	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 1 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

INTRODUCCIÓN:

Este documento muestra los pasos que se deben llevar a cabo para la importación de animales y vegetales, así como sus productos y subproductos respectivos, destinados o no al consumo humano provenientes de la Unión Europea, el cual está presentado en dos fases.

- Fase I: Análisis de riesgo para la importación a Colombia de animales, vegetales, productos y subproductos de los mismos.
- Fase II: Verificación de sistemas de inspección, vigilancia y control para la aprobación de listas. de establecimientos.

FASE I ICA:


ANÁLISIS DE RIESGO PARA LA IMPORTACIÓN A COLOMBIA DE ANIMALES, VEGETALES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE LOS MISMOS.

OBJETIVO:

- Establecer y armonizar los procedimientos para la elaboración de los Análisis de Riesgo de Plagas y enfermedades (AR) para la importación de plantas, productos vegetales, animales y sus productos para conservar el estatus sanitario y fitosanitario con el cual cuenta Colombia.
- Proporcionar sustento técnico y científico para establecer y/o modificar los requisitos sanitarios relacionados con la importación de plantas, animales y productos.

1. GENERALIDADES:

Colombia como país miembro de la Organización Mundial del Comercio, amparado bajo la Ley N° 170 de 1994 - Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, y signatario del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo MSF"), tiene en cuenta las observaciones o recomendaciones de los organismos internacionales de referencia, a través de la armonización de las normas MSF y el cumplimiento de los principios fundamentales establecidos en el citado Acuerdo. En Colombia el Acuerdo MSF es reglamentado con la expedición del Decreto 4003 de 2004, el cual establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 2 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

Código Sanitario para los Animales Terrestres, OIE.

Capítulo 2.1, en su Artículo 2.1.1. ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Indica que “La principal finalidad del análisis del riesgo asociado a las importaciones es proporcionar a los países importadores un método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de enfermedad asociados a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para animales, productos biológicos y material patológico. El análisis deberá ser transparente para poder dar al país exportador una explicación clara y documentada de los motivos que justifican las condiciones impuestas a la importación o el rechazo de ésta.

Las etapas del análisis de riesgos son la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo”


Código Sanitario para los Animales Acuáticos, OIE.

Capítulo 2.1 en su Artículo 2.1.1. ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES.

Indica que “En el capítulo se definen las recomendaciones y los principios que permiten realizar análisis de riesgos transparentes, objetivos y justificables para el comercio internacional. No se pueden dar en él detalles, sin embargo, sobre los medios que conviene utilizar para realizar un análisis del riesgo, ya que el objetivo del Código acuático es describir simplemente sus etapas fundamentales. Las etapas del análisis del riesgo que se describen en este Capítulo son la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación sobre el riesgo.

La evaluación del riesgo es la etapa del análisis en que se intentan estimar los riesgos asociados a un peligro. Una evaluación del riesgo puede ser cualitativa o cuantitativa. Muchas enfermedades, en particular las que figuran en el Código acuático, que contiene normas difundidas y reconocidas internacionalmente, son objeto de un amplio consenso sobre los riesgos posibles.

En el proceso de análisis del riesgo asociado a las importaciones de animales acuáticos y productos de animales acuáticos suele ser necesario tener en cuenta los resultados de una evaluación de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos, la zonificación y la compartimentación, así como los sistemas de vigilancia utilizados en el país exportador para el seguimiento de las enfermedades de los animales acuáticos. Estos aspectos se describen en otros capítulos del Código acuático”.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 3 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

Codex, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Roma, 2007- Manual de Procedimiento.

SECCIÓN III.

Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del *Codex Alimentarius*. Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos.

Codex – CAC/GL 44. Principios para el análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

Codex – CAC/GL 45. Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante.

Codex – CAC/GL 46. Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante.


Codex – CAC/GL 80/13. Lineamientos para la aplicación de evaluaciones de riesgo en los piensos.

COMUNIDAD ANDINA.

La Decisión 686 Norma para Realizar Análisis de Riesgo Comunitario de Enfermedades de los Animales, Exóticas a la Subregión, consideradas de importancia para los Países Miembros, indica en su Artículo 1.- “Adoptar los procedimientos establecidos... de la presente Decisión, para realizar el análisis de riesgo comunitario a países afectados de enfermedades de los animales exóticas a la Subregión Andina, consideradas de importancia para los Países Miembros, para mercancías de origen animal que se pretendan importar en la Subregión, cuando no se haya importado anteriormente o cuando haya variado la situación sanitaria del país exportador, para evaluar el potencial de ingreso de estas enfermedades a los Países Miembros”.

CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA (CIPF).

En el área agrícola corresponde a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), brindar los lineamientos fitosanitarios para facilitar el comercio de productos agrícolas. Corresponde a un tratado multilateral de protección fitosanitaria que tiene el propósito de “asegurar una acción común y eficaz para impedir la propagación e introducción de plagas de las plantas y de los productos vegetales... el peligro que representan para la biodiversidad esas especies exóticas invasoras (sean vegetales, animales o de otro tipo)”. El principal objetivo del CIPF es elaborar normas internacionales de medidas fitosanitarias (NIMF), directrices y recomendaciones aceptadas, con base en las medidas fitosanitarias aplicadas por los miembros de la

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 4 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

Organización Mundial del Comercio (OMC) a través del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF).

Bajo el enfoque de los análisis de riesgo de plagas para plantas y productos agrícolas y bajo los lineamientos brindados principalmente por la CIPF, se establece que los Análisis de Riesgos de Plagas (ARP), son necesarios para determinar los riesgos asociados a un producto agrícola, justificar medidas que mitigan y previenen la entrada de plagas al país; evaluar medidas en vigor o las medidas de otros; clasificar los riesgos para establecer prioridades en las actividades operacionales; identificar prioridades de investigación y necesidades de información; evitar controversias señalando los puntos técnicos de diferencia en los que la información no exista o sea distinta; respaldar argumentos en las controversias; proporcionar la base para tratar de mantener la coherencia en la adopción de decisiones basadas en el riesgo y ahorrar tiempo y recursos cuando ya se haya hecho un trabajo análogo.


Dentro de las principales directrices que se tienen en cuenta están:

- Norma NIMF No 2: Marco para el análisis de riesgo de plagas.
- Norma NIMF No 3: Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.
- Norma NIMF No 5: Glosario de términos fitosanitarios.
- Norma NIMF No 11: Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados.
- Norma NIMF No 14: Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas.
- Norma NIMF No 21: Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas.
- Norma NIMF No 32: Categorización de productos según su riesgo de plagas.
- Norma NIMF No 34: Medidas integradas para las plantas para plantar.

1.1 APLICACIÓN.

- Aplica a las entidades del estado responsables de la sanidad e inocuidad alimentaria y la sanidad animal y vegetal en el territorio nacional (Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos INVIMA y el Instituto Colombiano Agropecuario ICA).

El procedimiento para realizar el Análisis de riesgo, aplica a todas las solicitudes de importación de bioinsumos, animales, vegetales o sus derivados destinados a la actividad agropecuaria que puedan representar un riesgo para el estatus sanitario o para la salud pública, así como aquellos, que puedan tener efectos adversos para la

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 5 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, de los cuales o de su procedencia, no existan antecedentes de ingreso al país.

El procedimiento también se aplica a solicitud de otras dependencias del ICA, cuando se intercepte alguna plaga o enfermedad, ante alguna eventualidad sanitaria o de inocuidad, y/o cuando haya cambiado su estatus dentro del país o en el país de origen, con el fin de actualizar requisitos y dar conceptos.

1.2. GLOSARIO DE ACRONIMOS Y ABREVIATURAS

CAN: Comunidad Andina.

CIPF: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, IPPC por sus siglas en inglés.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONPF: Organismo Nacional de Protección Fitosanitaria.

SOSA: Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria.

SISAD: Sistema de Administración Documental del ICA.


SVO: Servicio Veterinario Oficial.

1.3 DEFINICIONES.

Las definiciones de los términos no comunes utilizados en este documento son descritas a continuación:

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: El análisis del riesgo es un método sistemático de recopilación, evaluación, registro y difusión de información necesaria, para formular recomendaciones

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 6 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

orientadas a la adopción de una posición o medidas, en respuesta a un peligro determinado. El Análisis del Riesgo consta de las siguientes etapas:

- Identificación de Peligros;
- Evaluación del riesgo;
- Manejo del Riesgo;
- Comunicación del riesgo;
- Gestión del riesgo;

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado, tendiente a obtener evidencias que al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la conformidad de un Sistema de Gestión de la Calidad, que se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva.

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 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. (Numeral 2, artículo 4, Resolución 1229 de 2013).

Bioinsumo: Sustancia o mezcla de sustancias elaboradas de origen biológico o natural, sostenible e inocuo, clasificado como agente biológico para el control de plagas, inoculante biológico, bioabono, productos bioquímico y extracto vegetal. Se excluyen los organismos genéticamente modificados y los bioinsumos catalogados como extremadamente y altamente tóxicos por el Ministerio de Protección Social o la entidad que haga sus veces.

Bioseguridad: Conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos, que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria.

Certificación oficial: Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria competente, luego de aplicar pruebas y métodos de inspección y análisis sobre los productos o los sistemas de control asociados, documenta la garantía que se cumplen los requisitos que aseguran la inocuidad. La certificación oficial puede constar por escrito, por medios electrónicos u otros equivalentes.

Certificado sanitario del país de origen: Documento expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o la que ejerza dicha función, el cual certifica

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 7 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

que los alimentos, materias primas e insumos para alimentos son aptos para el consumo humano o que éstos pueden ser utilizados en la fabricación de alimentos para consumo humano. (Decreto 539 de 2014).

Certificación fitosanitaria: Uso de procedimientos fitosanitarios conducentes a la expedición de un Certificado Fitosanitario [FAO, 1990].

Comité de importaciones: Comité interdisciplinario de representantes de las subgerencias técnicas del ICA (Resolución ICA 1734 de 2014).

Documento de Evaluación de Riesgos (DER): Documento en el que se estipula la probabilidad (la probabilidad real y no sólo la posibilidad) de que se produzca el peligro, las consecuencias si ocurre y el grado de incertidumbre que supone.


Documento Soporte (DS): Documento que soporta la producción detallada con respecto a características sanitarias y fitosanitarias solicitadas por cada área de la DTER. Para el caso se contemplan cuestionarios, monografías del proceso y fichas técnicas. Está conformado por el cuestionario diligenciado y sus documento anexos).

Dirección General de Salud y Protección al Consumidor (DG-SANTÉ): Es una Dirección General de la [Comisión Europea](#). Responsable de la aplicación de las leyes de la Unión Europea sobre la seguridad de los alimentos y otros productos, el derechos de los consumidores y en la protección de la salud de las personas. Ente intermediario de la UE para Colombia en materia MSF.

Comunicación de riesgos: Es el intercambio mutuo de información y opiniones entre asesores, administradores de riesgos, consumidores y otras partes interesadas con respecto al riesgo.

Equivalencia: Desde la perspectiva del acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el concepto de equivalencia se explica en la medida que un Miembro de la Organización Mundial del Comercio acepte las medidas sanitarias y fitosanitarias de otro(s) Miembro(s) como equivalentes, aun cuando difieran de las propias o de las de otros Miembros que comercian con los mismos productos. Esto se da, siempre que el país exportador demuestre objetivamente al país importador que sus medidas alcanzan el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria del país importador. En otras palabras, es más importante cumplir los requisitos de protección sanitaria de los países importadores, que los medios mediante los cuales se cumple. Este concepto también sirve como base para los acuerdos bilaterales y multilaterales entre socios comerciales, sobre la base de la equivalencia, llamados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.

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.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 8 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

Evaluación de riesgos (ER): Es un procedimiento científico que comprende las siguientes etapas:

- Evaluación de la difusión.
- Evaluación de la exposición.
- Evaluación de la consecuencia.
- Estimación del riesgo.

Eventos de Interés en Salud Pública: Como tal se consideran las alertas, noticias, informaciones, rechazos en frontera, Enfermedades Transmitidas por Alimentos ETAs y resultados de laboratorio rechazados.

Gestión de riesgos: 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.

Inspección oficial: Función esencial ejercida por la autoridad sanitaria, la cual consiste en un proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control, tendiente a verificar el cumplimiento reglamentario y procedimental, de tal forma que se pueda asegurar una adecuada condición de inocuidad y hasta de seguridad, alimentaria, para proteger la salud de los seres humanos, los animales y las plantas.


Inspección permanente: Se refiere a la presencia continua de inspectores oficiales, en todos los procesos inherentes al beneficio de animales autorizados para el consumo humano, que se lleven a cabo en las Plantas de Beneficio Animal.

Inspección post mortem: Todo procedimiento o análisis efectuado por un inspector oficial a todas las partes pertinentes de animales sacrificados, con el propósito de emitir dictamen sobre su inocuidad, salubridad y destino. (Artículo 3, Capítulo I, Título II, Decreto 1500 de 2007).

Inspector oficial: Funcionario competente, vinculado a las autoridades sanitarias, para desempeñar actividades oficiales relacionadas con la inspección, vigilancia y control.

