación complementaria, se realizará la respectiva evaluación en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles.

El resultado de la evaluación documental, ya sea favorable o no, se notifica al país interesado mediante oficio, culminando así la evaluación documental.

Si el resultado de la evaluación documental no es satisfactorio, adicionalmente, se elaborará un Acto Administrativo indicando los motivos por los cuales no se autoriza la importación y se dará por terminado el trámite. En caso de que se cuente con establecimientos previamente autorizados, serán eliminados del listado correspondiente.

5. AUDITORÍAS DE VERIFICACIÓN IN SITU Y SEGUIMIENTO

Una vez finalizada la evaluación documental se programará visita, con el propósito de verificar que el sistema de inspección, vigilancia y control oficial del país exportador es equivalente con los requisitos contemplados en el Decreto 1500 de 2007, sus modificaciones y resoluciones reglamentarias.

a. Planeación de la auditoría de verificación in situ del sistema de inspección

Se elabora una agenda de la visita de verificación, la cual contemplará una revisión de todos los aspectos del sistema de inspección oficial del país interesado que incluye: la administración, las políticas, el cumplimiento de las normas sanitarias, la supervisión gubernamental, los laboratorios, las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y de acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles y demás aspectos que estén relacionados con el sistema.

Se realizará la selección de algunos establecimientos del listado incluido en el [FORMATO ÚNICO DE SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA \(ASS-AYC-FM93\)](#) anexo a la solicitud del trámite.

El Invima informará con anticipación la agenda a desarrollar, con el fin de realizar los ajustes pertinentes de manera oportuna y los trámites administrativos para su desarrollo. La agenda definitiva debe ser acordada mínimo 30 días hábiles antes de la visita.

La duración de la auditoría podrá variar de acuerdo con el número de establecimientos y de las especies incluidas en la solicitud.

b. Ejecución de la Visita:

Se realiza reunión de apertura donde se informa el alcance de la auditoría y los criterios que permitan validar la información aportada en el cuestionario, que son, entre otros: normatividad, competencias de entidades y/o autoridades sanitarias y articulación interinstitucional, planes de monitoreo de residuos químicos y contaminantes ambientales en alimentos para consumo humano, planes de monitoreo de microorganismos patógenos, control en importaciones y exportaciones en sitios de entrada y monitoreo de productos importados, el Sistema oficial de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles, el sistema oficial de certificación del plan HACCP, BPM, etc., el sistema de gestión de calidad implementado y aplicable a la autoridad sanitaria, el sistema de laboratorios y control de calidad, sistemas de trazabilidad, alertas sanitarias y otros que hagan parte del sistema de inspección oficial.

c. Presentación del informe final acerca del resultado de la visita de verificación:

Una vez finalizada la auditoría y de regreso en Colombia, el equipo de inspección asignado, debe elaborar un informe final de la visita de verificación, el cual será aprobado por el Director de Alimentos y Bebidas y enviado a la autoridad sanitaria del país interesado en un tiempo no mayor a sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la culminación de la visita de verificación.

Dicha autoridad dispondrá de 30 días hábiles para presentar los comentarios del informe a los que haya lugar. Una vez estos sean allegados al Director de Alimentos y Bebidas, se realizarán los ajustes que se consideren necesarios y se emitirá el informe final de la evaluación realizada.

d. Elaboración y notificación de acto administrativo:

Se expedirá el acto administrativo mediante el cual se informará el resultado del trámite, del cual se podrá obtener uno de los siguientes conceptos:

- Acto administrativo de NO Autorización de importación: si el concepto emitido es desfavorable, el Invima notificará al país interesado a través de acto administrativo el resultado del proceso y se dará por terminado el trámite de autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección oficial.
- Acto Administrativo de Autorización de Importación: si el concepto es favorable, el **Invima** notificará al país interesado a través de acto administrativo la autorización de Importación mediante el reconocimiento de la equivalencia del sistema de inspección oficial.

La notificación será efectuada de las siguientes maneras:

1. **Notificación personal.** Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada en representación del Sistema Sanitario del país interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo.

- 2. Notificación electrónica.** Las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el interesado haya aceptado este medio de notificación, por lo cual es necesario solicitar el envío por parte del Invima del Formato de registro de notificación electrónica [AIC-NOT-FM002](#) para su diligenciamiento. Este formato autoriza al Invima para que notifique el acto administrativo vía correo electrónico.

Las comunicaciones y notificaciones entre autoridades sanitarias serán realizadas a través de la Oficina de Asuntos internacionales del **Invima**.

e. **Publicación de establecimiento autorizados**

La Dirección de Alimentos y Bebidas, teniendo como base la información reportada en el [FORMATO ÚNICO DE SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA \(ASS-AYC-FM93\)](#), publicará el listado de establecimientos autorizados para realizar procesos de exportación de carne y productos cárnicos comestibles con destino a la Republica de Colombia en la página oficial del Invima en la ruta: www.invima.gov.co–*Alimentos y bebidas–Carne–Acceso a Mercados Internacionales–Importaciones–Consideraciones Previas - Carne y Productos Cárnicos - Establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud pública de terceros países*, según el procedimiento establecido por el Invima, en un término no mayor a 15 días hábiles contados a partir de la notificación del acto administrativo de autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia.

Si después de reconocida la equivalencia del sistema oficial de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles, la Autoridad Sanitaria del país exportador se interesa en realizar cambios en el listado de establecimientos presentado (adición, eliminación o modificación de establecimientos), esta Autoridad debe diligenciar nuevamente el formato [FORMATO ÚNICO DE SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA \(ASS-AYC-FM93\)](#) diligenciando en la hoja correspondiente al trámite a realizar y remitirlo por medio de correo electrónico a los correos de contacto del Invima que se relacionan en el numeral 6 del presente instructivo.

f. **Actividades y auditorías de seguimiento**

El Invima es autónomo en programar las actividades de seguimiento que considere convenientes. Para esto, se programarán visitas con el fin de verificar que se mantienen las condiciones por la cuales se determinó la autorización de importación mediante el reconocimiento de la equivalencia del sistema de inspección, para lo cual se deben seguir las mismas actividades descritas en el presente documento, en lo concerniente a la visita de auditoría.

Los países que hayan suscrito tratados y/o acuerdos comerciales con Colombia y que en estos se hubiese reconocido la equivalencia del sistema sanitario de inspección de la carne y productos cárnicos comestibles, antes de la entrada en vigencia del Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones, podrán ser objeto de visitas de seguimiento donde se evaluarán las condiciones sanitarias de algunas de las plantas autorizadas y del sistema oficial, lo cual definirá la permanencia de las plantas como autorizadas para importar o de la autorización de importación del país.

De otra parte, se podrán desarrollar muestreos dentro de los planes de riesgos microbiológicos y químicos a los productos importados, cuyos resultados desfavorables, serán reportados a la autoridad sanitaria del país

de origen, con el fin de que se tomen las medidas que se requieran.

Los resultados del muestreo realizado y de la inspección realizada por el Grupo de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, podrán servir como soporte para tomar la decisión de realizar vistas de seguimiento in situ de los países autorizados para importar.

g. Cancelación de la autorización para importación:

En caso tal que el Instituto compruebe que las condiciones sanitarias con base en las cuales se determinó la equivalencia han variado, la autorización podrá ser suspendida hasta tanto se demuestre que se han restablecido las mismas.

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

h. Responsabilidad de la autoridad sanitaria del país exportador

La autoridad sanitaria competente del país exportador deberá ser garante ante el Invima del mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales se ha autorizado la importación y se ha reconocido la equivalencia entre sistemas sanitarios y la autorización de los establecimientos propuestos.

6. DATOS DE CONTACTO CON LAS ENTIDADES COLOMBIANAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**
Dirección de Alimentos y Bebidas – Oficina de Asuntos Internacionales
Carrera 10 No. 64- 28, Bogotá D.C.
Teléfono: 601 24250000
Correo Electrónico: _contactenos@invima.gov.co;

Para los asuntos relacionados con el Instituto Colombiano Agropecuario **ICA**,
Dirección de Asuntos Internacionales Teléfono: 601-7944492.
Correo electrónico: asuntos.internacionales@ica.gov.co;

7. VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN

La autorización de Importación mediante el reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios para exportar a Colombia carne y productos cárnicos comestibles estará vigente hasta tanto se conserven intactas las condiciones con base en las cuales se determinó o reconoció la equivalencia.

