

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2011****( )****G/TBT/N/COL/**

Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 del Artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979

**CONSIDERANDO**

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

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

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

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

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

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

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

Que la Inspección, Vigilancia y Control de los alimentos en sitios de primera barrera es una actividad fundamental para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y calidad establecidos en las normas vigentes como medida de protección de la salud de los consumidores.

Que las disposiciones del Decreto 3075 de 1997 sobre requisitos sanitarios y controles en la importación y exportación de alimentos para consumo humano, deben ser actualizadas con base en normas internacionales y un enfoque de riesgo para asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos importados y los de exportación.

Que el desarrollo de esta nueva normativa permite al país armonizar los requisitos y controles en la importación y exportación de alimentos con las normas y directrices internacionales, especialmente las del Codex Alimentarius.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio – OMC-, mediante los documentos identificados con las firmas G/SPS/N/COL/170/Add. 1 y G/TBT/N/COL/131/Add. 1 del 14 y 21 de julio de 2010 respectivamente.

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

Que en mérito de lo anterior este Despacho,

## DECRETA:

### TÍTULO I

#### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**Artículo 1. Objeto.** El presente Decreto tiene por objeto establecer el reglamento sobre los requisitos en la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

**Artículo 2. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a:

1. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para consumo humano.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

2. Los alimentos, materias primas e insumos para consumo humano de importación y exportación, incluyendo los alimentos derivados de un OGM.
3. Las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos para consumo humano.

**Parágrafo.** Las muestras sin valor comercial y donaciones de alimentos deben cumplir los requisitos que para tal fin establezca el Ministerio de la Protección Social.

## TÍTULO II

### DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

#### CAPÍTULO I

##### DEFINICIONES

**Artículo 3. Definiciones.** Para efectos del reglamento técnico que se establece a través del presente Decreto, adóptese las siguientes definiciones:

**Aditivo alimentario.** Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no, valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**Agentes de aduana.** Persona jurídica autorizada por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales para ejercer el agenciamiento aduanero, actividad auxiliar de la función pública aduanera de naturaleza mercantil y de servicio, orientada a garantizar que los usuarios de comercio exterior que utilicen sus servicios cumplan con las normas legales existentes en materia de importación, exportación y tránsito aduanero y cualquier operación o procedimiento aduanero inherente a dichas actividades.

**Alimento derivado de organismos genéticamente modificados.** Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un organismo genéticamente modificado.

**Autoridad sanitaria competente.** Es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA y la Entidad Territorial de Salud del departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, que de acuerdo con la Ley, ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario en la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

**Autorización previa de importación.** Visto bueno técnico que imparte el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA a las licencias de importación de alimentos y materias primas e insumos que lo requieran conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

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

**Cargamento o envío.** Una cantidad de alimentos, materias primas e insumos, incluso de distinta naturaleza, cubierta por un mismo certificado de inspección sanitaria para nacionalización exigido en el presente reglamento, transportada en el mismo medio de transporte y procedente del mismo o varios países.

**Certificación oficial.** Procedimiento mediante el cual la autoridad competente, los organismos oficiales de certificación garantizan por escrito o en forma equivalente que los alimentos, materias primas e insumos, cumplen los requisitos.

**Certificados oficiales.** Certificados expedidos por la autoridad competente u organismo de certificación oficial de un país exportador, de acuerdo con los requisitos de inocuidad o idoneidad del país importador o exportador.

**Certificados reconocidos oficialmente.** Son los certificados expedidos por un organismo de certificación oficialmente reconocido de un país exportador, de acuerdo con las condiciones de dicho reconocimiento y con los requisitos de inocuidad o idoneidad del país importador o exportador.

**Contenedor.** Es un recipiente consistente en una gran caja con puertas o paneles laterales desmontables, normalmente provistos de dispositivos (ganchos, anillos, soportes, ruedas) para facilitar la manipulación a bordo de un medio de transporte, con las siguientes características:

- a. De material duradero y, por tanto, de resistencia suficiente para permitir su empleo repetido.
- b. Diseñado para facilitar el transporte de alimentos, materias primas e insumos en uno o varios tipos de vehículo, sin necesidad de operaciones intermedias de embalado y desembalado.
- c. Con dispositivos que facilitan su manejo, particularmente durante el transbordo de un vehículo a otro.
- d. De fácil llenado y vaciado.

Utilizado para el transporte de alimentos, materias primas e insumos sin cambio de embalaje desde el punto de cargamento hasta el punto de llegada.

**Contramuestra.** Porción adicional de la muestra similar a la original como sea posible, que debe tomarse al mismo tiempo y en la misma forma y cantidad que la muestra original, para asegurar que las condiciones sean idénticas, utilizada para dirimir cualquier diferencia de los resultados obtenidos con la muestra, en caso que requiera.

**Control documental.** La comprobación de los certificados, documentos similares u otros documentos que acompañen a un cargamento de alimentos, materias primas e insumos, exigidos en el presente reglamento, incluyendo la documentación comercial.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

**Control de identidad.** La comprobación, mediante inspección visual, de la concordancia de los certificados, documentos similares u otros documentos que acompañan el cargamento o envío, con el rotulado y el contenido de la misma.

