



RESOLUCIÓN NÚMERO

()

Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 000015 del 17 de febrero de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016

EL DIRECTOR GENERAL DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES – DIAN y EL DIRECTOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

En uso de las facultades legales y en especial las conferidas en el numeral 12 del artículo 6 del Decreto 4048 de 2008 modificado por el artículo 4 del Decreto 1321 de 2011, el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, artículos 23 y 24 del Decreto 3568 del 2011 y

CONSIDERANDO

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 3568 del 27 de septiembre del 2011, por el cual se establece el Operador Económico Autorizado en Colombia.

Que el artículo 23 del Decreto 3568 de 2011, establece que la Dirección de Impuestos y Aduanas nacionales, conjuntamente con las autoridades de control competentes, expedirán las disposiciones necesarias para garantizar la operatividad del Operador Económico Autorizado.

Que el artículo 24 del Decreto 3568 de 2011, establece la gradualidad para la implementación del operador económico autorizado por tipo de usuario el cual será definido mediante resolución de carácter general expedida por las autoridades de control de que trata el artículo 4o del mismo decreto, modificado por el artículo 3 del Decreto 1894 de 2015, en virtud del cual se incorporan los requisitos para los exportadores e importadores que deseen obtener la autorización como Operador Económico Autorizado en la categoría OEA Seguridad y Facilitación Sanitaria.

Que el Decreto 3568 de 2011 modificado por el Decreto 1894 de 2015, estableció categorías a las que pueden acceder los interesados en obtener la autorización como Operador Económico Autorizado y determinó la participación de las autoridades de control.

Que la Resolución 000015 de febrero 17 de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016, reglamentó el Operador Económico Autorizado, estableciendo el procedimiento de autorización, revalidación y los requisitos mínimos para los interesados en obtener la autorización del Operador Económico Autorizado en los tipos de usuarios exportadores e importadores.

Que el artículo 4º de la Resolución 000015 de febrero 17 de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016 el cual establece los requisitos para solicitar y mantener la autorización como operador económico autorizado para exportador, al referirse a la verificación de seguridad sanitaria a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 000015 del 17 de febrero de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016”

Medicamentos y Alimentos – INVIMA solo contempló alimentos, sus materias primas e insumos.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifestó su interés en ampliar el programa del Operador Económico Autorizado a la totalidad de productos de su competencia para los tipos de usuarios exportador e importador a través de los requisitos mínimos generales y específicos para cada uno de los productos.

Que, de conformidad con lo anterior, se hace necesario modificar los requisitos mínimos que deberán cumplir los exportadores y adicionar los requisitos mínimos que deberán cumplir los importadores interesados en solicitar y mantener la autorización como Operador Económico Autorizado para la categoría OEA - Seguridad y Facilitación Sanitaria de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Que se dio cumplimiento a los numerales 3 y 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, con la publicación en la página web de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales del proyecto de resolución para recibir observaciones y comentarios entre el xx y xx de xxx de 2018.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVEN:

Artículo 1. Modifíquense los numerales 11.1 a 11.11 del artículo 4 a la Resolución 000015 de febrero 17 de 2016, los cuales quedarán así:

SEGURIDAD SANITARIA

El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, validará respecto de los productos de su competencia que vigila y controla, que el exportador de cumplimiento a los siguientes requisitos generales:

- 11.1 Debe emitir comunicación a los proveedores que suministran materias primas para la fabricación del producto, indicándoles que se encuentran obligados a cumplir la normativa sanitaria que expide en Colombia el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 11.2 Debe tener documentado el proceso de evaluación de proveedores de materias primas con el fin de garantizar la inocuidad de los productos, teniendo en cuenta los antecedentes y la naturaleza de las mismas, verificando que cumple con estándares sanitarios.
- 11.3 Debe asegurarse que las materias primas utilizadas para fabricación de los productos son verificadas en condiciones que eviten su contaminación, previo a su uso, clasificación y sometida a los análisis correspondientes, de acuerdo a los criterios establecidos en la normatividad sanitaria (incluyendo certificados de calidad de materia prima emitidos por parte del proveedor, fichas técnicas entre otros) y/o especificaciones definidas, para su liberación, retención o rechazo y rotación debidamente documentado.