8. DIAGRAMA DE FLUJO



ADJUNTOS INTERNOS

ASS-AYC-PR003-PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS PARA PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA (ASS-AYC-PR3)
ASS-AYC-FM093-FORMATO ÚNICO DE SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES DE PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA (ASS-AYC-FM93)

ASS-AYC-FM094- CUESTIONARIO PARA LA AUTORIZACION DE IMPORTACION MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA A SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS COMESTIBLES PARA PAÍSES INTERESADOS EN EXPORTAR A COLOMBIA (ASS-AYC-FM94)

DEFINICIONES

Acreditación oficial : Es el procedimiento mediante el cual el organismo gubernamental competente, reconoce formalmente la competencia de un organismo de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.

Análisis de Riesgos : Es una estimación del riesgo asociado a los peligros que se han identificado: es un proceso cualitativo o cuantitativo en el que se unen la probabilidad de lo que suceda y la gravedad de los daños. (Ref: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA. Guía de validación de procesos. Código ASS-AYC-GU015. Bogotá, 2019.)

Auditoría : Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Ref: GTC ISO 19011:2018

Autoridad sanitaria : Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la salud pública. (Numeral 1, artículo 4, Resolución 1229 de 2013).

Autoridad sanitaria competente : Por autoridad competente se entender al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto. Resolución 2674 de 2013.

Autoridad sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario : Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el Invima y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias. (Resolución 1229 De 2013)

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

Carne fresca : Aquella que mantiene inalterables las características físicas, químicas y organolépticas que la hacen apta para consumo humano y que, salvo la refrigeración, no ha sido sometida a ningún tratamiento para asegurar su conservación.

Certificación oficial : Es el procedimiento mediante el cual la autoridad competente documenta la garantía de que los productos o los sistemas de control asociados, cumplen una serie de requisitos esperados para asegurar seguridad en el consumo, luego de aplicar pruebas y métodos de inspección y análisis sobre éstos. La certificación oficial puede constar por escrito, por medios electrónicos u otros equivalentes. Ref: Modelo de Inspección, Vigilancia y Control. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. 2012.

Comunicación del riesgo : A través de la comunicación del riesgo este componente se buscará disponer de la información necesaria para cada uno de los componentes que integran el análisis de riesgos en sus diferentes etapas, así como la requerida por el público en general y que contribuirá en la prevención y manejo del riesgo. Para su implementación, se requerirá del desarrollo de un plan de comunicaciones que permita organizar de acuerdo con los escenarios presentados, las acciones a realizar, y que contendrá los siguientes elementos básicos: a) Objetivos de la comunicación, que desarrollen el tema a comunicar, los participantes y el momento del proceso de análisis de riesgos en que debe tener lugar cada tipo de comunicación; b) Estrategias de comunicación; c) Identificación de las partes interesadas y análisis de audiencias; d) Métodos y medios informativos para la comunicación Fuente: Artículo 10 de Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano" Esta comunicación es el intercambio mutuo de información y opiniones entre asesores, administradores de riesgos, consumidores y otras partes interesadas con respecto al riesgo.

Equivalencia : es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos. (Codex - Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos CAC/GL 26-1997)

Estatus sanitario : Es el estado o la condición sanitaria dentro de un marco de referencia dado, el cual se valora para riesgos definidos que pueden ser medidos. Esto con el fin de obtener el reconocimiento de dicha condición sanitaria específica. Para efectos de lo anterior se debe tener en cuenta que:La valoración científica de los riesgos, permite cuantificar e identificar la condición sanitaria de una enfermedad en regiones definidas.Para facilitar el comercio y la seguridad entre los países en el marco de las medidas sanitarias y fitosanitarias, se adoptan controles frente a los riesgos que podrían afectar la salud humana, animal o vegetal.Un país al adquirir y conservar su estatus sanitario, demuestra transparencia y contribuye a promover la salud pública y animal en el mundo, ganándose de este modo la confianza de sus socios comerciales, sus países vecinos y de la comunidad internacional en su conjunto.

Evaluación del riesgo : 1.Nivel en que se encuentra el riesgo resultado de calificarlo con base a la probabilidad y el impacto de ellos. 2. (Artículo 10 de Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"):Este componente utiliza metodologías de carácter científico para evaluar los riesgos y generar información útil para la toma de las decisiones en el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, desarrollando las siguientes etapas: a) Identificación de peligros. Es la etapa en la cual se establece el agente, situación o la amenaza que altere o pueda alterar la seguridad en salud. b) Caracterización de peligros. En esta etapa se realiza la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, relacionados con el agente, situación o amenaza. c) Evaluación de exposición. Corresponde a la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la probabilidad de que ocurra la utilización o el uso del bien o servicio que presente el peligro. d) Caracterización de riesgos. En esta etapa se realiza la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluida la incertidumbre concomitante de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición. (Artículo 10 de Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección,

ASS-AYC-IN015-INSTRUCTIVO PARA LA
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE
IMPORTACIÓN A COLOMBIA MEDIANTE EL
RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA DEL
SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA CARNE Y PRODUCTOS
CÁRNICOS COMESTIBLES

Código	ASS-AYC-IN15
Versión	2
Tipo	Instructivo
Implementación	02/06/2024
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"). 3. Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo. Este componente utiliza metodologías de carácter científico para evaluar los riesgos y generar información útil para la toma de las decisiones en el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, desarrollando las siguientes etapas: a) Identificación de peligros. Es la etapa en la cual se establece el agente, situación o la amenaza que altere o pueda alterar la seguridad en salud. b) Caracterización de peligros. En esta etapa se realiza la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, relacionados con el agente, situación o amenaza. c) Evaluación de exposición. Corresponde a la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la probabilidad de que ocurra la utilización o el uso del bien o servicio que presente el peligro. d) Caracterización de riesgos. En esta etapa se realiza la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluida la incertidumbre concomitante de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición. Fuente: Artículo 10 de Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

Gestión de riesgo : 1. (Artículo 10 de Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"): Este componente abarca el desarrollo e implementación de alternativas de carácter normativo y procedimental para la prevención del riesgo, la protección de la salud y mantenimiento de la seguridad sanitaria en lo que le corresponde. La gestión del riesgo hará parte de los procesos estratégicos y requerirá para su aplicación, la realización de las siguientes fases: a) Definición de necesidades de evaluación del riesgo bajo el contexto de la identificación de un riesgo o peligro y la gestión preliminar del mismo. b) Definición de mecanismos que permitan con base en los resultados obtenidos de la evaluación de riesgo, determinar las acciones que permitan reducir, eliminar o controlar los riesgos. c) Aplicación de las decisiones tomadas para la gestión de riesgos. d) Realización del seguimiento y evaluación de las medidas y controles aplicados. 2. Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo. Es un procedimiento que considera el resultado de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas regulatorias. Proceso social complejo que conduce al planeamiento y aplicación de políticas, estrategias, instrumentos y medidas orientados a impedir, reducir, prevenir y controlar los efectos adversos de fenómenos peligrosos sobre la población, los bienes y servicios y el ambiente. Acciones integradas de reducción de riesgo a través de actividades de prevención, mitigación, preparación, atención de emergencias y recuperación posimpacto[4]. REF: 4. Ministerio de Protección Social. Dirección General de Calidad de Servicios, Unidad Sectorial de Normalización Guía Técnica. Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Versión: 001. 2010. Designa el proceso de identificación, selección y aplicación de las medidas que permiten reducir el nivel de riesgo. (Código Sanitario para los Animales Terrestres ? OIE 2016) Consiste en identificar los peligros (establece el agente, situación o la amenaza que altere o pueda alterar la seguridad en salud); caracterización de peligros (evaluación de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud); evaluación de exposición (probabilidad de que se materialice el peligro); y desarrollo e implementación de alternativas para la prevención del riesgo, la protección de la salud y mantenimiento de la seguridad sanitaria.