**Control físico.** La inspección del alimento en sí, que puede incluir la inspección de los medios de transporte, del envase y embalaje, del rotulado y la temperatura, así como el muestreo y análisis de laboratorio, y cualquier otra inspección necesaria para verificar el cumplimiento de requisitos de composición, calidad e inocuidad.

**Envase primario.** Artículo que está en contacto directamente con el alimento destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.

**Envase secundario.** Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento en envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

**Envase terciario.** Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

**Equivalencia de medidas sanitarias.** Equivalencia es el estado en el cual las medidas sanitarias aplicadas por un país exportador, aunque fueran diferentes de las medidas aplicadas en un país importador, alcanzan el nivel adecuado de protección sanitaria del país importador, según haya sido demostrado por el país exportador.

**Evaluación de riesgos.** Evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos. Consiste en un proceso basado en conocimientos científicos que consta de las siguientes fases: 1) determinación del peligro; 2) caracterización del peligro; 3) evaluación de la exposición, y 4) caracterización del riesgo.

**Exportación.** Es la salida de alimentos, materias primas e insumos del territorio nacional con destino a otro país.

**Idoneidad de los alimentos.** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Importación.** Es la introducción de alimentos, materias primas e insumos de procedencia extranjera al territorio nacional.

**Inocuidad de los alimentos.** La garantía de que los alimentos, materias primas e insumos, no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Inspección.** Es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas o insumos, su elaboración, importación, exportación y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, la importación y exportación con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.

**Levante.** Es el acto por el cual la autoridad aduanera permite a los interesados la disposición de alimentos, materias primas e insumos, previo el cumplimiento de los requisitos legales o el otorgamiento de garantía, cuando a ello haya lugar.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

**Lote.** Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

**Medio de transporte.** Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo automóvil, que movilizan alimentos, materias primas e insumos.

**Muestra.** Número de unidades del alimento, materias primas o insumos, recolectadas por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo los controles necesarios para verificar el cumplimiento de requisitos.

**Muestra sin valor comercial.** Cualquier alimento, materia prima o insumo o producto importado o exportado bajo esa condición para fines promocionales, publicitarios, de exhibición u otra actividad análoga con el objeto de demostrar sus características y cualidades, o para realizar ensayos técnicos y científicos, investigaciones y actividades similares.

**Organismo genéticamente modificado (OGM).** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados -OVM- a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

**Registro o licencia de exportación.** Documento que concede permiso para exportar alimentos, materias primas o insumos especificados dentro de un plazo concreto.

**Registro o licencia de importación.** Es el procedimiento administrativo que requiere la presentación de una solicitud u otro documento (distinta a la necesaria a efectos aduaneros) al órgano administrativo pertinente, como condición previa para efectuar la importación de alimentos, materias primas e insumos.

**Requisitos.** Son los criterios establecidos en la legislación que deben cumplir los alimentos, materias primas e insumos de importación o exportación, para la protección de la salud pública y los intereses de los consumidores.

**Responsable del alimento, materia prima e insumo.** Es el propietario (fabricante, exportador o importador) del alimento, materia prima o insumos o los Agentes de Aduana debidamente autorizadas por el propietario para representarlos ante la autoridad sanitaria competente en el proceso de importación o exportación.

**Sitio de Ingreso.** Todo punto de entrada o salida internacional de un país.

**Zona primaria aduanera.** Es aquel lugar del territorio aduanero nacional habilitado por la aduana para la realización de las operaciones materiales de recepción, almacenamiento y movilización de alimentos, materias primas e insumos que entran o salen del país, donde la autoridad aduanera ejerce sin restricciones su potestad de control y vigilancia.

**Zona secundaria aduanera.** Es la parte del territorio aduanero nacional que no constituye zona primaria aduanera.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

## CAPÍTULO II

### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 4. Principios generales.** Las acciones oficiales de inspección, vigilancia y control reguladas en el presente Decreto, además de ceñirse a los principios orientadores señalados en el Decreto 3518 de 2006 "Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones", cumplirán los siguientes objetivos y principios generales:

- a. Deben asegurar que los alimentos, materias primas e insumos, importados cumplan los requisitos sanitarios establecidos en la legislación nacional o en su defecto en las normas internacionales del Codex Alimentarius.
- b. Se realizarán con la regularidad necesaria para el cumplimiento de los objetivos del presente Decreto y con base en procedimientos documentados para asegurar que se efectúen de manera uniforme y con calidad elevada constante.
- c. Se aplicarán mediante procedimientos que reduzcan las demoras indebidas en los sitios de entrada y salida de los alimentos, materias primas e insumos, sin que se afecte la eficacia de los controles ni el cumplimiento de requisitos.
- d. El tipo y frecuencia de los controles oficiales en la importación y exportación contemplados en el presente Decreto se basarán en el riesgo asociado de alimentos, materias primas e insumos, para la salud pública.
- e. Podrán realizarse en los sitios de entrada y salida de los alimentos, materias primas e insumos, en los establecimientos de fabricación o transformación, así como, en bodegas o depósitos oficiales o de los responsables de la importación o exportación, el comercio, o cualquier otro punto de la cadena alimentaria. También podrán realizarse en los sitios de origen o de exportación cuando exista un acuerdo o convenio con el país exportador.

**Artículo 5. Tipos de controles en la inspección.** Los controles oficiales en la inspección y vigilancia de la importación y exportación de alimentos y materias primas e insumos, incluirán control documental, control de identidad y control físico, en los términos y condiciones señalados en los Títulos III y IV del presente Decreto.

**Artículo 6. Sistematización de la información y procedimientos de control.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y la Entidad Territorial de Salud del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina deben desarrollar y mantener un sistema de información de los controles, procedimientos y resultados de las acciones de inspección y vigilancia previstas en el presente Decreto.

Los procedimientos para la aplicación de los diferentes controles, particularmente los trámites relacionados con la autorización previa, notificación de llegada, solicitud de certificado de inspección sanitaria para nacionalización o exportación y otros procedimientos similares, deben realizarse mediante el uso del sistema de transmisión y procesamiento electrónico de datos, y en caso de fallas de dicho sistema se podrá autorizar el trámite manual mediante la presentación física de la documentación exigida.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

### TÍTULO III

#### CONTROL DE LAS IMPORTACIONES

##### CAPÍTULO III

##### CONDICIONES GENERALES

**Artículo 7. Principio general.** No se autorizará la importación de alimentos, materias primas e insumos, cuyo consumo o uso haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o de procedencia, o por recomendación de organismos internacionales especializados.

**Artículo 8. Alimentos y materias primas e insumos.** Los alimentos y materias primas e insumos deben ser inspeccionados y certificados en el lugar de ingreso.

**Artículo 9. Alimentos, materias primas e insumos importados a las zonas de régimen aduanero especial.** Los alimentos, materias primas e insumos importados a las zonas de régimen aduanero especial del Amazonas, y los importados procedentes de estas zonas que se introduzcan al resto del territorio aduanero nacional, se ajustarán a las disposiciones del presente Decreto.

**Parágrafo.** Se exceptúan del cumplimiento del presente Artículo los alimentos, materias prima e insumos que se importen a la Zona de Régimen Aduanero Especial en el departamento de Amazonas, para consumo o utilización exclusiva en este departamento. No obstante, estos alimentos, materias primas e insumos se someterán a inspección, vigilancia y control por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en coordinación con la Entidad Territorial de Salud del Amazonas, y de conformidad con los procedimientos establecidos en el Capítulo XII del Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

##### CAPÍTULO IV

##### REQUISITOS PREVIOS A LA IMPORTACIÓN

**Artículo 10. Autorización previa.** Todos los alimentos, materias primas e insumos solamente requieren de autorización de importación previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

La solicitud y autorización previa de los citados productos se efectuará en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), mediante el uso del sistema de transmisión y procesamiento electrónico de datos siguiendo el procedimiento establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, salvo que, por situaciones de contingencia se autorice por otros medios.

**Parágrafo 1.** No obstante lo dispuesto en el presente Artículo, una vez que el Ministerio de la Protección Social adopte oficialmente la lista de aditivos alimentarios de uso permitido en el país, estas sustancias no requerirán autorización previa de importación.

**Parágrafo 2.** Los responsables de los alimentos, materias primas e insumos, deben informar a la autoridad sanitaria competente con una antelación de por lo menos un (1) día, la fecha de llegada y naturaleza del cargamento importado, lo cual se hará mediante el uso del sistema de transmisión y procesamiento electrónico de datos, según el procedimiento establecido, salvo que, por



Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

situaciones de contingencia o fallas de los sistemas se autorice la notificación en forma física.

**Artículo 11. Autorización para establecimientos ubicados en el exterior.** El país interesado en exportar a Colombia leche y derivados lácteos, productos de pesca y sus derivados, productos preparados a base de huevo, alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados, alimentos o comidas preparados de origen animal listos para el consumo, agua envasada, alimentos infantiles y frutas y hortalizas frescas, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Diligenciar la solicitud, de acuerdo a lo establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
2. Presentar la solicitud de exportación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, entidad que, previo concepto zoosanitario o fitosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, se pronunciará sobre la viabilidad o no de la misma, si se requiere.
3. Considerando los riesgos para la salud pública que el alimento o materia prima puede generar, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA decidirá si realiza o no una auditoría internacional con el fin de verificar el sistema de inspección del país exportador y los requisitos sanitarios contemplados en la reglamentación sanitaria sobre alimentos o materias primas. La auditoría, contemplará una revisión de todos los aspectos del sistema de inspección del país, incluidos, entre otros, los laboratorios, las inspecciones en establecimientos, la administración, las políticas, el cumplimiento de las normas sanitarias y la supervisión gubernamental.
4. Si el país solicitante cumple con los requisitos sanitarios, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, autorizará al país como apto para exportar alimentos evaluados a Colombia.
5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, procederá a incluir al país y los establecimientos solicitados por este, en la lista de autorizados para importar productos aptos para el consumo humano.

**Parágrafo 1.** El país autorizado debe ser objeto por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de auditorías de seguimiento, durante las cuales se debe evaluar las condiciones sanitarias encontradas en las plantas autorizadas y el Sistema Oficial de Inspección, lo cual definirá la permanencia de los establecimientos o del país en las listas autorizadas.

**Parágrafo 2.** Los costos de las auditorías internacionales serán sufragados por el país interesado en exportar alimentos a Colombia.

**Artículo 12. Importación de un alimento derivado de un OGM para consumo humano.** Antes del primer movimiento transfronterizo de un OGM destinado como alimento para consumo humano directo o para procesamiento, debe haber sido autorizado por el Ministerio de la Protección Social como entidad nacional competente en la materia, de acuerdo con lo establecido en la Ley 740 de 2002 y el Decreto 4525 de 2005.

**Parágrafo.** Los movimientos transfronterizos de OGM deben cumplir con el proceso de notificación establecido en la Ley 740 de 2002.

## CAPÍTULO V

### INSPECCIÓN, CERTIFICACIÓN Y CONTROL

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

**Artículo 13. Ficha técnica del alimento, materia prima o insumo.** Cada cargamento o envío de alimentos y materias primas e insumos debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre del fabricante.
- c) Descripción del producto.
- d) Análisis fisicoquímico y microbiológico.

**Artículo 14. Certificación para la importación de alimentos y materias primas e insumos.** Cada cargamento o envío de alimentos y materias primas e insumos importados para su ingreso al país, debe venir acompañada de los siguientes certificados, según corresponda:

- a) Alimentos de mayor riesgo de origen animal, diferentes de los señalados en los literales b) y c) del presente Artículo:

Certificado sanitario oficial expedido por la autoridad competente, organismo oficial de certificación o reconocido oficialmente en el país de origen o de procedencia, conforme con los requerimientos indicados en el Artículo 15 del presente Capítulo.

- b) Alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados:

Certificado sanitario oficial expedido por la autoridad competente, organismo oficial de certificación o reconocido oficialmente en el país de origen, conforme con los requerimientos indicados en el Artículo 15 del presente Decreto y certificado o documento emitido por el fabricante, en el cual conste que el proceso térmico con el cual fueron elaborados los productos del cargamento está validado y bajo control de la autoridad competente.

- c) Productos de la pesca y sus derivados:

Certificado o documento expedido por autoridad competente o por terceros reconocidos del país exportador, en copia simple en el cual conste que los productos han sido procesados bajo el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP y que se encuentre vigente en el momento de la inspección.

- d) Alimentos diferentes a los indicados en los literales a), b) y c), materias primas e insumos:

Certificado de calidad del cargamento expedido por el fabricante.

- e) Alimentos y materias primas e insumos importados a Zonas de Régimen Aduanero Especial:

Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente o por terceros reconocidos en el país de exportación. Se exceptúa del cumplimiento de este certificado a los alimentos, materias primas e insumos importados a la Zona de Régimen Aduanero Especial de Amazonas.

- f) Alimentos derivados de OGM: El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 18.2 (a) del Protocolo de Cartagena adoptado mediante la Ley 740 de 2002, en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento, se debe identificar claramente con la siguiente leyenda: "puede contener OVM". En el caso de que el evento de transformación no se

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

encuentre autorizado en el país para ser introducido al medio ambiente, debe indicar la frase: "que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente".

**Parágrafo 1.** Un mismo certificado de importación podrá amparar diferentes tipos de alimentos y materias primas e insumos de un mismo cargamento o envío.

**Parágrafo 2.** Cada cargamento puede conformarse por diferentes tipos de alimentos y materias primas e insumos y éstos a su vez pueden estar constituidos por diferentes lotes.

**Artículo 15. Requisitos de los certificados.** Los certificados indicados en el Artículo 14 deben presentarse en original y en idioma castellano con una vigencia no mayor a cuatro (4) meses contados a partir de la fecha de expedición cuando se trate de los certificados indicados en los literales a), b) y d) y de un (1) año cuando se trate de certificados mencionados en los literales c) y e) que pueden venir en copia simple, y contener la siguiente información:

1. Nombre de la autoridad competente, organismo certificador reconocido oficialmente, del país de origen o procedencia, según corresponda.
2. Identificación del producto:
  - a) Nombre del alimento, materia prima o insumo.
  - b) Marca comercial (opcional).
  - c) Cantidad, en las unidades correspondientes del Sistema Internacional de Medidas.
  - d) Identificación del lote o código de fabricación.
  - e) Fecha de vencimiento o de duración mínima, cuando se requiera.
  - f) Nombre del fabricante y dirección correspondiente.
  - g) Nombre y dirección del exportador.
  - h) Nombre y dirección del importador o consignatario.
  - i) País de origen.
  - j) País expedidor.
  - k) País de destino.
  - l) Medio de transporte.
  - m) Identificador Único (asignado por la OECD) del OGM en el caso de importación de alimentos derivados de OGM o de cargamentos que puedan contener OGM.
3. Declaración de la autoridad competente, organismo oficial o reconocido oficialmente o fabricante, según corresponda, sobre la inocuidad o calidad del alimento y materias primas e insumos o de los controles de la fábrica o establecimiento procesador.

**Parágrafo.** En caso que los certificados señalados en el Artículo 14 figuren en idioma diferente del castellano, éstos deben presentarse acompañados de una traducción simple.

**Artículo 16. Inspección simultánea.** La autoridad sanitaria competente debe establecer y mantener mecanismos de coordinación eficaces con las demás autoridades de control en sitios de ingreso de inspección de alimentos, materias primas e insumos, de forma que, cuando proceda, la inspección del cargamento se realice simultáneamente, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1520 de 2008, el que lo modifique, adicione o sustituya.

**Artículo 17. Tipos de control.** La inspección de los alimentos, materias primas e insumos, incluirá los siguientes tipos de control:

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

a) Control documental para verificar:

- Ficha técnica del producto.
- La existencia y requisitos de los certificados, indicados en los Artículos 13 y 14, y si éstos ofrecen las garantías exigidas.
- El comprobante de pago por concepto de expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización CIS, su solicitud y radicación respectiva.
- Copia de las facturas comerciales.
- Listas de embarque, cuando aplique.
- Copia del documento de transporte

b) Control de identidad para verificar la concordancia de la información consignada en los certificados, documentos similares u otros documentos que acompañan el cargamento o envío, con el rotulado y el contenido de la misma.

c) Control físico para verificar el cumplimiento de los requisitos de idoneidad e inocuidad exigidos, los cuales dependen de la naturaleza o tipo de alimento, materia prima o insumo y de las condiciones de conservación y temperaturas requeridas. El control físico incluye, pero no se limita a las siguientes operaciones y pruebas:

- La existencia de alimentos, materias primas e insumos.
- La conformidad de las condiciones sanitarias del alimento, materia prima o insumo con las señaladas en el certificado sanitario oficial y en el registro sanitario cuando el producto lo requiera.
- Exámenes sensoriales, tales como, olor, color, sabor y consistencia.
- Control de la temperatura para comprobar las condiciones y estado de conservación del alimento.
- Verificación de las condiciones y medios de transporte, en particular para determinar si ha existido rupturas o interrupciones en la cadena de frío.
- Verificación de las condiciones de almacenamiento, conservación y estado de los envases o empaques.
- Verificación de requisitos de rotulado.
- Toma de muestras para análisis de laboratorio, cuando proceda.

**Parágrafo.** El control físico se realizará siempre y cuando se cumpla con lo establecido en los literales a y b del presente Artículo.

**Artículo 18. Frecuencia del control físico.** La aplicación y frecuencia del control físico indicado en el Artículo 17 depende entre otros de los siguientes factores:

- a) El riesgo del alimento para la salud pública, según clasificación contenida en el Artículo 3 del Decreto 3075 de 1997 o por evaluación de riesgos o alertas internacionales.
- b) El historial de cumplimiento y conformidad del alimento, materia prima, insumo e importador.
- c) La demostración que haga el responsable del alimento sobre la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP o sistemas equivalentes por parte del fabricante del alimento.

**Parágrafo 1.** Para construir el historial de cumplimiento y conformidad del producto indicado en el literal b) la autoridad sanitaria competente debe tener en

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

cuenta los resultados de los controles aplicados con anterioridad al presente Decreto.

**Parágrafo 2.** El responsable del alimento podrá demostrar la aplicación del sistema HACCP, de que trata el literal d) del presente Artículo mediante la presentación de certificado exigido en el literal c) del Artículo 14 del presente Decreto.

**Artículo 19. Costos.** Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención, cuarentena o destrucción de alimentos, materias primas o insumos, y correcciones en certificados de inspección sanitaria para nacionalización, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

## CAPÍTULO VI

### ESQUEMA DE INSPECCIÓN SANITARIA Y CERTIFICACIÓN EN SITIOS DE INGRESO

**Artículo 20. Certificado de inspección sanitaria para nacionalización (CIS).** Cada cargamento de alimentos, materias primas e insumos de importación requerirá para su ingreso al país de un certificado de inspección sanitaria para nacionalización CIS expedido por la autoridad sanitaria competente previo cumplimiento de los requisitos y controles del presente Decreto. El CIS debe solicitarlo el responsable de los alimentos, materias primas e insumos conforme al procedimiento establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y la entidad territorial de salud del departamento archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

**Artículo 21. Inspección de alimentos y materias primas de mayor riesgo para la salud pública.** La inspección de alimentos y materias primas de mayor riesgo debe cumplir los siguientes criterios:

**1. Alimentos y materias primas de mayor riesgo que ingresen por primera vez al país.** Se aplicará el siguiente esquema de inspección:

a) Los primeros diez (10) cargamentos de alimentos y materias primas provenientes de un mismo fabricante y país serán sometidas a control documental, control de identidad y control físico, incluyendo la toma de muestras y análisis de laboratorio, con el fin de construir el historial del producto. Si los resultados del control documental, de identidad, y físico diferente del examen de laboratorio son favorables, la autoridad sanitaria competente expedirá el CIS para nacionalización y el responsable podrá trasladar el cargamento a sus bodegas o depósitos, con la condición de que no podrá comercializar el producto hasta que la autoridad sanitaria competente, con base en los resultados favorables de laboratorio lo autorice. En estos casos, el responsable debe declarar por escrito que acepta esta condición y notificar la ubicación exacta del sitio de almacenamiento del cargamento para las acciones de control a que haya lugar, y cualquier cambio en la información suministrada debe ponerlo en conocimiento inmediatamente de la autoridad sanitaria.

b) Si los primeros diez (10) cargamentos cumplieron los requisitos exigidos, se hará control documental, de identidad y físico en los siguientes diez (10) cargamentos; y solamente en dos (2) de éstas, que determine la autoridad sanitaria, se hará toma de muestras para análisis en laboratorio, con el fin de

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

consolidar el historial del producto, y se procederá de la misma forma que lo indicado en el literal a).

c) Si los cargamentos inspeccionados de acuerdo con los literales a) y b) cumplieron los requisitos exigidos, los siguientes diez (10) cargamentos serán sometidas a control documental, de identidad y físico, exceptuando la toma de muestras y análisis de laboratorio. Si los resultados del control documental, de identidad y físico, son favorables, se procederá a expedir el Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización CIS, y el responsable del alimento podrá disponer del cargamento.

d) Si los cargamentos inspeccionados de acuerdo con los anteriores literales cumplieron los requisitos exigidos, el alimento se considera con historial de cumplimiento favorable y los siguientes cargamentos se someterán al esquema de inspección indicado en el numeral 2 del presente Artículo.

**2. Alimentos, materias primas e insumos con historial de cumplimiento favorable.** Se aplicará el siguiente esquema de inspección.

a) Los cargamentos se someterán a controles documentales, de identidad y físicos, y solamente en una (1) de cada 10 cargamentos que determine aleatoriamente la autoridad sanitaria competente, se realizará toma de muestras y análisis en laboratorio.

b) No obstante lo indicado en el literal a), la autoridad sanitaria competente podrá realizar toma de muestras y análisis en laboratorio en cualquier cargamento, cuando los resultados de los otros controles, determinen la necesidad de estos análisis para poder definir la inocuidad y calidad del producto.

Si no es requerido el análisis de laboratorio y los controles efectuados son favorables, o los análisis de laboratorio requeridos han arrojado resultados favorables, la autoridad sanitaria expedirá el Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización CIS y el responsable del alimento, materia prima o insumos podrá disponer del cargamento.

**Parágrafo 1.** Los alimentos, materias primas e insumos que hagan parte de planes especiales de vigilancia de la inocuidad que resulten implicados en alertas sanitarias o en eventos epidemiológicos, se ajustarán a los esquemas de inspección que formule el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**Parágrafo 2.** En caso que los cargamentos con historial de cumplimiento favorable no cumplan los requisitos de idoneidad o inocuidad, en la siguiente importación al cargamento se le aplicará el esquema de inspección indicado en el numeral 1 del presente Artículo.

**Artículo 22. Inspección de Alimentos y materias primas de menor riesgo para la salud pública.** Se aplicará el siguiente esquema de inspección.

a) Los cargamentos se someterán a controles documentales, de identidad y físicos, y solamente en una (1) de cada 10 cargamentos que determine aleatoriamente la autoridad sanitaria competente se realizará toma de muestras y análisis en laboratorio.

b) Se exceptúan del literal a) del presente Artículo, los alimentos, materias primas e insumos que hagan parte de planes especiales de vigilancia de la inocuidad que resulten implicados en alertas sanitarias o en eventos epidemiológicos. Estos

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

alimentos, materias primas e insumos se ajustarán a los esquemas de inspección que formule la autoridad sanitaria.

Si no procede el análisis de laboratorio y los controles efectuados son favorables, o los análisis han sido requeridos y sus resultados son favorables, la autoridad sanitaria expedirá el Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización CIS y el responsable del alimento, materia prima o insumo podrá disponer del cargamento.

**Parágrafo.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA debe intensificar la frecuencia de los controles a los cargamentos de alimentos y materias primas de menor riesgo cuando los resultados de la inspección sean desfavorables.

**Artículo 23. Criterios generales para el control físico de los cargamentos.** El control físico para la verificación del cumplimiento de los requisitos cumplirá los siguientes criterios y procedimientos generales:

a) Se podrá realizar en la zona primaria aduanera, en bodegas habilitadas por la DIAN que cumpla los requisitos sanitarios para el almacenamiento de alimentos, materias primas e insumos y que cuenten con concepto sanitario favorable asignado por la autoridad competente. En cualquier caso, el control físico se efectuará en condiciones e instalaciones adecuadas que permitan realizar correctamente las operaciones y pruebas señaladas en el literal c) del Artículo 17, manejar higiénicamente los alimentos, materias primas e insumos y cuando proceda, tomar el número de muestras requerido de acuerdo con el plan de muestreo definido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y la Entidad Territorial de Salud de San Andrés.

b) Cuando el cargamento de alimentos, materias primas e insumos, esté conformada por diferentes lotes, se cumplirá el siguiente criterio:

Número de lotes de alimentos y materias primas e insumos del cargamento	Número de lotes a inspección
1	1
2 - 8	2
9 - 15	3
16 - 25	5
26 - 50	8
> 51	10

**Parágrafo 1.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA establecerá los requisitos y condiciones específicas para la toma de muestras y definirá los planes de muestreo de los lotes.

**Artículo 24. Acta de toma de muestras.** De la diligencia de toma de muestras la autoridad sanitaria competente levantará un acta con la información y detalles del muestreo, que será firmada por el inspector sanitario y el responsable del cargamento. El inspector dejará copia al responsable del alimento, materia prima o insumo con la contramuestra respectiva, y constancia de que se hizo claridad de sus derechos, responsabilidades y del procedimiento a seguir con la muestra y contramuestra indicado en el Artículo 26.

**Artículo 25. Análisis de laboratorio.** Los análisis de laboratorio se realizarán en los laboratorios de Salud Pública de las Entidades Territoriales de Salud del sitio

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

de ingreso o de inspección del cargamento, o de ser necesario en los laboratorios de Salud Pública de otras entidades territoriales de salud, así como, en laboratorios de otras instituciones oficiales. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA como Laboratorio Nacional de Referencia realizará los análisis de las contramuestras oficiales para dirimir cualquier diferencia que se requiera o cuando los resultados analíticos de los laboratorios correspondientes no permitan tomar una decisión sobre el cumplimiento de requisitos de inocuidad del cargamento.

Los análisis de laboratorio se centrarán en la detección de contaminantes químicos o biológicos que afectan la inocuidad de los alimentos, materias primas e insumos, así como en pruebas que evidencien el deterioro o adulteración del producto.

**Parágrafo.** Para el cumplimiento del presente Artículo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA establecerá convenios o acuerdos para la prestación de servicios de laboratorio con las Entidades Territoriales de Salud correspondientes.

**Artículo 26. Informes de resultados y procedimiento.** En caso que los resultados de laboratorio oficial demuestren que la muestra analizada no cumple los requisitos de inocuidad o idoneidad, la autoridad sanitaria competente procederá a retener el cargamento, y si el responsable del alimento manifiesta no estar de acuerdo con los resultados oficiales, dispondrá de un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la notificación del informe analítico oficial para presentar los resultados de análisis de su muestra, de lo contrario, se darán por aceptados los resultados oficiales. En este caso la autoridad sanitaria competente procederá de acuerdo con lo indicado en el Artículo 28 del presente Decreto

Si el responsable del alimento presenta sus resultados de análisis en el tiempo fijado, con resultados favorables, se ordenará el análisis de la contramuestra oficial en el laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y si los resultados de ese análisis, son favorables, la autoridad sanitaria procederá a liberar el cargamento en el menor tiempo posible. En caso que los resultados de la contramuestra no sean favorables, la autoridad sanitaria competente procederá de acuerdo con lo indicado en el Artículo 28 del presente Decreto.

**Artículo 27. Acta de Inspección Sanitaria.** De toda inspección realizada, se debe levantar un acta en la que se consignarán los resultados de los controles efectuados de conformidad con el esquema indicado en los Artículos 21, 22 y 23 del presente Decreto, que será suscrita por el funcionario que la realiza y el responsable del alimento y materia prima e insumo.

**Artículo 28. Medidas por incumplimiento de requisitos.** Los cargamentos de alimentos, materias primas e insumos, que, sobre la base de los controles efectuados incluyendo el procedimiento indicado en el Artículo 26, arrojen resultados desfavorables serán objeto de las siguientes medidas:

- a) Negación del CIS, cuando los resultados del control documental, de identidad o físico, sean desfavorables.
- b) Anulación del CIS, cuando los resultados del análisis de laboratorio sean desfavorables.



Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

c) Decomiso y destrucción del cargamento o envío, cuando los resultados indicados en los literales a) y b) demuestren incumplimiento de requisitos que representen un riesgo para la salud humana. Si los alimentos, materias primas o insumos, están en el comercio, la autoridad sanitaria competente ordenará al responsable su recuperación o retiro inmediato del mercado y vigilará que se cumpla para tomar las medidas citadas.

**Parágrafo 1.** Si los resultados desfavorables indicados en el literal a) se deben a requisitos de rotulado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA haya autorizado ajustar en cumplimiento de lo previsto en la Resolución No. 5109 de 2005 o las normas que las modifiquen o sustituyan, se expedirá el CIS para nacionalización, y el responsable podrá trasladar el cargamento a sus bodegas o depósitos para realizar los ajustes de rotulado, con la condición de que no podrá comercializar el producto hasta que lo autorice la autoridad sanitaria competente. En estos casos, el responsable debe declarar por escrito que acepta esta condición y notificar la ubicación exacta del sitio de almacenamiento del cargamento, para las acciones de seguimiento, supervisión y verificación de los requisitos de rotulado.

**Parágrafo 2.** Si los resultados desfavorables indicados en el literal a) se deben a fallas documentales o de identidad del cargamento que el responsable del alimento, materia prima o insumo esté dispuesto a subsanar y la vida útil del producto lo permita, el CIS para nacionalización quedará pendiente, y la autoridad sanitaria le concederá un plazo máximo de 30 días hábiles para que presente los documentos requeridos, al cabo del cual, si no lo ha hecho, se ordenará el reembarque del cargamento o se aplicarán las medidas sanitarias a que haya lugar en los términos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

**Artículo 29. Medidas especiales.** Los alimentos, materias primas e insumos, que presenten repetidamente incumplimiento de los requisitos de idoneidad o inocuidad, además de las medidas indicadas en el Artículo 28, podrán ser objeto de medidas sanitarias especiales como la suspensión temporal o prohibición de importaciones. En estos casos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como autoridad sanitaria nacional, a través de los conductos regulares debe poner en conocimiento de las autoridades competentes del país exportador este hecho.

**Artículo 30. Costo de la inspección y otros procedimientos.** Además de los costos por concepto del CIS para nacionalización, análisis de laboratorio o transporte de muestras, el responsable de los alimentos, materias primas e insumos, debe asumir aquellos que se deriven de la aplicación de medidas sanitarias por incumplimiento de requisitos.

## TÍTULO IV

### CONTROL DE LAS EXPORTACIONES

**Artículo 31. Certificado de inspección sanitaria para exportación CIS.** Cuando el país importador lo requiera, la autoridad sanitaria competente expedirá el CIS al cargamento de alimentos, materias primas e insumos previa solicitud presentada por el exportador, mínimo un día antes de la fecha de salida del cargamento.

**Artículo 32. Inspección del cargamento.** La inspección se realizará en los sitios de salida. Cuando se trate de empresas altamente exportadoras, la inspección podrá realizarse en sus bodegas o depósitos.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

**Artículo 33. Acta de Inspección.** De la inspección se levantará un acta en la que se consignarán los resultados y controles efectuados, que será suscrita por el funcionario que la realiza y el responsable del alimento, materia prima e insumo y se dejará copia del acta en poder del interesado.

**Artículo 34. Requisitos para expedir el certificado de inspección sanitaria para exportación.** La expedición del CIS, en el caso que lo exija el país importador, requerirá:

- a. Acta de inspección de alimentos, materias primas e insumos.
- b. Análisis de laboratorio, cuando el país importador lo requiera, realizados según lo señalado en el Artículo 25 del presente Decreto.

**Parágrafo.** La exportación de productos de la pesca requerirá independientemente de la exigencia del país importador, la certificación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP vigente, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, la cual debe ser presentada por el responsable del producto en el sitio de salida.

**Artículo 35. Expedición del certificado de inspección sanitaria para exportación.** La autoridad sanitaria competente, con base en los resultados favorables de la inspección, expedirá el CIS.

**Parágrafo.** Los costos del CIS y análisis de laboratorio que se requieran para la exportación de alimentos, materias primas e insumos, serán asumidos por el exportador.

## TÍTULO V

### DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

**Artículo 36. Inscripción de importadores y exportadores.** Todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la importación o exportación de alimentos, materias primas e insumos deben inscribirse en la lista nacional de importadores y exportadores del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con el propósito de construir la base de datos e información necesaria para apoyar las acciones de control previstas en el presente Decreto. La inscripción se hará por medios electrónicos en el formato y procedimiento que establezca el INVIMA.

**Artículo 37. Información y registro.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y la Entidad Territorial de Salud del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, debe llevar un registro sistematizado con la información de importadores y exportadores de alimentos, materias primas e insumos y resultados de las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en la importación y exportación, así como, de las medidas sanitarias y sanciones que se apliquen, en cumplimiento de las disposiciones del presente Decreto.

**Parágrafo 1.** La Entidad Territorial de Salud del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina debe suministrar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como autoridad sanitaria nacional, mínimo cada tres (3) meses la información de las acciones desarrolladas en cumplimiento del presente Artículo.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

**Parágrafo 2.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA diseñará, establecerá y supervisará el sistema de registro y flujo de la información con el propósito de facilitar las acciones de seguimiento, evaluación, vigilancia y control sanitario.

**Artículo 38. Asistencia Técnica.** Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA le corresponde brindar la asistencia técnica a la Entidad Territorial de Salud del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina para el cumplimiento de las disposiciones que les corresponda aplicar establecidas en el presente Decreto.

## TÍTULO VI

### DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 39. Autoridad y cumplimiento.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como autoridad sanitaria nacional, y a la Entidad Territorial de Salud del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, como autoridad sanitaria departamental, ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control necesarias en los términos establecidos en el presente Decreto, para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de los alimentos, materias primas e insumos, para consumo humano que se importen y exporten, y adoptar las medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

**Parágrafo.** Para el cumplimiento del presente Artículo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y la Entidad Territorial de Salud del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina deben contar con personal suficiente, calificado y de experiencia comprobada, y disponer de instalaciones, equipos apropiados y medios suficientes para desempeñar correctamente sus funciones de inspección, vigilancia y control en la importación y exportación.

**Artículo 40. Responsabilidad y cumplimiento.** Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la importación o exportación de alimentos, materias primas e insumos, serán responsables del cumplimiento de los requerimientos sanitarios que para cada caso se establecen en el presente Decreto y por consiguiente, de garantizar su idoneidad e inocuidad para el consumo humano.

**Artículo 41. Coordinación interinstitucional.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y la Entidad Territorial de Salud del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina deben establecer y mantener procedimientos y mecanismos de coordinación eficaces con los demás organismos competentes en la importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos con el fin de asegurar la cooperación, integración y armonía necesarias en las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario

**Artículo 42. Exención de Registro Sanitario.** Los alimentos importados a la zona de régimen especial aduanero de Leticia en el Departamento del Amazonas y los fabricados en esta zona, que se consuman y utilicen exclusivamente en este departamento estarán exentos del registro sanitario exigido en el Decreto 3075 de 1997 o el que lo modifique, adicione o sustituya.

**Artículo 43. Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones.** Las medidas sanitarias, procedimientos y sanciones por el incumplimiento del presente Decreto se ceñirán a lo dispuesto en la Ley 09 de 1979 y su Decreto reglamentario 3075 de 1997 o las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los Títulos X Importaciones y XI Exportaciones del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003"

**Artículo 44. Revisión y actualización.** Con el propósito de mantener actualizadas las disposiciones del presente Decreto, el Ministerio de la Protección Social, procederá a su revisión en un tiempo no superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su publicación, o antes, si las condiciones lo requieren.

**Artículo 45. Notificación.** El reglamento que se establece mediante el presente Decreto será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de los acuerdos comerciales adheridos por Colombia.

**Artículo 46. Vigencia y derogatorias.** El presente Decreto rige a partir de xxxxxxxx fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial el Capítulo X y XI del Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 1175 de 2003.

**Publíquese y cúmplase.**