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 000015 del 17 de febrero de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016”

- 11.4 Debe tener documentado el proceso de fabricación, acondicionamiento y empaque, de cada uno de los productos que sean objeto de exportación, incluyendo las responsabilidades, funciones, controles al proceso de fabricación y del personal que interviene, así como los registros que se generen.
- 11.5 Debe tener documentado el proceso de trazabilidad, que contemple desde la recepción de la materia prima, fabricación, almacenamiento, distribución del producto terminado y su seguimiento en el mercado, incluyendo atención de quejas y reclamos.
- 11.6 Debe tener documentado el programa de capacitación y entrenamiento al personal en temas relacionados con los productos que manejan, conforme a la normativa sanitaria.
- 11.7 La dirección técnica o quien haga sus veces debe estar a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, quien demuestre ser competente para el desempeño de sus funciones para no afectar la calidad de los productos conforme a la normativa sanitaria vigente.
- 11.8 El personal manipulador, operario o quien intervenga en las etapas de fabricación debe contar con buen estado de salud que garantice su aptitud para el manejo de los productos.
- 11.9 Los establecimientos donde se lleven a cabo actividades de fabricación, almacenamiento, acondicionamiento y empaque de los productos deben cumplir las condiciones de instalaciones y equipos previstas en la normativa sanitaria.
- 11.10 Las operaciones y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución del producto deben evitar su contaminación y alteración, teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire requeridas para garantizar la calidad de la materia prima y producto terminado.
- 11.11 En caso de requerir servicio de bodega de almacenamiento externa, ésta debe tener concepto sanitario favorable emitido por la Entidad Territorial de Salud competente.
- 11.12 Debe asegurarse que los contenedores y demás unidades de carga reúnan las condiciones óptimas de limpieza y conservación.
- 11.13 Debe presentar procedimiento para el retiro de la materia prima y del producto del mercado, cuando exista un riesgo que pueda comprometer la seguridad de la salud pública.
- 11.14 Debe disponer de los conceptos, certificaciones y/o autorizaciones vigentes que exija la normativa sanitaria para el ejercicio de su actividad como fabricante y exportador.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, validará adicionalmente a los requisitos enunciados en los numerales 11.1 a 11.14 del presente

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 000015 del 17 de febrero de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016”

artículo, el cumplimiento del siguiente requisito específico para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro:

11.15 Debe tener documentado el proceso de control de calidad, donde se indiquen los aspectos que serán verificados y avalados por el responsable del proceso, generando los certificados de calidad de producto terminado para su liberación y aprobación.

El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, validará adicionalmente los requisitos enunciados en los numerales 11.1 a 11.14 del presente artículo el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos para medicamentos y productos biológicos:

11.16 En caso de ingredientes farmacéuticos activos biológicos, se debe contar con el certificado de buenas prácticas de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA.

11.17 Los establecimientos fabricantes, acondicionadores y envasadores de producto terminado, deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por el INVIMA.

11.18 Los establecimientos almacenadores de producto terminado deben contar con el concepto sanitario favorable emitido por la Entidad Territorial de Salud competente.

11.19 Debe tener documentado el proceso de control de calidad, donde se indiquen los aspectos que serán verificados y avalados por el responsable del proceso, generando los certificados de calidad de producto terminado para su liberación y aprobación.

El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, validará adicionalmente los requisitos enunciados en los numerales 11.1 a 11.14 del presente artículo, el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos para alimentos y bebidas:

11.20 Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos, y dar cumplimiento a los requisitos previstos en la normativa aplicable al transporte de alimentos.

11.21 Debe tener implementados programas de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones, de calibración de equipos e instrumentos de medición; de saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos; de control de proveedores y de materias primas que incluyan parámetros de aceptación, rechazo, planes de muestreo, trazabilidad de materias primas y producto terminado.

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 000015 del 17 de febrero de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016”

Artículo 2. Adiciónense los siguientes numerales al artículo 4-1 de la Resolución 000015 de febrero 17 de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016, el cual quedará así:

11. SEGURIDAD SANITARIA

El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, validará respecto de los productos de su competencia que vigila y controla, que el importador de cumplimiento a los siguientes requisitos generales:

- 11.1 Debe emitir comunicación a los proveedores que suministran materias primas para la fabricación del producto, indicándoles que se encuentran obligados a cumplir la normativa sanitaria que expide en Colombia el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 11.2 Debe tener documentado el proceso de evaluación de proveedores de materias primas con el fin de garantizar la inocuidad de los productos, teniendo en cuenta los antecedentes y la naturaleza de las mismas, verificando que cumple con estándares sanitarios.
- 11.3 Debe tener documentado el proceso de trazabilidad, que contemple desde la recepción de la materia prima o producto terminado, hasta su uso, almacenamiento y distribución en el mercado, incluyendo atención de quejas y reclamos.
- 11.4 Debe tener documentado el programa de capacitación y entrenamiento al personal en temas relacionados con los productos que manejan, conforme a la normativa sanitaria.
- 11.5 La dirección técnica o quien haga sus veces debe estar a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, quien demuestre ser competente para el desempeño de sus funciones para no afectar la calidad de los productos conforme a la normativa sanitaria vigente.
- 11.6 El personal manipulador, operario o quien intervenga en las etapas de importación, almacenamiento, acondicionamiento, transporte y distribución debe contar con buen estado de salud que garantice su aptitud para el manejo de los productos.
- 11.7 Los establecimientos donde se lleven a cabo actividades de fabricación, almacenamiento, acondicionamiento y empaque de los productos deben cumplir las condiciones de instalaciones y equipos previstas en la normativa sanitaria.
- 11.8 Las operaciones y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución del producto deben evitar su contaminación y alteración, teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire requeridas para garantizar la calidad de la materia prima y producto terminado.
- 11.9 En caso de requerir servicio de bodega de almacenamiento externa, ésta debe tener concepto sanitario favorable emitido por la Entidad Territorial de Salud competente.

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 000015 del 17 de febrero de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016”

- 11.10 Debe asegurarse que los contenedores y demás unidades de carga reúnan las condiciones óptimas de limpieza y conservación.
- 11.11 Debe presentar procedimiento para el retiro de la materia prima y del producto del mercado, cuando exista un riesgo que pueda comprometer la seguridad de la salud pública.
- 11.12 Debe disponer de los conceptos, certificaciones y/o autorizaciones vigentes que la normativa sanitaria exija para llevar a cabo la importación de materia prima o producto terminado y la realización de actividades que de allí se deriven.

El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, validará adicionalmente a los requisitos enunciados en los numerales 11.1 a 11.12 del presente artículo, el cumplimiento del siguiente requisito específico para los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro:

- 11.13 Debe tener documentado el proceso de control de calidad, donde se indiquen los aspectos que serán verificados y avalados por el responsable del proceso, generando los certificados de calidad de producto terminado para su liberación y aprobación.

El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, validará adicionalmente a los requisitos enunciados en los numerales 11.1 a 11.12 del presente artículo, el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos para medicamentos y productos biológicos:

- 11.14 En caso de ingredientes farmacéuticos activos biológicos, debe contar con el certificado de buenas prácticas de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA.
- 11.15 Los establecimientos fabricantes, acondicionadores y envasadores de producto terminado, deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por el INVIMA.
- 11.16 Los establecimientos almacenadores de producto terminado deben contar con el concepto sanitario favorable emitido por la Entidad Territorial de Salud competente.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, validará adicionalmente a los requisitos enunciados en los numerales 11.1 a 11.12 del presente artículo, el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos para alimentos y bebidas:

- 11.17 Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos, y dar cumplimiento a los requisitos previstos en la normativa aplicable al transporte de alimentos.
- 11.18 Debe tener implementados programas de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones, de calibración de equipos e instrumentos de medición; de

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 000015 del 17 de febrero de 2016, adicionada por la Resolución 67 de 2016”

saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos; de control de proveedores y de materias primas que incluyan parámetros de aceptación, rechazo, planes de muestreo, trazabilidad de materias primas y producto terminado.

Artículo 3. DISPOSICIONES TRANSITORIAS. La presente Resolución aplicará a las solicitudes de autorización como Operador Económico Autorizado presentadas con posterioridad a su entrada en vigencia.

A las autorizaciones como Operador Económico Autorizado otorgadas en la categoría seguridad y facilitación sanitaria con autoridad de control INVIMA, con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución les serán aplicables las disposiciones aquí contenidas desde el momento en que se realice la revalidación de que trata el artículo 11 del Decreto 3568 de 2011.

Artículo 4. Vigencia. La presente Resolución entra en vigencia a los treinta (30) días calendarios siguientes a la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

SANTIAGO ROJAS ARROYO

Director General de Impuestos y Aduanas Nacionales

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ

Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos