



La salud
es de todos

Minsalud



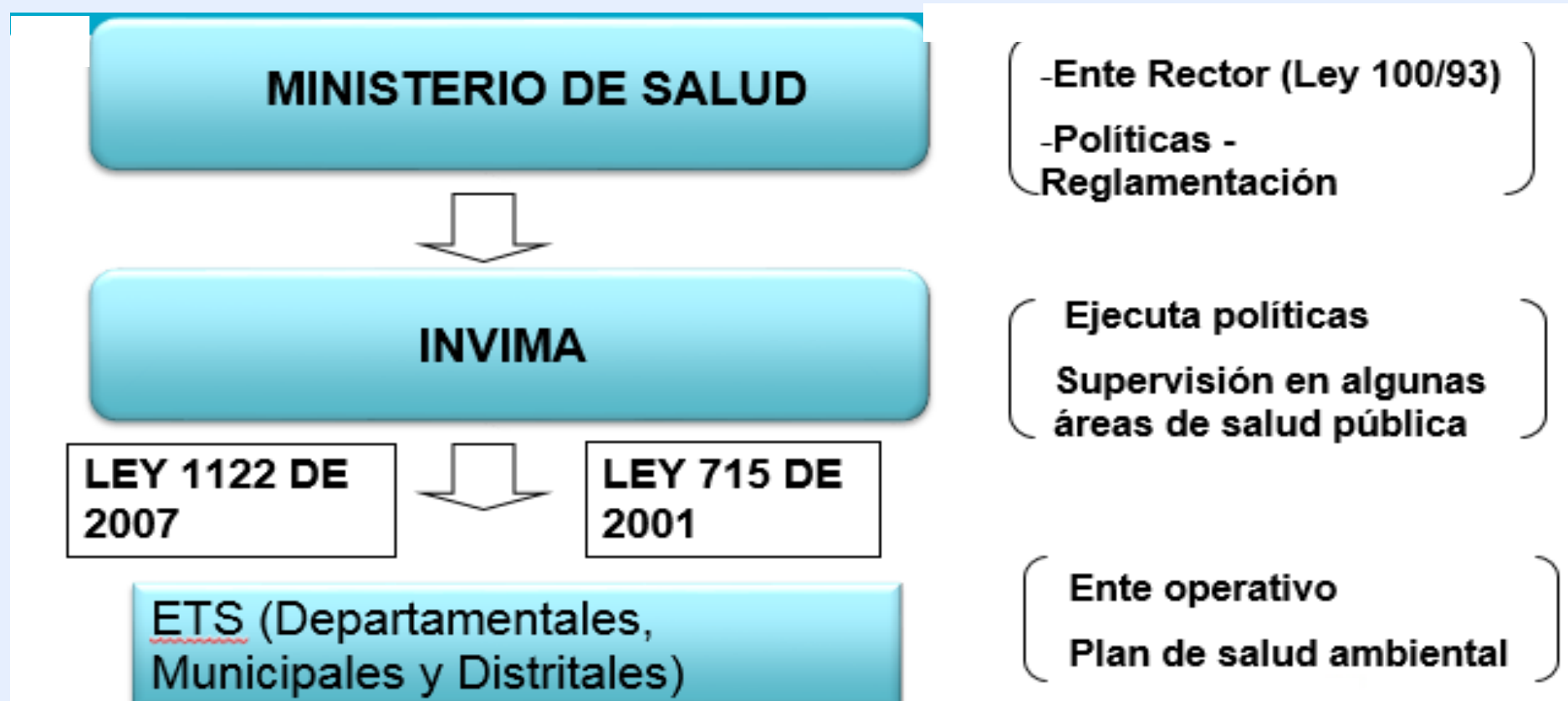
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

