

| INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL ”. |                                    |                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026                                                                                                                                                                                                                        |                                    |                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Nº                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CORREO ELECTRÓNICO                 | PERSONA                 | CONSIDERACIONES | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ESTADO               | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                         | rubby.aristizabal@raristizabal.com | Rubby Aristizabal       | N.A.            | PARÁGRAFO 1: No se otorgará la habilitación a fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal cuando la autoridad competente determine, con base en información oficial y evidencia técnica disponible, que la fábrica o el país de origen presentan antecedentes o condiciones que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia. Para dicha determinación se considerarán, entre otros, alertas o notificaciones oficiales emitidas por autoridades competentes nacionales o internacionales; brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) asociados al establecimiento, sus productos o al país de origen; incumplimientos sanitarios graves identificados mediante inspecciones, auditorías o controles oficiales; la detección de peligros biológicos, químicos o físicos que excedan los límites establecidos en la normatividad vigente; o medidas sanitarias oficiales que restrinjan, suspendan o prohíban la producción, comercialización o exportación de los productos objeto de habilitación.                  | PARÁGRAFO 1: No se podrá habilitar ninguna fábrica de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal si la fábrica o el país donde está ubicada presenta, está vinculado o ha sido reportado por problemas de contaminación, alertas sanitarias, epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos - ETA - u otro tipo evento que comprometa la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia | Se propone ajustar la redacción con el fin de fortalecer la claridad, objetividad y aplicabilidad de la disposición, evitando términos que puedan dar lugar a interpretaciones subjetivas o discrecionales, como "registren antecedentes" o "comprometan o puedan comprometer", sin precisar los elementos que sustentan dicha evaluación. El texto incorpora un enfoque basado en el riesgo, permitiendo que la decisión de habilitación se fundamente en la evaluación de información oficial, evidencia técnica y científica disponible, basado en con los principios de gestión del riesgo aplicados en materia de inocuidad de alimentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Acogida parcialmente | Se acoge parcialmente. Se realizó ajuste en la redacción del párrafo con el fin de evitar términos que puedan dar lugar a interpretaciones subjetivas o discrecionales. No se acogen los aspectos asociados a controles o auditorías oficiales, toda vez que está contemplado en las actividades de Vigilancia y Control que hace el Invima a los alimentos de mayor riesgo que se exportan a Colombia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                         | QuinteroIAX@state.gov              | Jose Quintero           | N.A.            | Los Estados Unidos reconocen que Colombia se ha comprometido a notificar este proyecto de medida a la Secretaría de la OMC, de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), con un plazo para comentarios de al menos 60 días.<br><br>Los Estados Unidos agradece a Colombia la publicación de los procedimientos actualizados relativos al Decreto 2478, el cual establece el procedimiento y los trámites administrativos que deben realizarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para la autorización de fabricantes internacionales de alimentos de origen animal que exportan a Colombia productos considerados de mayor riesgo para la salud pública.<br><br>Colombia es un mercado importante para las exportaciones estadounidenses, y Estados Unidos agradece que se tengan en cuenta estos comentarios.<br><br>Los Estados Unidos presentan los siguientes comentarios iniciales para su consideración, pero proporcionará comentarios más sustanciales una vez que esta medida sea notificada a la OMC | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | No aplica            | Esperaremos durante la consulta internacional recibir las observaciones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                         | director@amchamcolombia.com.co     | María Claudia Lacouture | N.A.            | “Artículo 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las fábricas ubicados en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.<br><br>PARAGRAFO 1. Se exceptúan de la presente resolución los alimentos para usos nutricionales especiales, los cuales a pesar de no estar clasificados como APMEs y contener ingredientes provenientes de la leche, no son considerados derivados lácteos según la resolución 2310 de 1986.<br><br>PARAGRAFO 2. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.”                                                                             | Artículo 2 – Ámbito de aplicación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | En la actualidad, existen productos nutricionales que no se encuentran expresamente contemplados dentro de las categorías definidas en la Resolución 719 de 2015. Estos productos están dirigidos a poblaciones con requerimientos nutricionales específicos, tales como niños con desnutrición aguda y mujeres gestantes, sin que por ello puedan clasificarse como alimentos para propósitos médicos especiales.<br><br>En este sentido, desde AmCham Colombia consideramos necesario establecer una excepción explícita dentro del ámbito de aplicación de la norma, con el propósito de evitar ambigüedades en su interpretación y aplicación. Esta precisión permitiría brindar mayor seguridad jurídica a los actores regulados y prevenir que productos nutricionales con finalidades específicas sean incluidos dentro de categorías que no corresponden a su naturaleza regulatoria ni sanitaria.<br><br>Adicionalmente, esta consulta fue sometida a consideración del Grupo Técnico de Alimentos, instancia que confirmó que este tipo de productos nutricionales no corresponde a la categoría de derivados lácteos, de acuerdo con las definiciones contenidas en la Resolución 2310 de 1986. | No acogida           | No se acoge. Si bien la clasificación de los alimentos según el riesgo en salud pública está dada por la resolución 719 de 2015, para efectos del ámbito de aplicación del procedimiento de habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, deberán tenerse en cuenta solo los grupos determinados por el decreto 2478 de 2018 bajo el concepto de alimentos de mayor riesgo de origen animal.<br><br>En este sentido, al definir el Decreto 2478 “alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal” como “los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos; pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública” aquellos que no se encuadren en dicho concepto no son destinatarios de aplicación de la habilitación de fábricas.<br><br>En este sentido, al no estar incluidos en el ámbito de aplicación no es viable realizar una excepción. |

| INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”. |                                    |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| N°                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CORREO ELECTRONICO                 | PERSONA                       | CONSIDERACIONES | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ESTADO               | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                        | director@amcha<br>mcolombia.com.co | Maria<br>Claudia<br>Lacouture | N.A.            | "Artículo 2. Parágrafo. La presente resolución no será aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados, acuerdos comerciales o esquemas de integración regional que contengan disposiciones específicas sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, equivalencia de sistemas de inspección, vigilancia y control sanitario, reconocimiento mutuo u otros mecanismos que regulen las condiciones de importación de alimentos de origen animal a Colombia." | Artículo 2 – Parágrafo.                           | <p>Se solicita amablemente aclarar el alcance de la excepción prevista en este parágrafo, dado que no resulta claro si la no aplicación de la resolución se extiende a todos los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados o acuerdos comerciales, o únicamente a aquellos acuerdos que contemplen disposiciones específicas relacionadas con medidas sanitarias y fitosanitarias, equivalencia de sistemas de inspección y control sanitario, reconocimiento mutuo u otros mecanismos aplicables al comercio de alimentos de origen animal.</p> <p>La redacción actual puede generar interpretaciones divergentes sobre los países efectivamente cobijados por la excepción, lo que afecta la seguridad jurídica de fabricantes, importadores y autoridades competentes. Por lo anterior, se recomienda precisar expresamente el alcance de la exclusión o publicar un listado oficial de los países o acuerdos respecto de los cuales no resultará aplicable la presente resolución.</p> <p>De igual manera, respetuosamente sugerimos aclarar cuál será el procedimiento que deberán seguir los países o plantas con los cuales Colombia tenga suscrito un TLC o acuerdo comercial.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Acogida parcialmente | <p>Se acoge parcialmente. Se realizó ajuste en la redacción del parágrafo: "De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional, cuando en los mismos se hayan pactado requisitos sanitarios y disposiciones diferentes."</p> <p>Respecto del procedimiento que deberán seguir los países o plantas con los cuales Colombia tenga suscrito un TLC o acuerdo comercial, no se incluyen en el procedimiento toda vez que este corresponde a la habilitación y no a requisitos para la importación, sin embargo, estos están publicados en el comunicado de prensa al cual puede acceder a través del siguiente enlace: <a href="https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/comunicado-de-prensa-habilitacion-de-establecimientos-en-el-exterior-para-la-exportacion-a-colombia-de-alimentos-de-mayor-riesgo-de-origen-animal-553">https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/comunicado-de-prensa-habilitacion-de-establecimientos-en-el-exterior-para-la-exportacion-a-colombia-de-alimentos-de-mayor-riesgo-de-origen-animal-553</a></p> |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                        | director@amcha<br>mcolombia.com.co | Maria<br>Claudia<br>Lacouture | N.A.            | "Artículo 4. Numeral 1. Contar con el concepto zoosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, cuando aplique".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Artículo 4 – Numeral 1.                           | <p>Se solicita precisar el alcance del término "concepto zoosanitario favorable", toda vez que no resulta claro si corresponde a un documento o pronunciamiento individual emitido por una dependencia específica del ICA para cada solicitud de habilitación, o al cumplimiento de los requisitos zoosanitarios de importación establecidos por el ICA para el producto y país de origen, los cuales se encuentran publicados en los sistemas oficiales de consulta del Instituto, como el SISPAF.</p> <p>De igual manera, se solicita aclarar cómo operará la obligatoriedad de contar con concepto zoosanitario favorable en aquellos casos en los que los productos incluidos en el anexo no estén sujetos a control por parte del ICA. En la lista del anexo se incluyen productos que actualmente no serían sujetos de control por parte de dicha entidad, como arequipe, helados, algunos quesos y productos de la pesca, por lo que resulta necesario precisar si este requisito será exigible únicamente cuando aplique, de acuerdo con la competencia del ICA y la naturaleza del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Acogida parcialmente | Se acoge. Se ajusta la redacción del numeral incluyendo la expresión "de acuerdo a la regulación aplicable en la materia"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                        | director@amcha<br>mcolombia.com.co | Maria<br>Claudia<br>Lacouture | N.A.            | "Artículo 4. Numeral 2. La fábrica deberá garantizar la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables a las materias primas cárnicas utilizadas en la elaboración de derivados cárnicos, demostrando que estas han sido autorizadas por la autoridad sanitaria competente del país donde se encuentra ubicada la fábrica."                                                                                                                                         | Artículo 4 – Numeral 2.                           | <p>Se solicita revisar el alcance de este requisito, dado que su cumplimiento y verificación pueden resultar de difícil aplicación práctica para los importadores y para las fábricas ubicadas en el exterior.</p> <p>En las cadenas de suministro internacionales es frecuente que los fabricantes de derivados cárnicos utilicen materias primas provenientes de terceros países, bajo esquemas comerciales y sanitarios autorizados por las autoridades competentes del país donde se realiza la transformación. En estos casos, el fabricante y el importador pueden no tener control directo sobre los procesos mediante los cuales la autoridad sanitaria local evaluó y autorizó el ingreso de dichas materias primas.</p> <p>Adicionalmente, se entiende que, cuando una materia prima cárnica ha sido importada legalmente por el país donde se encuentra la fábrica habilitada, dicha materia prima ha sido objeto de evaluación, inspección y autorización por parte de la autoridad sanitaria competente de ese país, conforme a su marco regulatorio.</p> <p>Por lo anterior, el requisito podría generar restricciones al comercio que exceden la capacidad de control de los operadores económicos y dificultar el abastecimiento de materias primas, sin que necesariamente ello implique un mayor nivel de protección sanitaria.</p> <p>En ese sentido, se recomienda evaluar una alternativa que mantenga el objetivo sanitario de garantizar la inocuidad y trazabilidad de la materia prima, pero que traslade la responsabilidad de evaluación a la autoridad competente del país exportador y a la fábrica habilitada, en tanto son los actores que efectivamente tienen acceso a la información y capacidad de control sobre la cadena de suministro. Esto permitiría evitar que se imponga al importador una obligación materialmente difícil de verificar.</p> | No acogida           | No se acoge. Todas las materias primas que se utilicen para la elaboración de derivados cárnicos que se pretendan exportar a Colombia deberán provenir de establecimientos autorizados por la autoridad sanitaria de un país que cuente previamente con la autorización de importación mediante el reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles de la especie correspondiente, lo anterior tomando en consideración lo establecido en el Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”. |                                 |                          |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                          |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| N°                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CORREO ELECTRONICO              | PERSONA                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ESTADO               | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                        | director@amcha mcolombia.com.co | Maria Claudia Lacouture  | N.A.                                                                                                                   | Artículo 4. Parágrafo 1. Cuando durante el trámite de habilitación o durante la vigencia de la habilitación se identifiquen problemas de contaminación, alertas sanitarias o epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) u otros eventos que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia, el Invima podrá requerir información adicional, realizar evaluaciones complementarias, suspender temporalmente o cancelar la habilitación, según la naturaleza del riesgo identificado y las medidas implementadas para su control.”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Artículo 4 – Parágrafo 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Se recomienda revisar la redacción de este parágrafo, debido a que las alertas sanitarias, eventos epidemiológicos, problemas de contaminación o brotes de enfermedades transmitidas por alimentos son situaciones dinámicas que pueden variar en el tiempo, y cuya ocurrencia no necesariamente refleja una condición permanente del establecimiento o del país exportador.</p> <p>La expresión “no se podrá habilitar” podría interpretarse como una restricción absoluta e indefinida, incluso en aquellos casos en que las situaciones que dieron origen a la alerta hayan sido controladas, mitigadas o cerradas oficialmente por la autoridad competente.</p> <p>Adicionalmente, durante el trámite de habilitación pueden producirse cambios en el estatus sanitario o epidemiológico de un país o establecimiento, por lo que la decisión administrativa debería considerar una evaluación del riesgo actual y la efectividad de las medidas correctivas implementadas, en lugar de establecer una prohibición automática.</p> <p>Por lo anterior, se considera más adecuado que la norma contemple mecanismos de suspensión, restricción temporal, evaluación adicional o incluso cancelación de la habilitación cuando se evidencien riesgos sanitarios relevantes, permitiendo que las decisiones se adopten con base en el análisis técnico de cada situación particular.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Acogida parcialmente | Se acoge parcialmente para dar mayor claridad en el texto en el sentido de indicar que la evaluación se realiza considerando la situación sanitaria del momento y eliminando la expresión “no se podrá habilitar”. De otra parte, el procedimiento contempla mecanismos de suspensión, restricción temporal, evaluación adicional o incluso cancelación de la habilitación cuando se evidencien riesgos sanitarios relevantes en el artículo 12 “Actividades de seguimiento y verificación de la habilitación de fábricas.”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8                                                                                                                                                                                                                                                                                        | director@amcha mcolombia.com.co | Maria Claudia Lacouture  | N.A.                                                                                                                   | Artículo 4. Parágrafo 2. Para la habilitación de fábricas se podrá considerar el historial de exportaciones a Colombia de aquellas que hayan efectuado al menos una exportación durante los últimos cinco (5) años.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Artículo 4 – Parágrafo 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Se solicita aclarar el alcance de la expresión “historial de exportaciones a Colombia durante los últimos cinco (5) años”, toda vez que la redacción actual puede interpretarse como la necesidad de contar con exportaciones de manera continua durante dicho periodo.</p> <p>Desde AmCham Colombia consideramos que el historial de exportaciones debe ser evaluado como un antecedente sanitario y comercial cuando exista información disponible, independientemente del tiempo que la fábrica lleve exportando a Colombia. De lo contrario, podrían generarse barreras para plantas recientemente habilitadas o para establecimientos que hayan iniciado exportaciones en años recientes y que hayan demostrado un adecuado cumplimiento sanitario.</p> <p>En ese sentido, una fábrica que haya exportado a Colombia una o más veces dentro de los cinco años previos a la evaluación, sin registrar alertas sanitarias, rechazos o incumplimientos relevantes, debería poder ser considerada dentro de este criterio, aun cuando no cuente con un historial continuo de cinco años.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | No acogida           | No se acoge. Se elimina el parágrafo 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co             | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.</p> <p>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.</p> <p>PARÁGRAFO. La presente resolución no será aplicable a productos de nutrición especializada que cuenten con régimen sanitario específico y se clasifiquen sanitariamente dentro del Grupo 14 de la Resolución 719 de 2015, aunque contengan ingredientes como leche, lactosuero, proteínas lácteas, caseína, derivados lácteos u otros ingredientes de origen lácteo y no son considerados derivados lácteos según la Resolución 2310 de 1996 del Ministerio de Salud. Estos productos comprenden a los alimentos para propósitos médicos especiales, fórmulas infantiles, fórmulas de continuación, alimentos para lactantes y niños pequeños y otros productos que se clasifiquen sanitariamente en el referido Grupo 14.</p> | <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.</p> <p>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.</p> | <p>Se recomienda incluir un parágrafo en el artículo 2 para aclarar que la presente resolución aplica únicamente a los alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal listados en el Anexo 1, cuando correspondan a la categoría regulatoria de leche, derivados lácteos, derivados cárnicos, productos de la pesca u ovoproductos, y no a productos terminados pertenecientes a categorías regulatorias especiales o diferentes, tales como alimentos para propósitos médicos especiales, fórmulas infantiles, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños u otros alimentos de régimen especial.</p> <p>El proyecto tiene como objeto regular la habilitación de fábricas extranjeras que exporten alimentos de mayor riesgo de origen animal listados como leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, productos de la pesca y ovoproductos; sin embargo, algunas categorías del Anexo 1 utilizan criterios composicionales amplios que podrían generar confusión respecto de productos terminados regulados bajo categorías especiales diferentes.</p> <p>En la actualidad, existen productos nutricionales que no se encuentran expresamente contemplados dentro de las categorías definidas en la Resolución 719. Dichos productos están dirigidos a poblaciones con requerimientos nutricionales específicos, tales como niños con desnutrición aguda y mujeres gestantes, sin que por ello puedan clasificarse como alimentos para propósitos médicos especiales (APME).</p> <p>En efecto, los numerales 1.4.2 “De-derivados lácteos en polvo” y 1.4.3 “Otros productos con adición de leche en polvo cuyo contenido de la misma no sea menor al veinte por ciento (20 %) m/m”, contenidos en el Anexo Técnico, presentan una amplitud conceptual que podría comprender productos sometidos a un régimen sanitario especial: fórmulas infantiles, fórmulas infantiles especiales, fórmulas de continuación, alimentos complementarios, alimentos para lactantes, alimentos para niños de corta edad, alimentos lácteos para niños, bebidas para niños de corta edad, alimentos para propósitos médicos especiales (APMES) y Alimentos dirigidos a grupos con requerimientos fisiológicos particulares, extendiendo el ámbito material previsto en el Decreto 2478 de 2018.</p> | No acogida           | <p>No se acoge. Si bien la clasificación de los alimentos según el riesgo en salud pública está dada por la resolución 719 de 2015, para efectos del ámbito de aplicación del procedimiento de habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, deberán tenerse en cuenta solo los grupos determinados por el decreto 2478 de 2018 bajo el concepto de alimentos de mayor riesgo de origen animal.</p> <p>En este sentido, al definir el Decreto 2478 “alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal” como “los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos; pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública” aquellos que no se encuadren en dicho concepto no son destinatarios de aplicación de la habilitación de fábricas.</p> <p>En este sentido, al no estar incluidos en el ámbito de aplicación no es viable realizar una excepción.</p> |

| INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”. |                     |                          |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026                                                                                                                                                                                                                       |                     |                          |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| N°                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CORREO ELECTRONICO  | PERSONA                  | CONSIDERACIONES                                                                                                     | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ESTADO     | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar Azul: Se propone añadir | <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.</p> <p>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.</p> <p>PARÁGRAFO. La presente resolución no será aplicable a productos de nutrición especializada que cuenten con régimen sanitario específico y se clasifiquen sanitariamente dentro del Grupo 14 de la Resolución 719 de 2015, aunque contengan ingredientes como leche, lactosuero, proteínas lácteas, caseína, derivados lácteos u otros ingredientes de origen lácteo y no son considerados derivados lácteos según la Resolución 2310 de 1096 del Ministerio de Salud. Estos productos comprenden a los alimentos para propósitos médicos especiales, fórmulas infantiles, fórmulas de continuación, alimentos para lactantes y niños pequeños y otros productos que se clasifiquen sanitariamente en el referido Grupo 14.</p> | <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.</p> <p>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.</p> | <p>Lo anterior resulta relevante porque el propio Decreto 2478 de 2018 estableció una definición expresa de alimento de mayor riesgo en salud pública de origen animal, indicando que corresponde a los productos derivados de la producción pecuaria pertenecientes a los grupos de leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos, siempre que estos sean clasificados como alimentos de mayor riesgo en salud pública conforme al artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.</p> <p>En consecuencia, el Decreto adoptó una remisión normativa expresa al sistema de clasificación sanitaria previsto en dicha resolución y no autorizó la incorporación de nuevas categorías mediante el desarrollo reglamentario.</p> <p>Esta remisión tiene especial relevancia jurídica, pues evidencia que el legislador reglamentario no pretendió que cualquier alimento que contenga leche o leche en polvo quedara automáticamente comprendido dentro del procedimiento de habilitación. Por el contrario, condicionó su aplicación a la clasificación sanitaria previamente definida dentro del régimen general de alimentos.</p> <p>En ese sentido, las fórmulas infantiles y los alimentos para propósitos médicos especiales constituyen categorías regulatorias autónomas dentro del ordenamiento sanitario colombiano. Aunque utilizan leche o derivados lácteos como uno de sus ingredientes principales, su naturaleza jurídica no deriva de dicho ingrediente sino de su finalidad nutricional específica, de los requisitos particulares de composición, de los estándares técnicos aplicables a su fabricación y de los controles sanitarios especializados que les resultan exigibles.</p> <p>Adicionalmente, desde una perspectiva técnica y regulatoria, las fórmulas infantiles para lactantes, las fórmulas de continuación, los alimentos para lactantes y niños de corta edad, los alimentos lácteos para niños y los alimentos para propósitos médicos especiales (APMES) constituyen categorías de alimentos con identidad regulatoria propia, diferenciadas de los productos lácteos y derivados lácteos convencionales. Su clasificación sanitaria responde a su finalidad nutricional específica, población objetivo, composición estandarizada y condiciones particulares de uso, aspectos que son objeto de requisitos regulatorios y evaluaciones especializadas por parte de la autoridad sanitaria.</p> | No acogida | <p>No se acoge. Si bien la clasificación de los alimentos según el riesgo en salud pública está dada por la resolución 719 de 2015, para efectos del ámbito de aplicación del procedimiento de habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, deberán tenerse en cuenta solo los grupos determinados por el decreto 2478 de 2018 bajo el concepto de alimentos de mayor riesgo de origen animal.</p> <p>En este sentido, al definir el Decreto 2478 “alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal” como “los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública” aquellos que no se encuadren en dicho concepto no son destinatarios de aplicación de la habilitación de fábricas.</p> <p>En este sentido, al no estar incluidos en el ámbito de aplicación no es viable realizar una excepción.</p> |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar Azul: Se propone añadir | <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.</p> <p>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.</p> <p>PARÁGRAFO. La presente resolución no será aplicable a productos de nutrición especializada que cuenten con régimen sanitario específico y se clasifiquen sanitariamente dentro del Grupo 14 de la Resolución 719 de 2015, aunque contengan ingredientes como leche, lactosuero, proteínas lácteas, caseína, derivados lácteos u otros ingredientes de origen lácteo y no son considerados derivados lácteos según la Resolución 2310 de 1096 del Ministerio de Salud. Estos productos comprenden a los alimentos para propósitos médicos especiales, fórmulas infantiles, fórmulas de continuación, alimentos para lactantes y niños pequeños y otros productos que se clasifiquen sanitariamente en el referido Grupo 14.</p> | <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.</p> <p>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.</p> | <p>En este sentido, aunque dichos productos pueden contener leche en polvo o ingredientes lácteos dentro de su formulación, su naturaleza regulatoria no está determinada por la presencia de tales materias primas sino por las características y finalidad del producto terminado. Técnicamente, se trata de alimentos formulados que incorporan matrices nutricionales complejas compuestas por proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas, minerales y otros componentes específicos, cuya formulación responde a objetivos nutricionales particulares y no a la definición propia de un derivado lácteo convencional.</p> <p>En consecuencia, una interpretación que incorpore estas categorías dentro del ámbito de aplicación de la presente resolución por el solo hecho de contener leche o ingredientes lácteos podría generar una extensión del alcance regulatorio basada en la composición de una materia prima y no en la identidad sanitaria del producto final. Por razones de seguridad jurídica, coherencia regulatoria y consistencia técnica con los regímenes especiales actualmente aplicables a estos productos, se considera necesario incorporar una exclusión expresa dentro de la resolución.</p> <p>Por ello, una interpretación según la cual estos productos quedarían comprendidos dentro de las categorías “derivados lácteos en polvo” u “otros productos con adición de leche en polvo” implicaría ampliar el ámbito material definido por el Decreto 2478 de 2018 mediante un anexo técnico expedido por el INVIMA, desconociendo el principio de jerarquía normativa y los límites de la potestad reglamentaria.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | No acogida | <p>No se acoge. Si bien la clasificación de los alimentos según el riesgo en salud pública está dada por la resolución 719 de 2015, para efectos del ámbito de aplicación del procedimiento de habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, deberán tenerse en cuenta solo los grupos determinados por el decreto 2478 de 2018 bajo el concepto de alimentos de mayor riesgo de origen animal.</p> <p>En este sentido, al definir el Decreto 2478 “alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal” como “los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública” aquellos que no se encuadren en dicho concepto no son destinatarios de aplicación de la habilitación de fábricas.</p> <p>En este sentido, al no estar incluidos en el ámbito de aplicación no es viable realizar una excepción.</p> |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar Azul: Se propone añadir | <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.</p> <p>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.</p> <p>PARÁGRAFO. La presente resolución no será aplicable a productos de nutrición especializada que cuenten con régimen sanitario específico y se clasifiquen sanitariamente dentro del Grupo 14 de la Resolución 719 de 2015, aunque contengan ingredientes como leche, lactosuero, proteínas lácteas, caseína, derivados lácteos u otros ingredientes de origen lácteo y no son considerados derivados lácteos según la Resolución 2310 de 1096 del Ministerio de Salud. Estos productos comprenden a los alimentos para propósitos médicos especiales, fórmulas infantiles, fórmulas de continuación, alimentos para lactantes y niños pequeños y otros productos que se clasifiquen sanitariamente en el referido Grupo 14.</p> | <p>ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución.</p> <p>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional.</p> | <p>La facultad conferida al Instituto consiste en desarrollar el procedimiento administrativo para la habilitación de fábricas, mas no en redefinir o ampliar las categorías de alimentos sujetas a dicho procedimiento.</p> <p>Debe tenerse presente, además, que la Resolución 2674 de 2013 estableció un modelo regulatorio basado en el nivel de riesgo sanitario de los alimentos y dispuso que la clasificación de estos corresponde a un ejercicio técnico adelantado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB), precisamente para garantizar que la categorización responda a criterios de riesgo y no exclusivamente a la composición del producto.</p> <p>En consecuencia, con el fin de preservar la coherencia normativa entre el Decreto 2478 de 2018, la Resolución 2674 de 2013 y los regímenes sanitarios especiales aplicables a las fórmulas infantiles y a los alimentos para propósitos médicos especiales, se solicita incorporar una exclusión expresa de dichos productos dentro del Anexo Técnico del proyecto de resolución, evitando interpretaciones extensivas que generen inseguridad jurídica y obligaciones regulatorias no previstas en la norma habilitante.</p> <p>Por lo anterior, se considera necesario establecer una excepción explícita dentro del ámbito de aplicación de la norma, con el propósito de evitar ambigüedades en su interpretación y aplicación.</p> <p>Nota: Una consulta sobre este tema fue sometida a consideración del Grupo Técnico de Alimentos, instancia que confirmó que este tipo de productos nutricionales no corresponde a la categoría de derivados lácteos, de acuerdo con la Resolución 2310 de 1986</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | No acogida | <p>No se acoge. Si bien la clasificación de los alimentos según el riesgo en salud pública está dada por la resolución 719 de 2015, para efectos del ámbito de aplicación del procedimiento de habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, deberán tenerse en cuenta solo los grupos determinados por el decreto 2478 de 2018 bajo el concepto de alimentos de mayor riesgo de origen animal.</p> <p>En este sentido, al definir el Decreto 2478 “alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal” como “los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública” aquellos que no se encuadren en dicho concepto no son destinatarios de aplicación de la habilitación de fábricas.</p> <p>En este sentido, al no estar incluidos en el ámbito de aplicación no es viable realizar una excepción.</p> |



INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”.

En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026

| Nº | CORREO ELECTRÓNICO  | PERSONA                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                        | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ESTADO     | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|---------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN.<br>(...)<br>PARÁGRAFO. Para las fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia carne y productos cárnicos comestibles, las condiciones relacionadas con el reconocimiento de equivalencia de los sistemas oficiales de inspección, vigilancia y control sanitario, se regirán por lo establecido en el Decreto 1500 de 2007 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.                                                                                                                                                                                                                          | ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN.                                                                                                                                                                                                                                                                        | Se realiza propuesta para brindar claridad respecto de la carne y productos cárnicos que ya se encuentran regulados en otro decreto.<br><br>Además, teniendo en cuenta que el objeto del Decreto 1500 de 2007 contempla, además de los derivados cárnicos (ya cubiertos en este proyecto de resolución), también la carne y los productos cárnicos comestibles (no incluidos en este proyecto de resolución). Así mismo, el grupo 8 de la Resolución 719 de 2015, contempla también la carne y los productos cárnicos comestibles.                                                                                                            | No acogida | No se acoge. Si bien la clasificación de los alimentos según el riesgo en salud pública está dada por la resolución 719 de 2015, para efectos del ámbito de aplicación del procedimiento de habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, deberán tenerse en cuenta solo los grupos determinados por el decreto 2478 de 2018 bajo el concepto de alimentos de mayor riesgo de origen animal.<br><br>En este sentido, al definir el Decreto 2478 “alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal” como “los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos; pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública” aquellos que no se encuadren en dicho concepto no son destinatarios de aplicación de la habilitación de fábricas.<br><br>En este sentido, al no estar incluidos en el ámbito de aplicación no es viable realizar una excepción. |
| 11 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN.<br>(...)<br>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional, salvo que exista la solicitud expresa de un país exportador con el que se haya suscrito ese tipo de acuerdo, cuyo objeto sea habilitar el sistema de inspección y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal del solicitante mediante la aprobación de las listas de establecimientos fabricantes de dichos productos. | ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN.<br>(...)<br>PARÁGRAFO. De conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, la presente resolución no es aplicable a los países con los cuales Colombia haya suscrito y ratificado tratados y acuerdos comerciales o de integración regional. | Se realiza propuesta teniendo en cuenta el artículo 15 del Decreto 2478 de 2018, que contempla:<br><br>Sin perjuicio de lo anterior, y a solicitud de un país exportador con el cual se encuentre vigente un tratado o acuerdo comercial o de integración regional, el INVIMA podrá evaluar y habilitar el sistema de inspección y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal del solicitante para la aprobación de las listas de establecimientos fabricantes de dichos productos; para tales efectos, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes.                                                   | No acogida | No se acoge. La Resolución aplica únicamente para habilitación de fábricas y no para el sistema de inspección y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | Se recomienda incluir una definición de “equivalencia sanitaria” y establecer que la evaluación del INVIMA deberá reconocer medidas diferentes cuando se demuestre objetivamente que dichas medidas pueden alcanzar el nivel adecuado de protección de riesgo requerido por Colombia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ARTICULO 3. DEFINICIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Si bien, el proyecto de resolución está orientado a verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria colombiana, no precisa que dicho cumplimiento puede acreditarse mediante medidas sanitarias equivalentes.<br><br>Las plantas de Estados Unidos, la Unión Europea y otros países pueden aplicar requisitos diferentes en su forma, pero son capaces de alcanzar el mismo nivel de protección sanitaria exigido por Colombia, con medidas alternativas equivalentes. La ausencia de esta precisión podría limitar dichas medidas alternativas, previstas en el marco del capítulo MSF de la OMC, y de varios acuerdos comerciales. | No acogida | No se acoge. La Resolución aplica únicamente para habilitación de fábricas y no para el sistema de inspección y control de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”.

En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026

| Nº | CORREO ELECTRÓNICO  | PERSONA                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ESTADO     | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|---------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente procedimiento se tendrán en cuenta las definiciones establecidas en el capítulo II. Definiciones del Decreto 2478 de 2018, y además las siguientes:<br>(...)<br>PARAGRAFO. Para efectos de la interpretación de las definiciones de leche y derivados lácteos contenidas en la presente resolución, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el Decreto 616 de 2006, la Resolución 2310 de 1986 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan. De manera complementaria, podrán considerarse las normas Codex aplicables, en particular la Norma General para el Uso de Términos Lecheros CXS 206-1999 y las normas Codex específicas para leche y productos lácteos. | ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente procedimiento se tendrán en cuenta las definiciones establecidas en el capítulo II. Definiciones del Decreto 2478 de 2018, y además las siguientes:                                                                                                                                                                                                                  | Tener en cuenta que el Decreto 616 de 2006 regula los requisitos de la leche para consumo humano en Colombia, incluyendo obtención, procesamiento, empaque, transporte, comercialización, expendio, importación y exportación; mientras la Resolución 2310 de 1986 regula los derivados lácteos y los define como productos elaborados a base de leche mediante procesos tecnológicos específicos. Las definiciones deben interpretarse conforme al Decreto 616 de 2006, la Resolución 2310 de 1986 y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan. Adicionalmente se debería permitir que, de manera complementaria y cuando no exista definición nacional específica, se acuda a las normas Codex pertinentes para leche y productos lácteos. | No acogida | No se acoge. Teniendo en cuenta que así existan consideraciones internacionales sobre definiciones y términos "lecheros" se debe dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria colombiana que es clara en la definición.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 14 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTÍCULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. Las fábricas de alimentos podrán radicar la solicitud del trámite directamente, a través del importador autorizado, la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas dichas fábricas o por su representación diplomática o consular oficial.<br>1. Contar con el concepto zoosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). Este requisito será verificado internamente por el INVIMA a través de canales de interoperabilidad institucional o la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), sin que constituya una carga operativa para el interesado.                                                                               | ARTÍCULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. Las fábricas de alimentos podrán radicar la solicitud del trámite directamente, a través del importador autorizado, la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas dichas fábricas o por su representación diplomática o consular oficial.<br>1. Contar con el concepto zoosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA.          | La norma no establece mecanismos de interoperabilidad entre ICA e INVIMA. Integrar la verificación de este concepto de manera interinstitucional evita que el importador deba realizar trámites paralelos que dilatan la importación, garantizando los principios de celeridad, eficacia y la política de racionalización de trámites (Decreto Ley 2106 de 2019).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | No acogida | No se acoge. Corresponde a un requisito previo, sin el cual no es posible dar continuidad al trámite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 15 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ARTÍCULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. Las fábricas de alimentos podrán radicar la solicitud del trámite directamente, a través del importador autorizado, la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas dichas fábricas o por su representación diplomática o consular oficial.<br>1. Contar con el concepto zoosanitario favorable emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA.<br>(...) | Sería bueno dar más información sobre cómo lograr este trámite.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | No acogida | No se acoge, entendiendo que el planteamiento hace referencia al requisito previo indicado en el numeral uno (1) del artículo 4.<br><br>Para orientación al respecto, debe dirigirse al ICA a través de los números de contacto: (571) 3323700 Ext. 1162 o (571) 7563030 Ext. 3452 o al correo electrónico: cuarentena.animal@ica.gov.co ( <a href="https://www.ica.gov.co/importacion-y-exportacion/procedimientos-importacion/solicitar-el-documento-zoosanitario-para-importaci.aspx">https://www.ica.gov.co/importacion-y-exportacion/procedimientos-importacion/solicitar-el-documento-zoosanitario-para-importaci.aspx</a> ) |

| INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”. |                     |                          |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026                                                                                                                                                                                                                       |                     |                          |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Nº                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CORREO ELECTRÓNICO  | PERSONA                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ESTADO               | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. Las fábricas de alimentos podrán radicar la solicitud del trámite directamente, a través del importador autorizado, la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas dichas fábricas o por su representación diplomática o consular oficial.<br>(...)<br>PARÁGRAFO: Las fábricas productoras de materias primas e ingredientes secundarios destinados al uso exclusivo de la industria de alimentos (Business to Business – B2B), y que sufran procesos técnicos posteriores en Colombia para la elaboración del producto final, contarán con un mecanismo de habilitación simplificado fundamentado en el análisis de riesgo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. Las fábricas de alimentos podrán radicar la solicitud del trámite directamente, a través del importador autorizado, la autoridad sanitaria del país donde se encuentren ubicadas dichas fábricas o por su representación diplomática o consular oficial.<br>(...)                                                                                                                                                                           | El proyecto y el Anexo 1 imponen el mismo rigor a fábricas de productos de consumo directo que a fábricas de premezclas o ingredientes (ej. lactosueros). Se requiere proporcionalidad: las materias primas para la industria que pasarán por nuevos procesos de transformación, inocuidad y control de calidad en Colombia representan un riesgo menor y deberían tener una vía rápida (fast-track) de habilitación.                                                                                               | No acogida           | No se acoge. Las fábricas que están sujetas a la habilitación son aquellas cuyos alimentos se encuentran en el anexo 1 independientemente de su uso. Y el procedimiento de habilitación de fábricas no tiene una complejidad que amerite el establecimiento de casos especiales.                                                                                                                                                                   |
| 17                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br>(...)<br>PARÁGRAFO 1. No se podrá habilitar ninguna fábrica de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal si la fábrica o el país donde está ubicada presenta, está vinculado o ha sido reportado por problemas de contaminación, alertas sanitarias, epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos - ETA - u otro tipo evento que comprometa la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia.<br><br>El INVIMA podrá negar temporalmente la habilitación cuando exista evidencia técnica y científica objetiva de que la fábrica, la línea de producción, el producto, la especie o la zona de procedencia se encuentran directamente relacionados con una alerta sanitaria vigente, un brote de enfermedad transmitida por alimentos o un evento que comprometa la inocuidad de los productos destinados a Colombia.<br><br>La decisión deberá ser proporcional al riesgo identificado, indicar su fundamento técnico, delimitar su alcance por producto, línea, establecimiento o región y considerar las medidas correctivas adoptadas por la autoridad sanitaria competente del país exportador. | ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br>(...)<br>PARÁGRAFO 1: No se podrá habilitar ninguna fábrica de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal si la fábrica o el país donde está ubicada presenta, está vinculado o ha sido reportado por problemas de contaminación, alertas sanitarias, epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos - ETA - u otro tipo evento que comprometa la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia. | Se recomienda ajustar la redacción en el sentido de aplicar la medida exclusivamente cuando exista una relación objetiva, vigente y demostrable entre el evento sanitario y la fábrica, producto, especie, proceso o región involucrada.                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acogida parcialmente | Se acoge parcialmente. Se ajustó la redacción del párrafo incluyendo la expresión "con evidencia técnica y científica disponible". No se tiene en cuenta la solicitud de negación temporal, toda vez que hace referencia a la habilitación o negación de la habilitación del establecimiento y no a la etapa de suspensión o cancelación considerada en el artículo 12 "Actividades de seguimiento y verificación de la habilitación de fábricas." |
| 18                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br>PARÁGRAFO 1: No se podrá habilitar ninguna fábrica de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal si la fábrica o el país donde está ubicada presenta, está vinculado o ha sido reportado por problemas de contaminación, alertas sanitarias, epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos - ETA - u otro tipo evento que comprometa la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia.          | El artículo indica que se tendrá en consideración si los países han sido reportados por problemas de contaminación o alertas sanitarias, entre otros, por lo que se sugiere dar claridad frente a si existe un periodo de tiempo para evaluar estas alertas y cuánto tiempo debe transcurrir para que el país pueda volver a ser considerado como una opción para los procesos de importación de alimentos. Por ejemplo, si se limitara la revisión a las alertas generadas en los últimos 5 años, 2 años, o 1 año. | Acogida parcialmente | Se acoge parcialmente para dar mayor claridad en el texto. La situación vigente en el momento del estudio del trámite y el levantamiento de restricciones del país, dependerá del tipo de alerta que se presente en su momento. Por lo que no es viable establecer los tiempos de manera general y sin conocimiento específico de la situación.                                                                                                    |

| INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL ”. |                     |                          |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026                                                                                                                                                                                                                        |                     |                          |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| N°                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CORREO ELECTRONICO  | PERSONA                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ESTADO     | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 19                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br>5.3. Para fábricas de productos de la pesca y acuicultura y procesadoras de leche higienizada y en polvo, se deberán adjuntar la certificación expedida por la autoridad competente o por un organismo oficialmente reconocido por la autoridad competente, en la que conste la implementación y operación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).<br>Para las plantas procesadoras de leche higienizada y en polvo, se deberá adjuntar los registros que soportan la implementación y el funcionamiento del Plan HACCP. Se podrá contar con la certificación expedida por la autoridad competente o por un organismo oficialmente reconocido por la autoridad competente en la que conste que las plantas procesadoras de leche higienizada y en polvo tienen implementado y en funcionamiento el Plan HACCP | ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br>5.3. Para fábricas de productos de la pesca y acuicultura y procesadoras de leche higienizada y en polvo, se deberán adjuntar la certificación expedida por la autoridad competente o por un organismo oficialmente reconocido por la autoridad competente, en la que conste la implementación y operación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).                                                   | Se sugiere el ajuste, considerando que el Decreto 616 de 2006, contempla:<br>Artículo 54. Sistema de aseguramiento y control de la calidad. En las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y en las plantas de pulverización de leche, adoptese con carácter obligatorio el Sistema de Análisis Peligros y Control de Puntos Críticos, HACCP.<br>Parágrafo. 1°. Las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y en las plantas de pulverización de leche, deberán tener implementado el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, HACCP, a partir de los dos años siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante el presente decreto<br>Parágrafo. 2°. Para la implementación y procedimientos de la certificación del Sistema de Análisis Peligros y Control de Puntos Críticos, HACCP, se debe cumplir con lo establecido en el Decreto 60 de 2002 y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.<br>Parágrafo. 3°. Las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y las plantas de pulverización de leche deberán conservar durante dos (2) años, los registros que soportan la implementación y el funcionamiento del Plan HACCP.<br>Parágrafo. 4°. A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria competente podrá expedir certificación en la que conste que la planta de enfriamiento o centros de acopio de leche, planta de higienización de leche y la planta de pulverización de leche de exportación tiene implementado y en funcionamiento el Plan HACCP de conformidad con lo establecido en el presente decreto. | No acogida | No se acoge la eliminación del requisito del certificado de implementación del plan HACCP para las plantas procesadoras de leche higienizada y en polvo. Se requiere el certificado como aval de la implementación del sistema HACCP.<br><br>Sin embargo, El Invima podrá solicitar información técnica inherente a la implementación del sistema HACCP |
| 20                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | 5.4. Certificación expedida por la autoridad competente del país de origen, cuya vigencia corresponderá a la establecida por la autoridad emisora. Cuando el documento no indique una vigencia específica, deberá haber sido expedido con una antelación no mayor de un (1) año y en él deberá constar que el establecimiento se encuentra sujeto a inspección, vigilancia y control sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br>5.4. Certificación expedida por la autoridad competente del país que se encuentre vigente. De no contar con vigencia, con una antelación no mayor de un (1) año en la cual conste que está sujeta a inspección, vigilancia y control sanitario.                                                                                                                                                                                       | Existen países donde, dependiendo del tipo de certificado, pueden expedirlos por plazo mayor de un año. Se solicita que se reconozca la vigencia del documento emitido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Acogida    | Se acoge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 21                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br>5.6. Certificación de pago expedida por el Invima para giros internacionales o comprobante de transacción electrónica (PSE) para pagos realizados en Colombia correspondiente a la tarifa "Evaluación documental para la habilitación de fábricas con fines de exportación a Colombia de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal" de acuerdo con el Manual Tarifario vigente ubicado en la página web del Invima. | Se sugiere especificar cómo debe realizarse el pago, considerando el cambio que va a presentar la oficina virtual y la implementación de INVIMÁGIL.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | No acogida | No se acoge. Sin embargo, se divulgará, a través de la página oficial del Invima, el procedimiento de pago previo a la entrada en vigencia del trámite.                                                                                                                                                                                                 |



INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”.

En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026

| Nº | CORREO ELECTRÓNICO | PERSONA                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ESTADO               | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|--------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 | CMONTES@andi.om.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br>PARAGRAFO SEGUNDO: Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, que pretendan ser aportados en el trámite deberán encontrarse apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia | Se sugiere aclarar que no se debe contemplar la traducción oficial de los documentos, en seguimiento a los principios de simplificación de trámites que animan los procedimientos administrativos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | No acogida           | No se acoge la observación teniendo en cuenta lo dispuesto en la Constitución Política de Colombia - Artículo 10 y en la Ley 1564 de 2012 - Código General del Proceso: el idioma oficial en Colombia es el castellano.                                                                 |
| 23 | CMONTES@andi.om.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTICULO 8. AUDITORÍA IN SITU. El Invima podrá realizar auditoría in situ cuando se requiera implementar medidas de control equivalentes en términos sanitarios y de inocuidad en países que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.<br>(...)<br>PARÁGRAFO. Auditorías remotas, y/o híbridas. De acuerdo con el nivel de riesgo, la naturaleza de los hallazgos y la suficiencia de la información disponible, el INVIMA podrá realizar auditorías documentales, remotas, híbridas, presenciales o conjuntas con la autoridad sanitaria competente del país exportador.<br><br>El INVIMA podrá reconocer total o parcialmente los resultados de auditorías oficiales practicadas por la autoridad competente o por organismos oficialmente reconocidos, siempre que permitan verificar los requisitos sanitarios aplicables. | ARTICULO 8. AUDITORÍA IN SITU. El Invima podrá realizar auditoría in situ cuando se requiera implementar medidas de control equivalentes en términos sanitarios y de inocuidad en países que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.<br>(...)                                                                                | Las auditorías presenciales generan costos significativos de desplazamiento y permanencia del equipo auditor.<br>No todos los casos requieren una visita física completa.<br>Parte de la evaluación puede efectuarse mediante:<br>• Revisión remota de docu-mentos.<br>• Recorridos virtuales.<br>• Entrevistas técnicas.<br>• Auditorías conjuntas.<br>• Informes recientes de la au-toridad sanitaria del país ex-portador.<br><br>Solicitud puntual<br>Permitir modalidades proporcionales al riesgo. | No acogida           | No se acoge. Las auditorías in situ son la excepción y no la regla general del procedimiento. Adicionalmente, en este artículo están contempladas para los países que practican auditorías in situ a las fábricas en Colombia como medidas de control similares en términos sanitarios. |
| 24 | CMONTES@andi.om.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ARTICULO 9. RESULTADO DE LA AUDITORIA IN SITU<br>(...)<br>El Invima actualizará y publicará en su página web institucional la lista de fábricas de alimentos habilitadas.                                                                                                                                                                                             | Se sugiere indicar cada cuanto se realizará la actualización de la lista de fábricas de alimentos habilitadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acogida parcialmente | Se acoge. El listado se actualizará semanalmente                                                                                                                                                                                                                                        |



INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”.

En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026

| Nº | CORREO ELECTRÓNICO  | PERSONA                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ESTADO     | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|---------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTICULO 11. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la resolución que la concede.<br>El interesado podrá renovar la habilitación de la fábrica por un periodo igual, siempre y cuando presente al Invima su solicitud con un tres (3) meses de anticipación a su vencimiento. En caso de que el INVIMA no emita respuesta de fondo o no logre programar la auditoría de seguimiento antes de la fecha de vencimiento, la habilitación se entenderá prorrogada automáticamente hasta el pronunciamiento definitivo de la Autoridad Sanitaria, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, surtiendo nuevamente el trámite de habilitación definido en la presente resolución. La renovación está sujeta a lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012. | ARTICULO 11. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la resolución que la concede.<br>El interesado podrá renovar la habilitación de la fábrica por un periodo igual, siempre y cuando presente al Invima su solicitud mínima un con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, surtiendo nuevamente el trámite de habilitación definido en la presente resolución. La renovación está sujeta a lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012. | El texto no prevé qué sucede si el retraso en el trámite de renovación es atribuible a la administración. Incluir una extensión transitoria automática salvaguarda la continuidad del abastecimiento de alimentos en el país y protege la presunción de buena fe del importador que radicó su solicitud a tiempo.                                                                                                     | No acogida | No se acoge, considerando que la situación planteada se encuentra regulada en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012:<br><br>“ARTÍCULO 35. Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.<br><br>Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prorroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior.” |
| 26 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTICULO 11. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la resolución que la concede.<br>El interesado podrá renovar la habilitación de la fábrica por un periodo igual, siempre y cuando presente al Invima su solicitud mínima un con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, surtiendo nuevamente el trámite de habilitación definido en la presente resolución. La renovación está sujeta a lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.                                                                                                                                                                                                  | ARTICULO 11. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. La habilitación otorgada por el Invima a las fábricas tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la resolución que la concede.<br>El interesado podrá renovar la habilitación de la fábrica por un periodo igual, siempre y cuando presente al Invima su solicitud mínima un con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, conforme lo previsto en el artículo 13 del Decreto 2478 de 2018, surtiendo nuevamente el trámite de habilitación definido en la presente resolución. La renovación está sujeta a lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012. | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Acogida    | Se acoge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 27 | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Anexo 1. Categorías de alimentos para habilitación de fábricas.<br>1.9. Lactosueros y productos a base de lactosueros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | El proyecto y el Anexo 1 imponen el mismo rigor a fábricas de productos de consumo directo que a fábricas de premezclas o ingredientes (ej. lactosueros). Se requiere proporcionalidad: las materias primas para la industria que pasarán por nuevos procesos de transformación, inocuidad y control de calidad en Colombia representan un riesgo menor y deberían tener una vía rápida (fast-track) de habilitación. | No acogida | No se acoge. Las fábricas que están sujetas a la habilitación son aquellas cuyos alimentos se encuentran en el anexo 1 independientemente de su uso. Y el procedimiento de habilitación de fábricas no tiene una complejidad que amerite el establecimiento de casos especiales.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL ”. |                     |                              |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026                                                                                                                                                                                                                        |                     |                              |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| N°                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CORREO ELECTRONICO  | PERSONA                      | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN              | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ESTADO     | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 28                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined     | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | PARÁGRAFO. Para efectos del presente anexo, se entenderán excluidos los productos clasificados en el Grupo 14 “Alimentos para usos nutricionales especiales” de la Resolución 719 de 2015, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, incluyendo fórmulas para lactantes, alimentos para uso especial y alimentos para propósitos médicos especiales, aun cuando contengan ingredientes como leche, lactosuero, proteínas lácteas, caseína, derivados lácteos u otros ingredientes de origen lácteo, siempre que el producto terminado se encuentre clasificado sanitariamente dentro del Grupo 14. | ANEXO 1. Categorías de alimentos para habilitación de fábricas | Es importante aclarar que el criterio de inclusión no debe basarse únicamente en la presencia o porcentaje de ingredientes lácteos, sino en la clasificación sanitaria y regulatoria del producto terminado. Se solicita aclarar expresamente que los productos clasificados en el Grupo 14 “Alimentos para usos nutricionales especiales” de la Resolución 719 de 2015, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, no se encuentran incluidos dentro del ámbito de aplicación del procedimiento de habilitación de fábricas previsto en el proyecto de resolución. Es deseable evitar inseguridad jurídica e interpretaciones divergentes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No acogida | <p>No se acoge. Si bien la clasificación de los alimentos según el riesgo en salud pública está dada por la resolución 719 de 2015, para efectos del ámbito de aplicación del procedimiento de habilitación de fábricas ubicadas en el exterior, deberán tenerse en cuenta solo los grupos determinados por el decreto 2478 de 2018 bajo el concepto de alimentos de mayor riesgo de origen animal.</p> <p>En este sentido, al definir el Decreto 2478 “alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal” como “los productos derivados de la producción pecuaria, que se encuentren dentro del grupo de la leche y derivados lácteos, derivados cárnicos; pescado y productos de la pesca, y los ovoproductos, conforme con lo previsto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 o norma que la modifique o sustituya, siendo clasificados como alimento de mayor riesgo en salud pública” aquellos que no se encuadren en dicho concepto no son destinatarios de aplicación de la habilitación de fábricas.</p> <p>En este sentido, al no estar incluidos en el ámbito de aplicación no es viable realizar una excepción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 29                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CMONTES@andi.com.co | Juan Camilo Montes Pined     | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ANEXO 1. Categorías de alimentos para habilitación de fábricas | Si bien en el objeto de la resolución se indica que esta aplica a alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos), se sugiere aclarar si otros alimentos de alto riesgo como las mantecas de origen animal, contempladas en la categoría 2.1.2 de la Resolución 719 de 2015, van a estar sujetas al procedimiento descrito, toda vez que no se incluyen en el anexo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | No acogida | No se acoge. El ambito de aplicación del procedimiento de habilitación está determinado solo para los grupos de alimentos de mayor riesgo de origen animal correspondiente a los grupos: leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos que se encuentran en el Anexo 1 del proyecto de resolución.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 30                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ggomez@analdex.org  | Giovanni Andrés Gómez Camelo | N.A.                                                                                                                   | 1. Régimen de transición y vigencia de las habilitaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N.A.                                                           | <p>Se considera necesario precisar el alcance del régimen de transición previsto para las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública ubicadas en el exterior. En particular, se requiere claridad sobre el tratamiento de las habilitaciones actualmente vigentes otorgadas por el ICA, teniendo en cuenta que la información publicada por dicha entidad indica que estas tienen vigencia hasta el 31 de julio. En caso de que la entrada en vigor de la nueva resolución y de los actos administrativos del INVIMA ocurra con posterioridad a esa fecha, sería conveniente establecer expresamente el mecanismo mediante el cual se garantizará la continuidad de las habilitaciones durante el periodo de transición, evitando vacíos regulatorios que puedan afectar las operaciones de importación.</p> <p>Adicionalmente, se recomienda definir el procedimiento mediante el cual se identificarán los establecimientos que migrarán del esquema administrado por el ICA al nuevo proceso a cargo del INVIMA, indicando si se publicará un listado oficial o si existirá un mecanismo de validación con los usuarios.</p> | No acogida | <p>No se acoge, mediante el comunicado conjunto ICA-INVIMA del 31/07/2026 publicado en la página de esta entidad en el enlace: <a href="https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/comunicado-de-prensa-habilitacion-de-establecimientos-en-el-exterior-para-la-exportacion-a-colombia-de-alimentos-de-mayor-riesgo-de-origen-animal-553">https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/comunicado-de-prensa-habilitacion-de-establecimientos-en-el-exterior-para-la-exportacion-a-colombia-de-alimentos-de-mayor-riesgo-de-origen-animal-553</a>, se informó las actuaciones que cada autoridad desarrollará en el marco de sus competencias, así:</p> <p>“El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) se permiten informar que a partir del 1 de agosto de 2026 se debe tener en cuenta los siguientes requisitos para la habilitación de establecimientos en el exterior para exportación a Colombia de alimentos de mayor riesgo de origen animal.</p> <p>1. Las empresas interesadas en exportar a Colombia productos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) y considerados de categoría de riesgo 3, 4 y 5, según lo establecido en la Resolución 1153 de 2008 de la CAN, o categoría de riesgo 3 y 4 según la Resolución 2267 de 2022 de la CAN, deberán adelantar ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA la habilitación de los establecimientos de interés ubicados en el exterior, según el procedimiento establecido por el ICA, para su posterior ingreso al Sistema de Información Sanitario para Importación y Exportación de Productos Agrícolas y Pecuarios - SISPAIP y así puedan generarse los Documentos Zoonosanitarios para Importación – DZI requeridos y adelantar el proceso de inspección en el puerto de llegada.</p> <p>Las mercancías consideradas como categoría de riesgo sanitario 2, no requerirán DZI emitido por el ICA; sin embargo, los importadores deberán solicitar a través del SISPAIP el proceso de inspección sanitaria correspondiente.</p> <p>2. Ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, las empresas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos), continuarán cumpliendo con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inscripción de los establecimientos fabricantes ante el Invima, de acuerdo con lo dispuesto en el parágrafo 2 del Artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012. Los nuevos fabricantes o los que no lo han hecho, pueden inscribirse en la plataforma digital InviMágil.</li><li>• Autorizaciones de comercialización (registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria) vigentes expedidas por el Invima en los términos de la Resolución 2674 de 2013, cuando se requiera.</li><li>• Visto bueno previo del Invima en la licencia de importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE – en los términos del Decreto 2478 de 2018.</li><li>• Certificado de inspección sanitaria para importación – CIS- en el Invima para el ingreso de los alimentos al país, en los términos del Decreto 2478 de 2018.”</li></ul> |

|  |                    | INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL ”. |                 |                                                                                                                                                                               |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                                                                                                                                                                               |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| N°                                                                              | CORREO ELECTRÓNICO | PERSONA                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CONSIDERACIONES | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                         | NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ESTADO     | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 31                                                                              | ggomez@analdex.org | Giovanni Andrés Gómez Camelo                                                                                                                                                                                                                                                              | N.A.            | 2. Requisitos establecidos en el artículo 5<br>Respecto del numeral 5.4 del artículo 5, se considera que este requisito podría armonizarse con lo previsto en el numeral 5.3. | 5.3 y 5.4                                         | Cuando una planta cuenta con una certificación HACCP emitida por la autoridad sanitaria competente, se entiende que el establecimiento ya se encuentra sometido a inspección, vigilancia y control por parte de dicha autoridad, por lo que ambos requisitos podrían resultar redundantes. Se recomienda revisar la redacción para evitar duplicidades en la documentación exigida.                                                                                                                               | No acogida | No se acoge. Una certificación HACCP no siempre implica que el establecimiento sea sujeto de inspecciones sanitarias. Asimismo, el numeral 5.3 no abarca todos los alimentos del alcance de la resolución y por tanto no se pueden unir.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 32                                                                              | ggomez@analdex.org | Giovanni Andrés Gómez Camelo                                                                                                                                                                                                                                                              | N.A.            | 3. Concepto zoosanitario favorable del ICA                                                                                                                                    | 5.5                                               | En relación con el numeral 5.5 del artículo 5, se considera necesario desarrollar con mayor detalle el procedimiento para la obtención del concepto zoosanitario favorable emitido por el ICA, sobre todo para importaciones de atún crudo. La resolución debería precisar el trámite aplicable, los requisitos, la autoridad competente, los tiempos de emisión y los casos en los que dicho concepto será exigible, con el fin de brindar seguridad jurídica a los importadores y establecimientos interesados. | No acogida | No se acoge, entendiendo que el planteamiento hace referencia al requisito previo indicado en el numeral uno (1) del artículo 4.<br><br>Para orientación al respecto, debe dirigirse al ICA a través de los números de contacto: (571) 3323700 Ext. 1162 o (571) 7563030 Ext. 3452 o al correo electrónico: cuarentena.animal@ica.gov.co (https://www.ica.gov.co/importacion-y-exportacion/procedimientos-importacion/solicitar-el-documento-zoosanitario-para-importaci.aspx) |
| 33                                                                              | ggomez@analdex.org | Giovanni Andrés Gómez Camelo                                                                                                                                                                                                                                                              | N.A.            | 4. Términos para el trámite de habilitación                                                                                                                                   | N.A.                                              | Se observa que el proyecto no establece un plazo máximo para que el INVIMA resuelva las solicitudes de habilitación, ya sea mediante su aprobación, la formulación de requerimientos o la negación de la solicitud. Se recomienda incorporar tiempos definidos para cada etapa del procedimiento, con el fin de garantizar mayor predictibilidad y facilitar la planeación de las operaciones de comercio exterior.                                                                                               | No acogida | No se acoge, los términos para el trámite de la solicitud están regulados por lo dispuesto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|  |                                            | INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”. |                                                                                                                        |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                        |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Nº                                                                              | CORREO ELECTRÓNICO                         | PERSONA                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                        | NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ESTADO     | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 34                                                                              | ggomez@analdex.org                         | Giovanni Andrés Gómez Camelo                                                                                                                                                                                                                                                             | N.A.                                                                                                                   | 5. Costos asociados a las auditorías in situ | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Se considera pertinente que la regulación aclare el esquema de costos aplicable a las auditorías in situ. En particular, debería indicarse expresamente si estas generan un cobro independiente del valor correspondiente al trámite de habilitación y, de ser así, establecer la metodología para su determinación o la referencia a las tarifas aplicables, de manera que los usuarios puedan conocer previamente los costos del procedimiento.                                                                                                                                                                      | No acogida | No se acoge. Las tarifas se publicarán en la página web del Invima en el respectivo manual tarifario cuando se publique la resolución.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 35                                                                              | ggomez@analdex.org                         | Giovanni Andrés Gómez Camelo                                                                                                                                                                                                                                                             | N.A.                                                                                                                   | N.A.                                         | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6. Rol del ICA en el nuevo esquema de habilitación<br><br>Finalmente, se recomienda que el proyecto delimite con mayor claridad las competencias que continuará ejerciendo el ICA dentro del nuevo modelo de habilitación. Es importante precisar su participación en actividades como la expedición de conceptos zoonosanitarios, las inspecciones, los controles previos, la gestión de trámites en la VUCE y las demás actuaciones relacionadas con la importación de alimentos de mayor riesgo en salud pública, con el fin de evitar duplicidades y brindar claridad sobre las responsabilidades de cada entidad. | No acogida | No se acoge, el procedimiento no establece actividades asociadas con el ICA, toda vez que cada una de las autoridades tienen sus propias competencias conforme se indican en el comunicado conjunto ICA-INVIMA del 31/07/2026 publicado en la página de esta entidad en el enlace: <a href="https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/comunicado-de-prensa-habilitacion-de-establecimientos-en-el-exterior-para-la-exportacion-a-colombia-de-alimentos-de-mayor-riesgo-de-origen-animal-553">https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/comunicado-de-prensa-habilitacion-de-establecimientos-en-el-exterior-para-la-exportacion-a-colombia-de-alimentos-de-mayor-riesgo-de-origen-animal-553</a> |
| 36                                                                              | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC                                                                                                                                                                                                                                              | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                         | ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. El procedimiento y los trámites administrativos establecidos en la presente resolución aplican a las Fábricas ubicadas en el exterior que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal (leche y derivados lácteos, derivados cárnicos, pescado y productos de la pesca y ovoproductos) relacionados en el anexo 1, el cual hace parte integral de esta resolución. | El artículo de ámbito de aplicación debe responder claramente a tres preguntas:<br><br>¿A quién aplica?<br><br>¿Sobre qué actividades aplica?<br><br>¿Qué productos comprende?<br><br>La redacción actual concentra toda esa información en una sola oración, lo que dificulta la lectura y puede generar dudas sobre si el ámbito de aplicación recae sobre las fábricas o sobre los alimentos.                                                                                                                                                                                                                       | No acogida | No se acoge. Ya que el artículo responde a las preguntas planteadas así:<br><br>¿A quién aplica?: Le aplica a las fábricas del exterior.<br><br>¿Sobre qué actividades aplica?: Exportación de alimentos de mayor riesgo.<br><br>¿Qué productos comprende?: A los 4 grupos de alimentos mencionados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL ”. |                                            |                                             |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026                                                                                                                                                                                                                        |                                            |                                             |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                       |
| N°                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CORREO ELECTRONICO                         | PERSONA                                     | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ESTADO               | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                           |
| 37                                                                                                                                                                                                                                                                                        | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS<br><br>PARÁGRAFO 1. No se podrá habilitar ninguna fábrica de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal si la fábrica o el país donde está ubicada presenta, está vinculado o ha sido reportado por problemas de contaminación, alertas sanitarias, epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos - ETA - u otro tipo evento que comprometa la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia. No podrá otorgarse la habilitación cuando la fábrica solicitante o el país donde esta se encuentre ubicada estén sujetos a medidas sanitarias vigentes, alertas sanitarias o epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) o cualquier otra situación oficialmente reconocida por la autoridad sanitaria competente que represente un riesgo para la inocuidad de los alimentos destinados a su exportación a Colombia. | ARTICULO 4. REQUISITOS PREVIOS PARA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS<br><br>PARÁGRAFO 1: No se podrá habilitar ninguna fábrica de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal si la fábrica o el país donde está ubicada presenta, está vinculado o ha sido reportado por problemas de contaminación, alertas sanitarias, epidemiológicas, brotes de enfermedades transmitidas por alimentos - ETA - u otro tipo evento que comprometa la inocuidad de los alimentos exportados a Colombia. | Expresiones como "problemas de contaminación", "alertas sanitarias" u "otro tipo de evento" son muy amplias y subjetivas.<br><br>Definir criterios objetivos para determinar cuándo una alerta impide la habilitación (por ejemplo, alertas vigentes emitidas por autoridades oficiales u organismos internacionales). | Acogida parcialmente | Se acoge parcialmente. Se realizó ajuste en la redacción del párrafo incluyendo expresiones como "con evidencia técnica y científica disponible" que permiten soportar los criterios para no otorgar la habilitación. |
| 38                                                                                                                                                                                                                                                                                        | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Incluir la posibilidad de aceptar documentación equivalente emitida por autoridades reconocidas internacionalmente. Esto facilita el comercio internacional sin disminuir el control sanitario.                                                                                                                        | No acogida           | No se acoge. El artículo 5 contempla la posibilidad de documentos oficialmente reconocidos por la autoridad competente                                                                                                |
| 39                                                                                                                                                                                                                                                                                        | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | Para fábricas de productos de la pesca y acuicultura y procesadoras de leche higienizada y en polvo, se deberán adjuntar la certificación expedida por la autoridad competente del país fabricante o por un organismo oficialmente reconocido por la autoridad competente, en la que conste la implementación y operación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br><br>5.3. Para fábricas de productos de la pesca y acuicultura y procesadoras de leche higienizada y en polvo, se deberán adjuntar la certificación expedida por la autoridad competente o por un organismo oficialmente reconocido por la autoridad competente, en la que conste la implementación y operación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).                                    | No es claro el país de la autoridad competente que sería válido el certificado o si debe ser Colombia                                                                                                                                                                                                                  | Acogida parcialmente | Se acoge para dar mayor claridad en el texto. Se incluye la expresión "la autoridad competente del país de ubicación de la fábrica"                                                                                   |

|  |                                            | INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”. |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Nº                                                                              | CORREO ELECTRÓNICO                         | PERSONA                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CONSIDERACIONES                                                                                                  | PROPUESTA/OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NUMERAL ESPECÍFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                | ESTADO               | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 40                                                                              | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC                                                                                                                                                                                                                                              | Propuesta de redacción alternativa Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar Azul: Se propone añadir | <p>ARTÍCULO 6. VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.</p> <p>El Invima verificará que la solicitud de habilitación se encuentre acompañada de la documentación requerida en el artículo 5 de la presente resolución. En caso que la información se encuentre incompleta o no cumpla los requisitos correspondientes, se le informará al interesado para que aporte la información o documentación faltante o subsane, en el término de un (1) mes, plazo que podrá ser prorrogado a solicitud del interesado por un término igual, por una sola vez, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. En el caso que no se remita la documentación durante el término descrito, se entiende que no existe interés en continuar con el trámite y, por tanto, el Invima decretará el desistimiento de la solicitud de habilitación, dando por terminado el trámite, decisión a la que se notificará al interesado. Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de su solicitud, sin perjuicio de que pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos.</p> <p>El Invima verificará que la solicitud de habilitación esté acompañada de la documentación y la información exigidas en el artículo 5 de la presente resolución. Cuando la solicitud esté incompleta o la documentación presentada no cumpla los requisitos establecidos, el Invima requerirá al interesado para que aporte la información o documentación faltante, o subsane las inconsistencias identificadas. El interesado dispondrá de un término de un (1) mes, contado a partir de la notificación del requerimiento, para atenderlo. Este plazo podrá prorrogarse, por una única vez y por un término igual, previa solicitud del interesado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.</p> | ARTÍCULO 6. VERIFICACION REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS.<br><br>El Invima verificará que la solicitud de habilitación se encuentre acompañada de la documentación requerida en el artículo 5 de la presente resolución. En caso que la información se encuentre incompleta o no cumpla los requisitos correspondientes, se le informará al interesado para que aporte la información o documentación faltante o subsane, en el término de un (1) mes, plazo que podrá ser prorrogado a solicitud del interesado por un término igual, por una sola vez, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. | <p>Se menciona información "incompleta o que no cumpla requisitos", pero no se define qué constituye un incumplimiento subsanable y cuál no.</p> <p>Diferenciar claramente errores formales de incumplimientos técnicos.</p> | No acogida           | No se acoge. Corresponde a una observación únicamente de forma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 41                                                                              | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC                                                                                                                                                                                                                                              | Propuesta de redacción alternativa Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ARTICULO 8. AUDITORÍA IN SITU. El Invima podrá realizar auditoría in situ cuando se requiera implementar medidas de control equivalentes en términos sanitarios y de inocuidad en países que exporten a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Especificar cuándo se requiere realizar una auditoría, a qué medidas de control hace referencia                                                                                                                              | No acogida           | No se acoge. El Invima realizará auditoría in situ cuando se requiera implementar medidas de control similares en términos sanitarios. Se cambia la expresión "equivalente" por "similares". De igual forma, estas medidas de control se encuentran contempladas en las actividades de seguimiento y verificación contempladas en el artículo 12 del proyecto de resolución.                                                                                                          |
| 42                                                                              | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC                                                                                                                                                                                                                                              | Propuesta de redacción alternativa Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar Azul: Se propone añadir | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ARTÍCULO 9. RESULTADO DE AUDITORIA IN SITU. En el evento que queden consignados hallazgos subsanables en el informe de auditoría, la fábrica de alimentos deberá presentar un plan de cumplimiento cuya ejecución será objeto de seguimiento por parte del Invima, para lo cual solicitará el apoyo de la autoridad sanitaria del país correspondiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Se habla de "hallazgos subsanables", pero no se establece plazo para presentar ni ejecutar el plan de cumplimiento. Definir tiempos para presentar, implementar y verificar el plan.                                         | Acogida parcialmente | Se acoge. Se cambia la redacción, quedando así: "En el evento que queden consignados hallazgos subsanables en el informe de auditoría, la fábrica de alimentos tendrá un plazo no superior a 90 días calendario, a partir de la notificación del informe, para que realice las acciones correctivas correspondientes. El Invima solicitará el apoyo a la autoridad sanitaria competente para realizar la verificación de las correcciones y remitir al Invima el respectivo informe." |

|  |                                            | INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS UBICADAS EN EL EXTERIOR QUE EXPORTEN A COLOMBIA ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN ANIMAL”. |                                                                                                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cumplimiento del artículo 2.1.2.5.1.6. del Decreto 0385 de 2026              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nº                                                                              | CORREO ELECTRÓNICO                         | PERSONA                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CONSIDERACIONES                                                                                                        | PROPUESTA/OBSERVACIÓN | NUMERAL ESPECIFICO RELACIONADO CON LA OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                              | ESTADO               | CONSIDERACIÓN DESDE ENTIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 43                                                                              | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC                                                                                                                                                                                                                                              | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                  | ARTICULO 10. MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. - Si el interesado requiere incluir líneas de producción de alimentos no contempladas en el alcance de la habilitación de la fábrica, deberá solicitar al Invima un nuevo trámite de habilitación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Solo contempla la inclusión de nuevas líneas de producción. Se sugiere incluir cambios de razón social, dirección, ampliación de capacidad o modificaciones estructurales. | Acogida parcialmente | Se acoge parcialmente, respecto de la parte estructural no se considera relevante excepto si el cambio de infraestructura implica una nueva línea de producción.                                                                                                                           |
| 44                                                                              | notificacionesregulatorios@alqueria.com.co | Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC                                                                                                                                                                                                                                              | Propuesta de redacción alternativa<br>Código de Colores Rojo y tachado: Se propone eliminar<br>Azul: Se propone añadir | N.A.                  | ARTICULO 12. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA HABILITACIÓN DE FÁBRICAS. Durante el término de vigencia de la habilitación el Invima realizará actividades de seguimiento y verificación a través de la inspección y certificación de los alimentos exportados a Colombia en los puntos de ingreso tales como puertos, aeropuertos y pasos de frontera, en la comercialización y las demás acciones que estime necesarias.<br><br>El Invima podrá realizar seguimiento a la habilitación a través de evaluaciones documentales o auditorías in situ, para comprobar el mantenimiento de las condiciones con la cuales se otorgó la habilitación o en aquellos casos en los cuales se evidencien condiciones que comprometan la inocuidad de los alimentos exportados hacia Colombia.<br><br>Si como resultado del seguimiento y verificación se requiere realizar auditoría in situ, el Invima informará de esta situación al interesado, al igual que a la autoridad sanitaria del país respectivo.<br><br>Las auditorías de seguimiento se realizarán bajo las mismas condiciones que las auditorías iniciales. Si como resultado del seguimiento y verificación se requiere realizar auditoría in situ, el Invima informará de esta situación al interesado, al igual que a la autoridad sanitaria del país respectivo.<br><br>Las auditorías de seguimiento se realizarán bajo las mismas condiciones que las auditorías iniciales. | Reduce discrecionalidad. Se sugiere precisar criterios o periodicidad mínima de seguimiento basada en riesgo.                                                              | No acogida           | No se acoge la observación teniendo en cuenta que en el artículo se establece con claridad que estos seguimientos forman parte de la verificación de las condiciones bajo las cuales se otorgó la habilitación y/o situaciones específicas que pongan en riesgo la inocuidad del alimento. |