**&&CIRCULAR 31 DE 2015**

(agosto 4)

Diario Oficial No. 49.594 de 4 de agosto de 2015

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2015

|  |  |
| --- | --- |
| PARA: | INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), GOBERNADORES, ALCALDES, ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD. |
| ASUNTO: | DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO. |

Como parte del cambio de enfoque en las actividades que deben desarrollar las autoridades sanitarias sobre los productos generadores de riesgo sanitario, como es el caso de los alimentos, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido la normatividad correspondiente en uso de las facultades otorgadas por el Decreto-ley [019](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0019012&arts=INICIO) de 2012.

Dentro de los aspectos técnicos que fueron desarrollados en los actos administrativos expedidos, se encuentran los siguientes:

-- Inspección, Vigilancia y Control sanitario (Resolución número [1229](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_1229_2013&arts=INICIO) de 2013, por medio de la cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para los productos de uso y consumo humano).

-- Autorizaciones de comercialización de alimentos (Registro, Permiso y Notificación Sanitaria) otorgadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) (Resolución número [2674](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=INICIO) de 2013, por medio de la cual se reglamenta el artículo [126](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0019012&arts=126) del Decreto-ley 019 de 2012).

-- Clasificación de alimentos en menor, medio y mayor, de acuerdo con el riesgo en salud pública (Resolución número [719](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_0719_2015&arts=INICIO) de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública).

De igual forma, en concordancia con el abordaje de los riesgos sanitarios asociados al consumo de alimentos, el Gobierno nacional expidió los Decretos números [539](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0539014&arts=INICIO) y [590](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0590014&arts=INICIO) de 2014, señalando el procedimiento que deben adelantar las autoridades sanitarias para expedir el Certificado de Inspección Sanitaria para la importación y exportación de los productos alimenticios, sus materias primas e insumos y así como para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

Bajo el marco normativo citado en los párrafos precedentes, se hace necesario impartir directrices orientadas a la correcta aplicación de la misma, enmarcada bajo el precepto de proteger la salud humana y con el propósito de alcanzar los objetivos planteados en el componente de inocuidad y calidad de los alimentos del Plan Decenal de Salud Pública, adoptado mediante Resolución número [1841](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_1841_2013&arts=INICIO) de 2013, en los siguientes términos:

&$1. COMPETENCIAS.

La orden emitida por el legislador extraordinario contenida en el artículo [126](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0019012&arts=126) del Decreto-ley 019 de 2012, modifica parcialmente las siguientes disposiciones:

a) La Ley [09](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=l0009_79&arts=INICIO) de 1979, adicionando al registro sanitario, las autorizaciones denominadas, notificación sanitaria y permiso sanitario en razón a una clasificación por riesgo en salud pública;

b) La Ley [100](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=l0100_93&arts=INICIO) de 1993, asignándole la competencia para la expedición de reglamentación sobre registros sanitarios de alimentos, al Ministerio de Salud y Protección Social.

&$2. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

Complementario a lo indicado en el numeral 1 de la presente Circular, se dispone en el artículo [133](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0019012&arts=133) del Decreto-ley 019 de 2012 que esta Cartera estableciera el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), lo cual se cumplió con la expedición de la Resolución número [1229](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_1229_2013&arts=INICIO) de 2013.

En ese sentido, las actividades de inspección, vigilancia y control a cargo de las autoridades sanitarias, deben ser desarrolladas en cumplimiento de las disposiciones allí señaladas y de acuerdo con los lineamientos impartidos en la Circular número [046](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=c_msps_0046_2014&arts=inicio) de 2014.

Con base en lo expuesto, lo dispuesto en los actos administrativos expedidos con relación a la inspección, vigilancia y control sanitario que resultan contrarios a la precitada regulación, de manera especial lo descrito en el Decreto número [3075](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d3075_97&arts=INICIO) de 1997, resultarían inaplicables a dichas actividades.

&$3. AUTORIZACIONES EXPEDIDAS POR EL INVIMA.

Mediante la Resolución número [2674](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=INICIO) de 2013, publicada en el ***Diario Oficial*** número 48.862 de 25 de julio de ese mismo año, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentó el artículo [126](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0019012&arts=126) del Decreto-ley 019 de 2012 para la autorización de comercialización de alimentos bajo la modalidad de Registro Sanitario, Permiso Sanitario y Notificación Sanitaria, siendo condicionadas a la determinación o clasificación “…*según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social…”,* quedando establecido en el artículo [4](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=4)o de la precitada resolución, que el Invima a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, propondría a este Ministerio la clasificación de alimentos para consumo humano, teniendo en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en dicho acto.

Para dar cumplimiento pleno a lo establecido en el artículo [126](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0019012&arts=126) del Decreto-ley 019 de 2012 y una vez se efectuó lo referenciado en la Resolución número [2674](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=INICIO) de 2013 citado en el párrafo precedente, esta Cartera expidió la Resolución número [719](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_0719_2015&arts=INICIO) de 2015 publicada en el ***Diario Oficial*** número 49.452 del 13 de marzo de la misma anualidad, definiendo la clasificación de alimentos de acuerdo con el riesgo en salud pública, teniendo las siguientes implicaciones:

a) Entra en vigencia la Resolución número [2674](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=INICIO) de 2013, por lo que dada la competencia atribuida al Ministerio, con la modificación parcial realizada por el artículo [126](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0019012&arts=126) parágrafo 1o del Decreto-ley 019 de 2012 a las Leyes [09](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=l0009_79&arts=INICIO) de 1979 y [100](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=l0100_93&arts=INICIO) de 1993, en cuanto al requisito de obtener Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria (NS) de acuerdo al riesgo en salud pública para la comercialización de alimentos en el territorio nacional, quedan derogadas las disposiciones de los Decretos números [3075](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d3075_97&arts=INICIO) de 1997 y los actos modificatorios Decretos números [1270](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d1270002&arts=INICIO) de 2002 y [4764](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d4764005&arts=INICIO) de 2005; [612](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0612000&arts=INICIO) de 2000 y [4444](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d4444005&arts=INICIO) de 2005 que resultan incompatibles con la regulación en ella expedida.

En consecuencia, el trámite para la obtención del RS, PS y NS depende de la clasificación del alimento de acuerdo con el riesgo en salud pública, y no por la calidad o condición del fabricante;

b) En lo referente a los aspectos procedimentales para la expedición del acto administrativo que otorgue el RS, PS y/o NS, según el riesgo, bajo el entendido de que el interesado aporta la información exigida en la Resolución número [2674](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=INICIO) de 2013 y que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuando el alimento es producido en el país, se deberá realizar de manera automática, sobre la base de que dichos requisitos están sujetos a la verificación posterior por parte del Invima. En los aspectos no regulados, deberá aplicarse las disposiciones contenidas en la Ley [1437](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=l1437011&arts=INICIO) de 2011, cuyo Título II fue sustituido por el artículo [1](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=l1755015&arts=1)o de la Ley 1755 de 2015 y los procedimientos emitidos por el Invima que deberán estar dispuestos en la página web de esa entidad;

c) En lo atinente a las modificaciones que se soliciten con posterioridad a la expedición del RS, PS y NS relativas a cambios de razón social de titulares, fabricantes o importadores, marcas de los productos y cesiones de los derechos que confieren las mencionadas autorizaciones, teniendo en cuenta que se soportan con los respectivos documentos legales, se realizarán de manera automática y de acuerdo a los procedimientos emitidos por el Invima que deberán estar dispuestos en la página web de esa entidad;

d) Dentro de las responsabilidades de los titulares de los RS, PS y NS de los alimentos que se producen en el país, como atrás se mencionó, se encuentra el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que será objeto de verificación posterior a la emisión del RS, PS o NS, a través de las visitas que para el efecto realice el Invima;

e) Con la publicación de la Resolución número [719](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_0719_2015&arts=INICIO) de 2015, los requisitos sanitarios aplicables, que incluyen las BPM, a las personas naturales y/o jurídicas que ejerzan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos con el fin de mitigar los riesgos, son los consagrados en la Resolución número [2674](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=INICIO) de 2013;

f) Atendiendo lo descrito en el parágrafo del artículo [2](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=2)o de la Resolución número 2674 de 2013, se exceptúa de su ámbito de aplicación el *Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y* ***Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano***, (Decretos números [1500](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d1500007&arts=INICIO) de 2007 y [2270](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d2270012&arts=INICIO) de 2012). Por su parte, el artículo [2](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d2270012&arts=2)o del precitado Decreto número 2270, alude expresamente a que *“las plantas de derivados cárnicos, el transporte, almacenamiento y expendio de derivados cárnicos, destinados al consumo humano, los cuales continuarán cumpliendo lo establecido en el Decreto número [3075](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d3075_97&arts=INICIO) de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya”.* Así las cosas, los derivados cárnicos deben cumplir las disposiciones establecidas en la Resolución número [2674](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_2674_2013&arts=INICIO) de 2013, las cuales son las vigentes una vez derogadas las que se encontraban descritas en el Decreto número [3075](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d3075_97&arts=INICIO) de 1997.

&$4. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.

El Decreto número [539](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0539014&arts=INICIO) de 2014 modificado en su artículo [21](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0590014&arts=21) por el Decreto número 590 del mismo año, adopta el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior. En el parágrafo 1o de su artículo [2](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0539014&arts=2)o, exceptúa expresamente al Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles destinados para el consumo humano.

El Capítulo [V](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0539014&arts=CAPÍTULO V) del Decreto número 539 de 2014, se ocupa de la habilitación de las fábricas de alimentos importados de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, previendo transitoriamente en el artículo [12](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0539014&arts=12), que la aplicación de las disposiciones de dicho capítulo están condicionadas a la definición de la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, con lo cual se vuelve nuevamente al núcleo de la disposición imperativa contenida en el artículo [126](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0019012&arts=126) del Decreto-ley 019 de 2012, según el cual “*los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto*”.

Por lo descrito en los párrafos precedentes, la implementación de la normatividad sanitaria en materia de importación y exportación de alimentos, materias primas e insumos debe realizarse bajo lo señalado a continuación:

a) Con la expedición de la Resolución [719](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_msps_0719_2015&arts=INICIO) de 2015, conlleva a la aplicación de lo previsto en el Capítulo V del Decreto número [539](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0539014&arts=CAPÍTULO V) de 2014, en los términos establecidos en el artículo [1](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0590014&arts=1)o del Decreto número 590 del mismo año;

b) Se derogan las disposiciones que le resulten contrarias, principalmente las de los Capítulos X y XI del Decreto número [3075](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d3075_97&arts=INICIO) de 1997, y el Decreto número [1175](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d1175003&arts=INICIO) de 2003;

c) Los derivados cárnicos deben cumplir con lo establecido en el Decreto número [539](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d0539014&arts=INICIO) de 2014.

Finalmente, este Ministerio insta a las autoridades sanitarias para que apliquen de manera íntegra la normatividad vigente en materia de alimentos destinados al consumo humano, así como el desarrollo de actividades de información de la misma dirigida a los productores y comercializadores del sector de los productos alimenticios que se destinan al consumo humano.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 4 de agosto de 2015.

El Ministro de Salud y Protección Social,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.