Línea de base: Niveles presentes de un tipo de enfermedad o peligro específico en alguna de las etapas de la cadena productiva de los alimentos y bebidas, que permite a las autoridades evaluar la carga de morbilidad, seguir las tendencias a lo largo del tiempo y plantear las medidas de intervención para reducir los riesgos relacionados con la alimentación.

Materia prima: 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 2, Título I, Decreto 3075 de 1997).

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 9 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

Peligro: agentes físicos, biológicos (se incluye moléculas y otros elementos como radionúclidos, ondas electromagnéticas, toxinas).

Producto: cualquier ser vivo o artículo de origen animal o vegetal objeto de importación en el cual se pueda vehiculizar el peligro.

Producción primaria: Producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales domésticos de abasto público previos a su sacrificio. Incluye la zootecnia. (Artículo 3, Capítulo I, Título II, Decreto 1500 de 2007).

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).

Rechazo en frontera: Es cuando por razones de orden sanitario justificadas, se impide, que animales, vegetales, producto o subproductos alimenticios o materia prima o insumo, para la fabricación de alimentos o bebidas, ingrese a un país.

Requisito sanitario: medidas sanitarias específicas establecidas por un país importador a los envíos de productos que se movilizan hacia ese país.

Riesgo: La probabilidad de que se produzcan efectos adversos directos o indirectos sobre la salud humana, animal y vegetal; el medio ambiente, la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria, como consecuencia del desarrollo de una o varias de las actividades previstas en el presente texto.


Solicitud de importación: Forma que diligencia el solicitante para la importación de un animal o planta/vegetal, sus productos o subproductos, la cual debe ser radicada en la Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos.

Sistemas de inspección y de certificación oficialmente reconocidos: Son los sistemas de inspección que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.

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


SISPAP: Sistema de Información Sanitario para Importación y Exportación de Productos Agrícolas y Pecuarios del ICA.

Usuario: Es cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, interno o externo al Instituto Colombiano Agropecuario que solicite los servicios de la Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos del ICA.


	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 10 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

1.4. NORMATIVIDAD.


- Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de 1994, OMC.
- **Decisión 345 de 1993 de la CAN:** Régimen común de Protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales. Extendiéndose la aplicación de esta decisión a todos los géneros y especies botánicas siempre que su cultivo, posesión o utilización no se encuentren prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal.
- **Decisión 391 de 1996 de la CAN:** Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos. Esta decisión regula el acceso a los recursos genéticos, productos derivados y componentes intangibles.
- **Decisión 448 de 1998 de la CAN:** Modificación de la octava disposición transitoria de la decisión 391 de 1996; régimen común sobre acceso a los recursos genéticos.
- **Decisión 486 de 2000 de la CAN:** Régimen común sobre propiedad industrial. Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones de producto o procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y con aplicación industrial.
- **Decisión 689 de 2008:** Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros.
- **Decisión 515 de 2002 de la CAN:** Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria.
- **Decisión 523 de 2002 de la CAN:** Estrategia regional de Biodiversidad para los países del Trópico Andino. Se constituye en un código de acción de los países de mayor biodiversidad en el mundo para la protección, el conocimiento y la administración de su diversidad biológica.
- **Decisión 685 de 2008 de la CAN:** Glosario de Términos Sanitarios y Fitosanitarios.
- **Decisión 686 de 2008 de la CAN:** Norma para realizar análisis de riesgo comunitario de enfermedades de los animales, exóticas a la sub región consideradas de importancia para los países miembros.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 11 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015


- **Decisión 737 del 2010 de la CAN:** Reglamento Andino de Cuarentena para el Comercio o la Movilización Intrasubregional y con Terceros Países de Animales Terrestres y sus Productos.
- **Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica – 2000, Montreal.**
- **Resolución 431 de 1996 de la CAN:** Norma Andina sobre requisitos fitosanitarios de aplicación al comercio de productos agrícolas.
- **Resolución 1071 de 2006 de la CAN:** Actualización de los requisitos fitosanitarios del anexo 1 de la resolución 431 de 1996, para las plantas y los productos de algodón.
- **Resolución 1010 de 2006 de la CAN:** Actualización de los requisitos fitosanitarios del anexo 1 de la resolución 431 de 1996, para productos vegetales de los cultivos de ajo, cebolla y arroz.
- **Resolución 025 de 1997 de la CAN:** Norma Fitosanitaria Andina relativa al análisis del riesgo de plagas.
- **Resolución 451 de 1997 de la CAN:** Norma Andina sobre requisitos fitosanitarios de aplicación al comercio de productos agrícolas (Modificación del Anexo 1 de la Resolución 431 de 1996).
- **Resolución 447 de 1997 de la CAN:** Catálogo básico de plagas y enfermedades de los animales exóticas a la subregión andina.
- **Resolución 347 del 1993 de la CAN:** Norma sanitaria andina para el comercio intrasubregional de animales productos y subproductos de origen pecuario.
- **Resolución 449 de 1997 de la CAN:** Norma Sanitaria andina para las importaciones de animales, productos y subproductos pecuarios provenientes de terceros países.
- **Resolución 151 de 1998 de la CAN:** Modificación en el catálogo básico de plagas y enfermedades de los animales exóticas a la subregión andina (resolución 447 de 1997).
- **Resolución 146 de 1998 de la CAN:** Modificación en el catálogo básico de plagas y enfermedades de los animales exóticas a la subregión andina. (Resolución 447 de 1997).

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 12 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

- **Resolución 480 de 2001 de la CAN:** Actualización de la resolución 447 de 1997, de la junta del acuerdo de Cartagena sobre el catalogo básico de plagas y enfermedades de los animales exóticos y la subregión andina, en lo concerniente a Encefalopatía Espongiforme Bovina.
- **Resolución 1053 de 2006 de la CAN:** Modificación de la resolución 447 de 1997 de la junta del acuerdo de Cartagena, que contiene el catalogo básico de plagas y enfermedades de los animales exóticas a la subregión Andina.
- **Resolución 881 de 2004 de la CAN:** Lista de enfermedades de los animales exóticas a la subregión Andina y Lista de enfermedades de los animales de importancia económica para la subregión Andina.
- **Resolución 1475 de 2012 de la CAN:** Sustitución de la resolución 1008 del 2006: “adopción de categorías de riesgo fitosanitario para el comercio intrasubregional y con terceros países de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados”.
- **Resolución 1478 de 2012 de la CAN:** Modificación de la Decisión 685 del 2008 “Glosario Andino de Términos y Definiciones Fitosanitarias”.
- **Resolución 1010 de 2006:** Actualización de los requisitos fitosanitarios del Anexo I de la Resolución 431 de 1996 para los productos vegetales de los cultivos de ajos, cebolla y arroz.
- **Resolución 1153 de 2008 de la CAN:** categorización del riesgo para diferentes animales y sus productos.
- **Ley 82 de 1968.** Mediante la cual Colombia se comprometió con la convención Internacional de Protección Fitosanitaria.
- **Ley 101 de 1993.** Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero. Artículo 65.
- **Decreto 2105 de 1995.** Por el cual se modifica el artículo 65 de la ley 101 de 1993.
- **Ley 165 de 1994.** “Por medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Río de Janeiro el 5 de Junio de 1992”.
- **Decreto 2372 de 2010:** Por el cual se reglamenta la Ley 165 de 1994.
- **Ley 170 de 1994.** Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC) suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 13 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

- **Ley 740 de 2002.** “Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Montreal, el 29 de enero de 2000.”
- **Decreto 132 de 2004.** Por el cual se promulga la Ley 740 de 2002.
- **Decreto 1840 de 1994.** Reglamenta el artículo 65 de la Ley 101 de 1993. Sobre procedimientos que garanticen el eficaz cumplimiento de las normas para el manejo de la Sanidad Agropecuaria del país.
- **Decreto 4003 de 2004.** Por el cual se establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario.
- **Decreto 4765 de 2008.** Por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 3761 de 2009.** Por el cual se modifica a planta de personal del ICA, deroga los numerales 20, artículos 37, 38, 39, 41, del decreto 4765 de 2008.
- **Resolución 1558 de 2010.** “Por medio de la cual se dictan disposiciones para la importación y exportación de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos”, ICA.
- **Resolución 2494 de 2014.** “Por la cual se adopta el procedimiento de control de documentos como la herramienta para la administración de los documentos del sistema de gestión, en el Instituto Colombiano Agropecuario”, ICA.
- **Resolución 1734 de 2014.** “Por medio de la cual se crea el Comité de Importaciones del Instituto Colombiano Agropecuario”, ICA.
- **CODEX ALIMENTARIUS. CAC/GL 26-1997** Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.
- **CODEX ALIMENTARIUS. CCFICS20** Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.
- **CODEX ALIMENTARIUS. CAC/GL 53-2003** Directrices para la Determinación de Equivalencia de las Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de inspección y Certificación de Alimentos.
- **Decreto 2162 de 1998.** Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.
- **Decreto 3075 de 1997.** Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 14 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

- **Decreto 60 de 2002.** Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.
- **Decreto 616 de 2006.** Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.
- **Decreto 1500 de 2007.** Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.
- **Resolución 228 de 2007.** Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.
- **Acuerdo comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú 2012,** Colombia. Ministerio de comercio industria y turismo.
- **Decreto 2270 de 2012.** Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.
- **Decreto 539 de 2014.** Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.


2. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO.

2.1. CASOS EN QUE SE REALIZA UN AR, cuando:

- Un producto vegetal o animal subproducto o biológico no se haya importado al país o se importa de un nuevo país de origen o región de éste (áreas de baja prevalencia, compartimentos, etc).
- Cambia la situación sanitaria o fitosanitaria de un país o región de origen.
- Surge nueva información con relación a una enfermedad o plaga.
- La categoría de riesgo lo determine.
- Se requiere comprobar que un producto de exportación o importación no representa un riesgo significativo.
- Se requiere aplicar el principio de regionalización.
- Se solicite la importación o liberación de un agente de control biológico u otro organismo benéfico.
- Se solicite la importación de un organismo para investigación o análisis.

2.1.1. Se identifica cambios en el agente causal de la plaga o enfermedad o el huésped.

- Se identifican otras posibles vías de ingreso de plagas (dispersión natural, material de empaque, correo, basura, equipaje de pasajeros, etc).
- Se identifica un cambio en la vulnerabilidad de una planta a una plaga o enfermedad.
- Un cambio en la virulencia, la agresividad o el rango de hospedantes de una plaga.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 15 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

2.1.2. Se identifica una plaga o enfermedad, cuando:

- Se identifica una emergencia o el surgimiento de un brote de una plaga o enfermedad ya existente (emergentes o reemergentes en un país o parte de su territorio).
- Se intercepta o se detecta la presencia de una plaga o enfermedad en un producto importado en una o en repetidas ocasiones.
- Se identifica una plaga o enfermedad nueva por medio de investigaciones científicas.
- Introducción de una plaga o enfermedad en un área.
- Se ha notificado la presentación de una plaga o enfermedad más perjudicial de lo que se conocía anteriormente.
- Se identifica un organismo como vector de otras plagas o enfermedades reconocidas.
- Hay un cambio en el estatus o la incidencia de una plaga o enfermedad.
- Se identifica un organismo no reconocido previamente como plaga.

2.2. PROCESO DE UN AR.

2.2.1. REQUERIMIENTO FORMAL DE ADMISIBILIDAD DE UN PRODUCTO ANIMAL/VEGETAL.


Cuando se presenta alguna de las situaciones del Numeral 2.1.

Cuando un usuario presenta la solicitud de forma directa en Colombia es responsable de diligenciar en su totalidad la información que corresponda el Formato de Solicitud de Importación ([Formas ICA: 3-770 Solicitud Agrícola](#); [3-772 Solicitud Pecuaria](#); [3-771B Solicitud OVM](#); [Forma-3-1047 Solicitud Bioinsumos](#)) para radicarlo ante el ICA ya sea vía digital al correo evaluación.riesgos@ica.gov.co o, en físico en la Oficina de Gestión Documental del ICA.

Cuando se trata de una solicitud realizada desde uno de los países miembros, este debe ser efectuado a través de la Comisión Europea. En este caso las formas a utilizar corresponden a los formatos: ([3-636 formato único ICA-INVIMA Solicitud Pecuaria](#); [3-770 Solicitud Agrícola](#); [3-771B Solicitud OVM](#); [Forma-3-1047 Solicitud Bioinsumos](#)). Formato único ICA-INVIMA de solicitud de inicio del proceso de importación de productos desde la Unión Europea a la República de Colombia.

El ICA priorizará las solicitudes de ARP en función a:

- El orden de recepción de solicitudes.
- La disponibilidad de datos e información técnica.
- Uso y destino del producto.
- El probable flujo comercial (Ej. Cantidad a importar o exportar del producto),
- Posibles fuentes de incertidumbre y riesgo.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 16 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

En casos en que la normativa comunitaria exija que se realice un AR-Comunitario, el ICA tramitará ante la CAN la solicitud correspondiente.

2.2.2 ENVÍO DEL CUESTIONARIO.

Una vez sea radicada la solicitud, el ICA remitirá al SOV, ONPF a través de la Comisión Europea, la forma ICA 3-637 Cuestionario sanitario unificado para importación de productos desde la Unión Europea a la República de Colombia, junto con la forma ICA D&D-DETR-I-001 Instructivo para el diligenciamiento del cuestionario sanitario unificado para importación de productos desde la unión europea a la República de Colombia.

Para los casos en que se pretenda importar un producto nuevo de un país cuyos soportes normativos comunitarios ya hayan sido enviados por otro país comunitario para el mismo producto en el marco de la reglamentación de la Unión Europea, **no se requiere que se envíe la normativa comunitaria nuevamente**. Se deberá presentar la información específica relacionada con dicho producto en el cuestionario y la normatividad nacional que aplique al mismo.

Una vez recibido el Documentos Soporte DS (Cuestionario diligenciado con sus anexos) si corresponde, el ICA enviará al INVIMA en un plazo de 2 días hábiles el documento soporte entregado vía digital para su estudio.


2.2.3. ELABORACIÓN DEL AR.

Una vez recibidos los DS se designará y se iniciará la ER siguiendo los lineamientos internacionales de referencia y la normatividad nacional y supranacional vigente.

Cuando la información suministrada en el DS sea insuficiente o se requiera datos adicionales, se solicitará al SVO, ONPF del país de origen, con copia a la Comisión Europea, la información pertinente.

ER FITOSANITARIA.

- Inicio de la Evaluación, (referencias del producto como maleza, descripción de la especie o material que se pretende importar, información acerca del producto).
- Categorización de plagas (plagas cuarentenarias que podrían ser introducidas con el material).
- Evaluación de las plagas cuarentenarias de riesgo con base en: la probabilidad de introducción, establecimiento, dispersión; consecuencias ambientales y económicas.
- Comunicación del riesgo.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 17 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

ER SANITARIA.

- Identificación de peligros.
- Evaluación de Riesgo (Evaluación de difusión, Evaluación de exposición, Evaluación de consecuencias, Estimación del riesgo y visita *in situ*, cuando se requiera).
- Gestión del Riesgo.
- Comunicación del riesgo.

Si en el desarrollo del ER, se determinó que se requerirá la visita de verificación *in situ* para concluir ER; se comunicará al o a los países interesados y a COMISIÓN EUROPEA lo pertinente para coordinar la visita.

2.2.4. CONSULTA INTERNA - COMITÉ DE IMPORTACIONES.

Una vez finalizado el AR, este será revisado por las dependencias técnicas del ICA para su posteriormente aprobación en Comité de importaciones.

En el caso que corresponda y cuando el resultado de la evaluación de riesgos sea favorable, el INVIMA incluirá los requisitos de salud pública al proyecto de requisitos sanitarios.

2.2.5. CONSULTA PÚBLICA.


En el caso de que el resultado de la evaluación de riesgos sea favorable, el ICA publicará en proyecto de requisitos sanitarios en el portal web institucional y enviará la respectiva notificación para recibir observaciones de todos los interesados incluyendo el país de origen del producto, por un periodo no menor a sesenta (60) días calendario.

2.2.6. ANALISIS Y PREPARACIÓN DE RESPUESTA.

Vencido el término de la consulta pública, ICA contará hasta con noventa (90) días calendario para analizar y dar respuesta a las observaciones recibidas.

2.2.7. COMUNICACIÓN DE REQUISITOS SOV/ONPF/COMISIÓN EUROPEA.

El ICA comunicará los requisitos sanitarios o fitosanitarios ajustados según las observaciones pertinentes de la consulta pública al SVO, ONPF del país de origen o a la COMISIÓN EUROPEA.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 18 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

2.2.8. PUBLICACIÓN EN EL SISAP.

Comunicados los requisitos al SVO, ONPF del país de origen o a la COMISIÓN EUROPEA se publicaran en el SISAP.


2.3. TRÁMITE DE IMPORTACIÓN.

Los interesados podrán solicitar a través del SISAP los respectivos DZI o DRFI.

NOTA: Para aquellos trámites que no se concluyan por falta del envío de información requerida al SVO, ONPF del país de origen, en un periodo mayor a cinco (5) años, se dará por desistida la solicitud.

3. FORMAS:

- **Forma ICA 3-636** Formato único ICA-INVIMA de solicitud de inicio del proceso de importación de productos desde la Unión Europea a la República de Colombia.
- **Forma ICA 3-637** Cuestionario sanitario unificado para la importación de productos de la Unión Europea a la República de Colombia.
- **Forma ICA D&D-DETR-I-001** Instructivo para el diligenciamiento del cuestionario sanitario unificado para la importación de productos de la unión europea a la República de Colombia.
- **Forma ICA 3-770** Solicitud de Requisitos para la importación de plantas y productos.
- **Forma ICA 3-770A** Cuestionario Para Iniciar el Análisis de Riesgos de Plagas para el Ingreso de Productos y Subproductos de Origen Vegetal.
- **Forma ICA 3-770B** Evaluación de Riesgos de Plagas para Importaciones Agrícolas.
- **Forma ICA 3-770C** Evaluación de Riesgo Sanitario para la Importación de Animales o Productos de Origen Animal.
- **Forma ICA 3-771** Registro y Seguimiento de Solicitudes de importación de Plantas y Productos Vegetales.
- **Forma ICA 3-771A** Concepto Técnico Sanitario de Riesgo para la Importación de Animales o Productos de Origen Animal.
- **Forma ICA 3-771B** Solicitud de Evaluación de Riesgos para OVM.
- **Forma ICA 3-771C** Documento para Consulta Pública Para OVM.
- **Forma ICA 3-772** Solicitud de importación de animales y/o sus Productos.
- **Forma ICA 3-772A** Documento Resultado de la evaluación de riesgos OVM para Consumo Animal.
- **Forma ICA 3-772B** Documento Resultado de la Evaluación de Riesgos OVM para productos Agropecuarios.
- **Forma ICA 3-772C** Solicitud de Información a las ONPF para la Importación de Agentes de Control Biológico.
- **Forma ICA 3-759** Monografía del proceso para productos de origen animal.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 19 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

- **D&D-I-001** Instructivo para diligenciar el formato de solicitud de importación de animales y sus productos.
- **Forma ICA 3-731** Cuestionario sanitario unificado ICA-INVIMA para la importación de productos de origen animal a la república de Colombia.
- **D&D-I-002** Instructivo para el diligenciamiento del cuestionario sanitario unificado ICA-INVIMA para la importación de productos de origen animal a la república de Colombia.
- **D&D-FORMA 3-006** Solicitud de información a las ONPF para la importación de agentes de control biológico (ácaros e insectos) controladores de control biológico.
- **Forma-3-1047** Solicitud para la importación de bioinsumos.

Fase II INVIMA:


VERIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL PARA LA APROBACIÓN DE LISTAS. DE ESTABLECIMIENTOS.

Esta fase del proceso corresponde al procedimiento para la evaluación de la equivalencia de sistemas de inspección en países de la Unión Europea que exportan o están interesados en exportar a Colombia productos de origen animal para consumo humano.

1. **OBJETIVO:** Definir los lineamientos técnicos y administrativos mediante los cuales se evalúe la equivalencia de los sistemas de inspección de los países de la Unión Europea, que exportan o están interesados en exportar a Colombia productos de origen animal para consumo humano.
2. **ALCANCE:** Sistemas de Inspección, Vigilancia y Control de países de la Unión Europea que exportan o están interesados en exportar a Colombia productos de origen animal para consumo humano ,la evaluación puede hacerse por País o por grupo de países dependiendo de la manera como la Comisión Europea presente la información

Para los casos en que se pretenda incluir un país en un bloque de países cuyo sistema de inspección ya ha sido reconocido para un producto determinado, el nuevo país a través de la Comisión Europea, presentara la información requerida en el cuestionario que sea sustancialmente diferente a la ya valorada por Colombia; dentro de esta información se encuentran aspectos de orden normativo del País.

Para un país o un bloque de países ya reconocidos con equivalencia que estén interesados en incluir un nuevo producto que no ha sido evaluado, la autoridad sanitaria presentara la información correspondiente a los bloques específicos del cuestionario que aplican para los establecimientos que se proponen para autorizar.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 20 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

La evaluación se debe realizar, con base en los aspectos relacionados con las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que se establecen en los artículos 92 y 93 del capítulo 5 del Título III y en los apéndices 2 y 3 del anexo 6 del Título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea Colombia y Perú.

3. CONTENIDO O DESARROLLO DE LA FASE II DEL PROCEDIMIENTO.

3.1 Recepción de solicitud.

Recepción de la documentación remitida por el ICA, la cual constara también del formato ([F71-PM07-AC](#)), con el que la Autoridad Sanitaria del País exportador solicita la evaluación de riesgo asociado a los animales y sus productos y verificación de sistemas de inspección, vigilancia y control para la aprobación de listas de establecimientos ubicados en el exterior interesados en exportar a Colombia animales, productos de origen animal y subproductos comestibles y no comestibles de origen animal, la forma ([F70-PM07-AC](#) que corresponde al cuestionario dirigido a la autoridad sanitaria del país interesado en exportar a Colombia animales, productos de origen animal y subproductos así como, alimentos y bebidas para consumo humano, sus materias primas e insumos.


3.2 Evaluación documental.

La solicitud y los documentos anexos debidamente diligenciados, serán evaluados por el INVIMA en un lapso, no mayor a cuarenta (40) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación en el INVIMA y de ser necesario dentro de estos 40 días hábiles, se solicitará al País interesado ampliar y/o soportar la información presentada.

Esta actividad implica: verificación por parte del INVIMA ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, que el País exportador cuenta con el respectivo concepto sanitario para los productos que dicho País pretende exportar a Colombia y también revisar y avalar la lista de los establecimientos (fábricas) y productos presentados por el País exportador.

Para efectos del aval del listado que trata el párrafo anterior, serán objeto de seguimiento especial, los establecimientos (fábricas) que estén o hayan estado inmersos en eventos de importancia en salud pública, para determinar que el motivo que generó el evento, está siendo, o fue subsanado; en este mismo sentido y a discreción del INVIMA, se publicarán en la página web del Instituto los eventos de interés en salud pública.

Una vez evaluada y reconocida la equivalencia del sistema de inspección, los establecimientos (fábricas), que antes de la promulgación del presente procedimiento ya se encuentren autorizados para exportar a Colombia, serán, previa ratificación por parte de la Autoridad Sanitaria del Estado Miembro de la UE interesado, incluidos en la lista; para este efecto, en el forma [forma 3-636](#), que se diligencie para solicitar la evaluación,

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 21 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

se deben relacionar, si así lo estima conveniente la Autoridad Sanitaria del Estado Miembro de la UE, estos establecimientos.

Si después de reconocida la equivalencia del sistema de inspección, la Autoridad Sanitaria del País exportador se interesa en realizar cambios en el listado de establecimientos (fábricas), previamente acordado entre las partes, esta Autoridad debe diligenciar y enviar al correo electrónico invimasal@invima.gov.co, el formato ASS-AYC-FM067 de actualización de listas de establecimientos autorizados para exportación.

3.3 Notificación del resultado de la evaluación documental al país interesado.

El resultado final de la evaluación documental será:

3.3.1 Reconocimiento o no de la equivalencia del sistema inspección del País interesado, sin visita previa, en cuyo caso, acorde con el plazo establecido en el numeral 3.2 , se informará tal condición al funcionario referenciado por el punto de contacto y se publicará en la página web del INVIMA, www.invima.gov.co/Inspección, Vigilancia y Control/Dirección de Alimentos y bebidas/ Acceso a Mercados, la lista de establecimientos (fábricas) y los productos autorizados a ser exportados a Colombia.


3.3.2 Si se considera que antes del reconocimiento de la equivalencia, es necesario realizar visita inspección, se comunicará tal condición, indicando procedimientos y metodología a seguir, agenda a desarrollar (establecimientos a visitar y todos los aspectos y requisitos necesarios para garantizar el cumplimiento de los objetivos propuestos) así como también lo inherente a asuntos logísticos (Traductores, transporte, acompañantes, entre otros).

El reconocimiento o no de la equivalencia de un sistema de inspección sin visita previa, se dará a conocer oficialmente mediante el acto administrativo correspondiente, el cual contendrá los establecimientos y sus productos, autorizados y:

- Se enviará al punto de contacto y
- Se publicará en la página web del INVIMA.

En todo caso es potestativo del Gobierno Colombiano y/o de la autoridad sanitaria del País exportador, mantener actualizada la lista de establecimientos (fábricas) y sus productos, autorizados, lo cual debe promulgarse previa evaluación, a través de actos administrativos expedidos por el INVIMA.

3.4 Planeación y preparación de la visita de verificación de equivalencia del sistema.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 22 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

Si se establece la necesidad de practicar visita previa, tal condición se dará a conocer mediante oficio dirigido al punto de contacto referenciado por el País exportador.

Acorde con las actividades a desarrollar, se designan los profesionales, teniendo en cuenta las competencias, funciones asignadas y el tipo de procesos a evaluar del Sistema de Inspección.

Los funcionarios designados elevarán la solicitud de la Comisión, según lo establecido en el Procedimiento Comisiones y/o Autorizaciones de viaje GITH-CYB-P-003

Se programa la (s) visita (s) de acuerdo a la agenda a desarrollar, teniendo en cuenta la valoración realizada al cuestionario suministrado por la autoridad sanitaria.

La agenda que debe contener el alcance de la actividad a realizar, se dará a conocer a la autoridad sanitaria del país exportador, como mínimo 60 días hábiles antes de la visita a fin de realizar, en caso de ser necesario, los ajustes pertinentes de manera oportuna.

En todo caso, la agenda definitiva debe quedar acordada mínimo 30 días hábiles antes de la visita.

En todo caso, teniendo en cuenta lo establecido en el literal (a) del numeral 1 del artículo 93 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú, los costos que se generen por concepto de las visitas con propósito de evaluar la equivalencia de los sistemas inspección estarán a cargo del país evaluador.

Lo anterior no aplica a los costos que se generen por concepto de traductores en los sitios de evaluación, en cuyo caso estos gastos serán sufragados durante toda la visita, por el país evaluado.


3.5 Reunión de apertura de la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección.

Presentación de los soportes técnico – legales del INVIMA, indicando la metodología a seguir durante la visita para evaluación de equivalencia y confirmación de la agenda enviada a la autoridad sanitaria.

Presentación de los profesionales y funciones

Presentación por parte de la autoridad sanitaria del país exportador de su sistema sanitario.

3.6 Desarrollo de la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 23 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

Realización de visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección de acuerdo con la agenda acordada previamente con las autoridades sanitarias del país a ser visitado.

3.7 Criterios a tener en cuenta durante la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección:

Los criterios a tener en cuenta son aquellos que permitan validar la información aportada en el cuestionario, que entre otros son:

- 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.
- Sistema oficial de inspección y sistema oficial de certificación (HACCP, BPM, etc.).
- Sistemas de Gestión de Calidad implementados y aplicables a las Autoridades Sanitarias.
- Sistema de laboratorios y control de calidad.
- Sistemas de trazabilidad.
- Alertas Sanitarias.


3.8 Reunión de cierre / Clausura de la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección.

Con base en lo establecido en el numeral 6 del apéndice 3 del anexo 6 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú, deberá celebrarse reunión de cierre/clausura, la cual abarcará los siguientes aspectos:

- Lectura del resumen de los resultados principales y conclusiones preliminares.
- Identificación de hallazgos.
- Informe de recomendaciones.
- Preguntas y aclaraciones de resultados y observaciones.

3.9 Informe de la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección.

Con base en lo establecido en el numeral 7 del apéndice 3 del anexo 6 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú, el país evaluador presentara un informe bajo los siguientes términos:

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 24 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

Una vez finalizada la comisión para la visita de verificación del sistema de inspección, los profesionales que realizaron la misma, elaborarán el respectivo informe preliminar, el cual será revisado por parte del Director de Alimentos y Bebidas.

Este informe, en un tiempo no mayor a 45 días hábiles, será remitido de manera oficial por parte del INVIMA al referente del punto de contacto de la autoridad sanitaria del país interesado en exportar sus productos a Colombia, crean pertinentes.

Dicha autoridad dispondrá de 30 días hábiles para presentar los comentarios respectivos.

El informe final de la visita de evaluación de equivalencia será aprobado por el Director de Alimentos y Bebidas y será enviado a la autoridad sanitaria del país interesado en un tiempo no mayor a 45 días hábiles, posteriores a la presentación de los comentarios de que trata el párrafo anterior.

3.10 Notificación de hallazgos en la inspección *in situ*.


Considerando lo establecido en los acápites 4 c y 4 d del apéndice 3 del anexo 6 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú, dado el caso que producto de la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección, se encuentra en la inspección *in situ* que la realidad no se ajusta a la contenida en la documentación presentada, tal situación se notificará de manera oficial a la autoridad sanitaria de la parte exportadora y la decisión que motiva el hallazgo, se mantendrá hasta que la autoridad sanitaria de la parte exportadora, comunique a Colombia que se han subsanado los aspectos que la originaron; de esta condición puede que se genere otra inspección *in situ*, cuya ejecución se realizará siguiendo las actividades previstas en este procedimiento.

3.11 Elaborar Acto Administrativo.

Acorde con lo establecido en el numeral 3 del artículo 92 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú, el acto administrativo mediante el cual se reconozca la equivalencia de un sistema de inspección será ejecutado dentro de los 40 días hábiles que se tratan en el numeral 3.2 de la Fase II de este procedimiento.

Lo anterior no aplica en los casos en que haya que realizar visita de verificación, o se solicite información adicional o complementaria.

En los casos que haya necesidad de realizar visita para verificación, los términos para expedir los actos administrativos de equivalencia o no, estarán acorde con lo descrito en los numerales 3,4 y 3,9 de este procedimiento.

	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 25 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

En los actos administrativos que sean sujetos a publicación oficial, no deben aparecer nombres de empresas específicas. La información allí contenida debe ser en términos genéricos.

3.12 Actualizar base de datos.

Ingresar la información pertinente a la visita a las bases de datos o archivos digitales.

3.13 Publicar información.

Publicar en la página web www.invima.gov.co, el listado de establecimientos autorizados para importar a Colombia.

3.14 Archivar.

Incluir los documentos en las respectivas carpetas y/o expedientes.


3.15 Visitas de seguimiento.

Como es posible que resultado de la visita de verificación de la equivalencia del sistema de inspección, se deban programar visitas de seguimiento, para la ejecución de las mismas, se deben seguir las mismas actividades descritas en el presente procedimiento, teniendo en cuenta lo descrito en el literal (d) del numeral 4 del apéndice 3 del anexo 6 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú.


Tiempo máximo de la fase II: 9 meses, lo cual depende de los tiempos de respuesta de la parte exportadora.

4. FORMAS.

- ASS-AYC-FM067 Formulario para actualización de la lista de establecimientos Autorizados para exportar a Colombia productos de origen animal para consumo humano.
- IVC-INS-FM008 Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos
- IVC-INS-FM017 Acta de Inspección Sanitaria a Plantas de Beneficio de Aves.
- IVC-INS-FM018 Acta de Inspección Sanitaria a Plantas de Beneficio de Porcinos.
- IVC-INS-FM019 Acta de Inspección Sanitaria a Plantas de Beneficio de Bovinos.
- IVC-INS-FM042 Acta de Inspección Sanitaria a Plantas de Beneficio de Conejos.
- IVC-INS-FM025 Acta de Inspección Sanitaria a Plantas de Beneficio de Equinos.

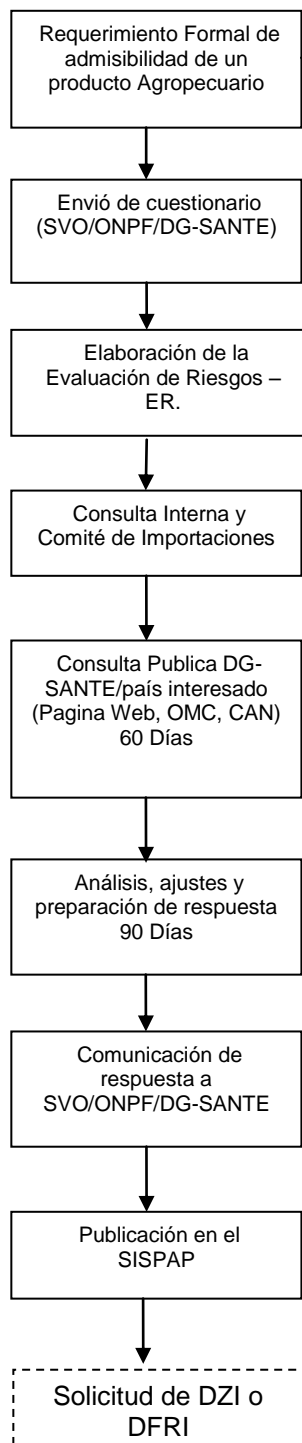
	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 26 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

- IVC-INS-FM043 Acta de Inspección Sanitaria a Plantas de Beneficio de Ovino-Caprinos.
- IVC-INS-MN003 Manual de inspección, vigilancia y control en plantas de beneficio (mataderos) de animales de abasto público.
- IVC-INS-IN010 Instructivo para la inspección post mortem de animales de la especie bovina.
- SGI-PSI-PR002 Procedimiento Control de Registros.
- GTH-DPE-PR002 Procedimiento de Comisiones y/o autorizaciones de viaje.
- IVC-INS-MN001 Manual de procedimientos para la inspección de alimentos y materias primas con destino a la importación o exportación para consumo humano en puertos marítimos fluviales, aeropuertos y pasos fronterizos.
- IVC-INS-IN003 Instructivo para la Inspección Vigilancia y Control en la importación de la materia prima Pasta de Pollo Cruda.
- IVC-INS-IN008 Instructivo para la inspección, vigilancia y control de las importaciones menores de alimentos y materias primas.
- IVC-INS-IN013 Instructivo para la inspección y certificación de alimentos y Materias primas e insumos para la industria de alimentos en Zona secundaria aduanera.
- IVC-INS-IN022 Instructivo para la evaluación y seguimiento al procedimiento de inspección y certificación de alimentos y sus materias primas, bebidas alcohólicas objeto de importación y exportación en sitios de control en primera barrera: puertos marítimos y fluviales, pasos fronterizos y aeropuertos internacionales.

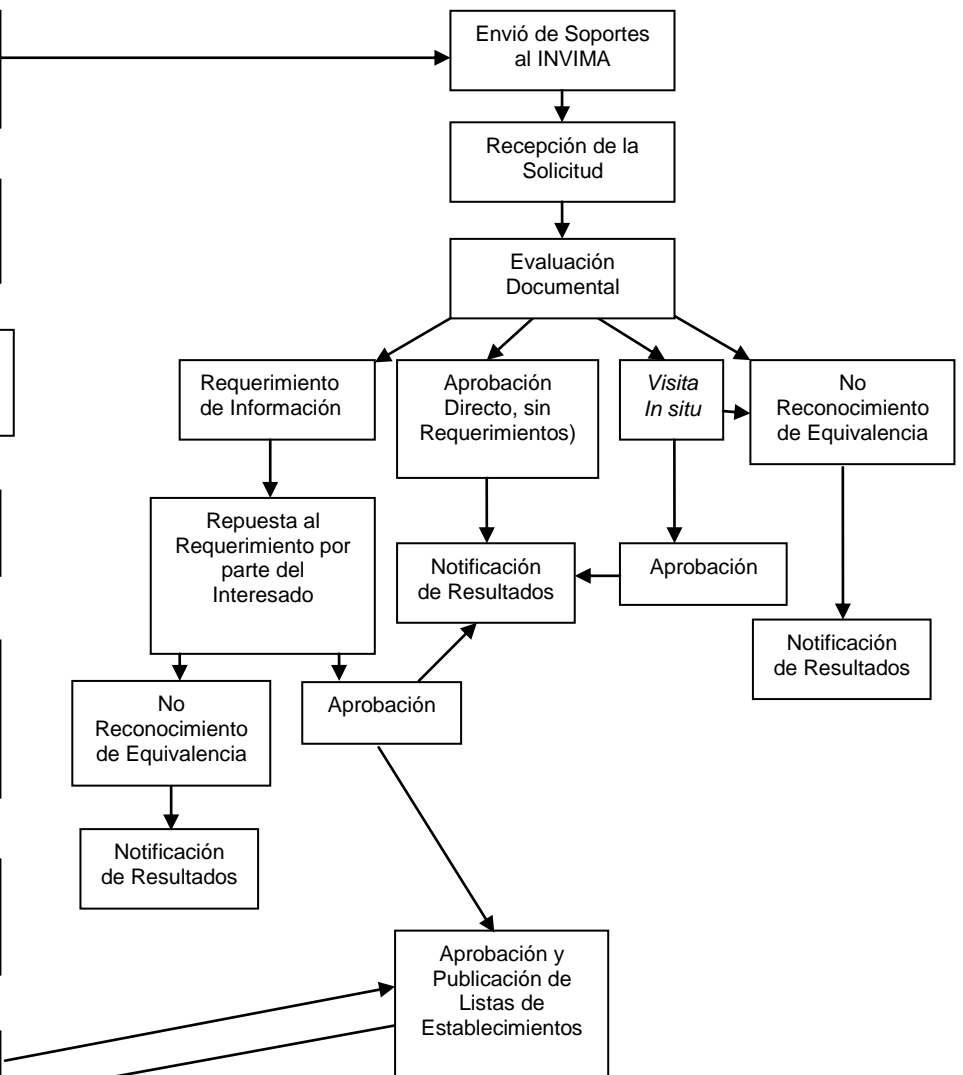
	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 27 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015

III. DIAGRAMA DE FLUJO



Fase I. ICA



Fase II. INVIMA



En todos los casos se requerirá cumplir con la aprobación de la evaluación de riesgo por parte del ICA y la verificación del sistema de inspección y control y aprobación de lista de establecimientos por parte del INVIMA para realizar exportaciones a Colombia.

 	PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA A LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Código: D&D-DETR-P-002
		Versión: 1
		Página 28 de 28
		Fecha de emisión: 27/05/2015