Inspección oficial : Función esencial asociada a la responsabilidad estatal para la protección de la salud animal y humana, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control en el cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad en todas las actividades que tienen relación con la cadena alimentaria, que es ejercida por las autoridades sanitarias competentes. (Decreto 1500 de 2007.)

Materia prima : Cualquier ingrediente utilizado en la producción de un medicamento incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final. REF: NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas Prácticas de Fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y Farmacovigilancia, México, D.F., páginas 4-7. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas en la producción de bebidas alcohólicas para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en producto terminado apto para consumo humano. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano. (Artículo 3, Título I, Resolución 2674 de 2013). Toda sustancia o componente, cualquiera que sea su origen, utilizada como parte principal o similar en el proceso de elaboración de productos competencia de INVIMA. Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase. REF: Resolución 1403 de 2007. Capítulo I numeral 2 Definiciones.

Medida sanitaria : Toda medida aplicada para proteger la vida y la salud de las personas, en el territorio del país, de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios o los piensos, o de riesgos procedentes de enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal, vegetal o productos derivados de los mismos o de riesgos que surjan de todo otro peligro en los alimentos. (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius). Actuación de la autoridad sanitaria sobre un establecimiento, producto o material publicitario la cual tiene como finalidad proteger la salud pública y es de ejecución inmediata, tiene un carácter preventivo y transitorio y se aplica sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Algunas de las medidas sanitarias que se pueden aplicar son: La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos; el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto

Nivel adecuado de protección sanitaria (NADP) : Nivel de protección que estime apropiado el país que establezca la medida sanitaria para proteger la vida o la salud de las personas en su territorio. (Este concepto también puede denominarse ?nivel de riesgo aceptable?).

Peligro : Fuente, situación o acto con potencial de daño en términos de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de estos (NTC-OHSAS 18001). Posibilidad de que un agente produzca efectos dañinos, a causa de sus propiedades específicas y a las circunstancias y grado de la exposición. En otras palabras, un agente peligroso es una fuente de daño.

Planta de beneficio animal (matadero) : Todo establecimiento en donde se benefician las especies de animales que han sido declarados como aptas para el consumo humano y que ha sido registrado y autorizado para este fin.

Planta de desposte : Establecimiento en el cual se realiza el deshuese, la separación de la carne del tejido óseo y la separación de la carne en cortes o postas.

Producto cárnico comestible : Es cualquier parte del animal diferente de la carne y dictaminada como inocua y apta para el consumo humano. (Artículo 3, Capítulo I, Título II, Decreto 1500 de 2007).

Riesgo : (Del it. risico o rischio, y este del ár. clás. rizq, lo que depara la providencia). Contingencia o proximidad de un daño. 1 Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. 2 De manera general hay dos tipos de riesgos: Naturales y humanos. Los primeros tienen su origen en fenómenos causados por la naturaleza, y los segundos dependen de la voluntad o el error humano. En cuanto a los primeros (naturales), toda organización requiere monitorear condiciones como las climáticas, que pueden impedir por ejemplo la movilidad de sus colaboradores, efecto del bloqueo de vías, problemas con los sistemas de transporte, etc. Por otro lado, al hacer referencia a los riesgos humanos, de manera general, hay de dos tipos: Los causados de manera involuntaria y los causados de manera voluntaria. Los riesgos causados de manera involuntaria, igual que en derecho, pueden ser causados por imprudencia, negligencia, impericia, inobservancia de las normas o preterintención. Los riesgos causados de manera voluntaria están relacionados con todas aquellas actuaciones que desarrolla el ser humano, con el fin de vulnerar los sistemas establecidos. Dentro de esta subcategoría podemos encontrar todos los riesgos generados con el fin de afectar (1) los procesos y la información, (2) las personas, (3) las instalaciones y (4) la imagen institucional o su reputación. Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. Ref: (FAO, definiciones para los fines del Codex alimentarius) Es una medida que refleja la probabilidad de que se produzca un hecho o daño a la salud. Así mismo, es una combinación de la probabilidad de que ocurra un(os) evento(s) o exposición(es) peligroso(s), y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el(los) evento(s) o exposición(es). Es la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto sobre los objetivos institucionales o del proceso. Se expresa en términos de probabilidad y consecuencias. Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de sus objetivos. La OMS define el riesgo como probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o el factor que aumenta esa probabilidad. Riesgo técnicamente hablando, en la acepción más amplia, es ¿el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos? según se define en la norma ISO 31000 (International Organisation for Standardisation (ISO), 2009). De esta forma, nótese que el enfoque de la concepción de riesgo pasa del ¿evento? al ¿efecto?, lo cual tiene importantes implicaciones, especialmente en la priorización de las intervenciones. Nota Tomando en cuenta la necesidad de garantizar objetividad, unificación de criterios y lineamientos que se deben tener en cuenta en las Visitas de Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se crea mediante Resolución 2012032570 del 7 de Noviembre de 2012, el Comité Asesor Interno de Medicamentos y Productos Biológicos. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008. Probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o factor que aumenta esa probabilidad. Ref: Informe sobre la salud en el mundo 2002. Capítulo 2: Definición y evaluación de los riesgos para la salud. World Health Organization 2002

Sala de desposte : Área de una planta de beneficio donde se efectúa el despiece de la canal y la limpieza de los diferentes cortes para su posterior empaque y comercialización. Esta área puede encontrarse dentro de las instalaciones de la planta de beneficio o fuera de ella.

Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos : Son los sistemas de inspección que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente. (Manual de procedimientos Codex Alimentarius)

Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación : Son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas. (Manual de procedimientos Codex Alimentarius)

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
1	08/09/2020	Mary Jazmin Luengas Moreno	Solicitud para realizar la actualización de las directrices definidas por el Instituto para realizar el trámite concerniente a la solicitud de autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección, vigilancia y control de carne y productos cárnicos comestibles de países que exportan o están interesados en exportar a Colombia. Se realiza modificación del nombre del documento quedando definido como: "Instructivo para la solicitud de autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia entre sistemas de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos

			comestibles de países interesados en exportar a Colombia.”
2	02/06/2024	Mary Jazmin Luengas Moreno	<p>Se solicita nueva versión para realizar los siguientes cambios:</p> <p>Se ajusta el título, quedando de la siguiente forma: INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN A COLOMBIA MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES</p> <p>Se realizan ajustes de redacción del objetivo y del alcance. Se actualiza el marco de referencia.</p> <p>Bloque de Solicitud de trámite: se ajusta redacción, se incluye la discriminación por zonas para el pago de las tarifas de acuerdo con el manual tarifario y se actualiza la ruta para acceder al manual tarifario en la página web y se elimina el Formato de registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002 de los documentos de solicitud. Adicionalmente, se especifica la ruta para la radicación de la solicitud y se realizan especificaciones para la realización del trámite.</p> <p>Bloque de Estudio de la solicitud: se ajusta redacción y se elimina el Formato para solicitud de información adicional y/o complementaria para el reconocimiento de la equivalencia entre sistemas de inspección, vigilancia y control de carne y productos cárnicos comestibles para países interesados en exportar a Colombia ASS-AYC-FM092, ya que la solicitud adicional se realiza mediante oficio. Se elimina la nota relacionada con los países con los que ya se contaba con equivalencia.</p> <p>Se realizan ajustes de redacción en todo el documento. Diagrama de flujo del proceso</p>

se ajusta redacción y se elimina la sección relacionada con Aprobación y reconocimiento de equivalencia documental para países que no requieran visita de auditoría

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Claudia Patricia Forero Niño Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas Ana Milena Espinosa Soler Profesional Universitario Grupo Técnico de Carnes Fecha de elaboración: 28/05/2024</p>	<p>Luis Enrique Osuna Avila Coordinador Grupo Técnico de Carnes Jeisson David Martinez Pinzón Profesional Especializado Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Fecha de revisión: 31/05/2024</p>	<p>Alba Rocio Jimenez Tovar Director de Alimentos y Bebidas Fecha de aprobación: 02/06/2024</p>

Este documento ha sido visto 44 veces

Copia no controlada