OEA – OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO

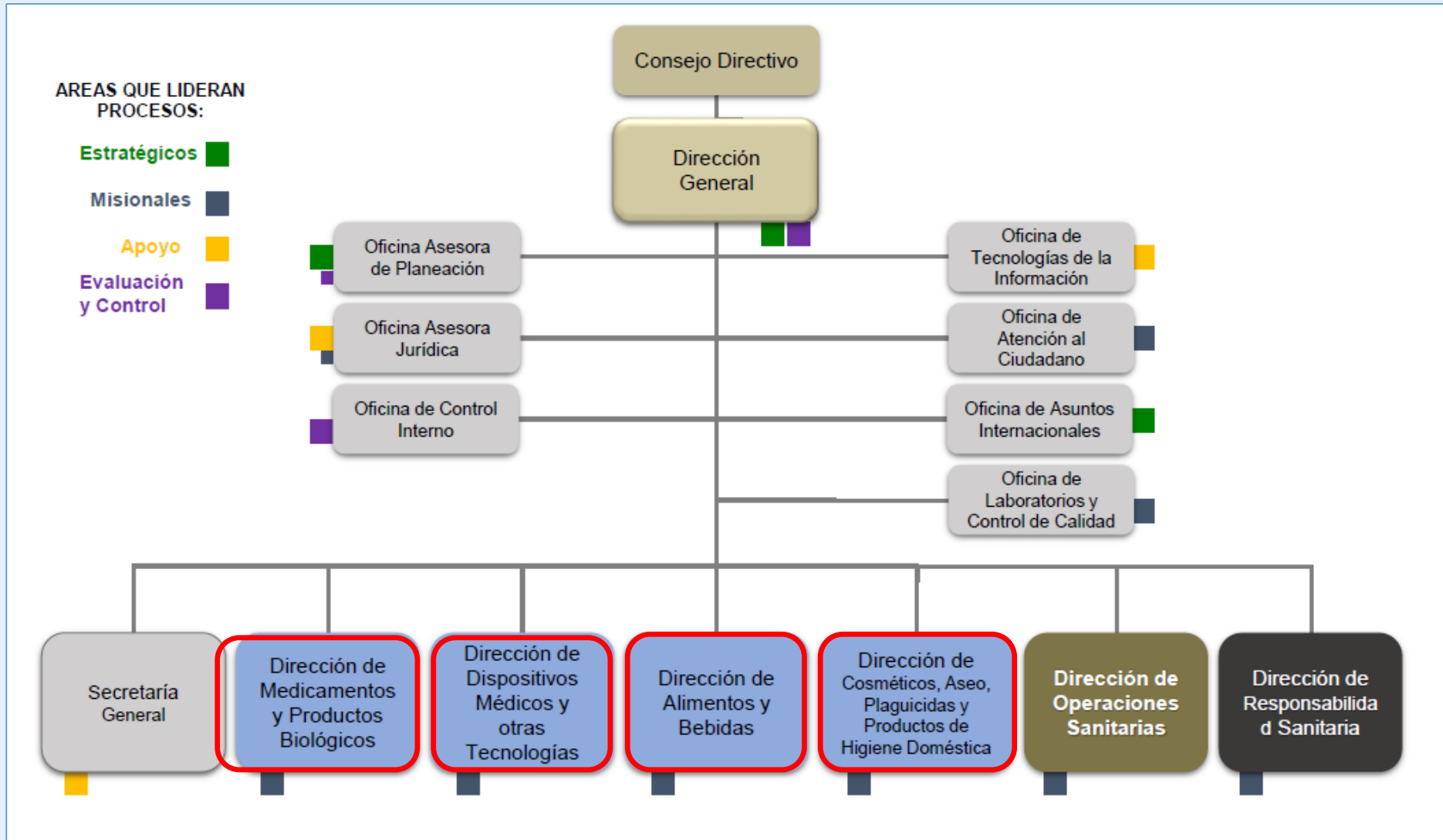
Junio 2020



ESTRUCTURA, FUNCIONES Y COMPETENCIAS EN EL SECTOR SALUD



ORGANIGRAMA



RESPONSABLES OEA INVIMA



**DIRECCIÓN DE
OPERACIONES
SANITARIAS**

**COORDINACIÓN
GRUPO DE PAPF**

ESPECIALISTA OEA

ANTECEDENTES



La OMA estableció el OEA para asegurar y facilitar el comercio global.

2005



Colombia es país miembro de la **OMA** y firmó carta de adhesión al Marco Normativo.

2008



Comité de Asuntos Aduaneros Arancelarios y de C. Exterior recomendó implementación de la OEA

GOBIERNO – S. PRIVADO

2010

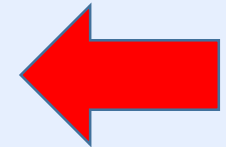


Decreto 3568 2011
Decreto 1894 2015
Resolución 00015 2016

2011 AL 2016

CATEGORÍAS OEA

CATEGORÍA	OEA SEGURIDAD Y FACILITACIÓN	OEA SEGURIDAD Y FACILITACIÓN SANITARIA
AUTORIDADES QUE INTERVIENEN	 	   
TIPO DE USUARIOS	EXPORTADOR IMPORTADOR AGENCIA DE ADUANAS	EXPORTADOR



CATEGORÍA OEA SEGURIDAD Y FACILITACIÓN SANITARIA

**Art. 5 Decreto 3568/11,
modificado por el Art. 4
Decreto 1894/15**



Numeral 2. Es la autorización que se otorga con la verificación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en el presente decreto, con el fin de garantizar la seguridad en la cadena de suministro internacional de acuerdo con los estándares del Marco Normativo para Asegurar y Facilitar el Comercio Global de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y, adicionalmente, incluye condiciones y requisitos en materia de protección **sanitaria**, zoonosanitaria y fitosanitaria, que consecuentemente conllevan la obtención de beneficios en materia de facilitación de las operaciones de comercio exterior.

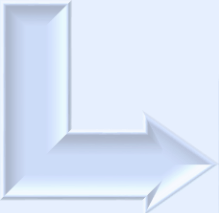
ESTUDIO DE LA EMPRESA POR PARTE DEL INVIMA

Recepción de la solicitud enviada por la DIAN por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias

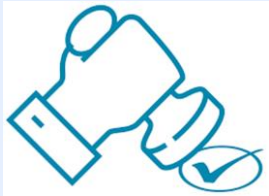


Direccionar a las diferentes Misionales y oficinas de control del Instituto para verificación de los requisitos

- ✓ Dirección de Responsabilidad Sanitaria
- ✓ Oficina Asesora Jurídica
- ✓ Grupo Financiero y Presupuestal
- ✓ 4 Direcciones Misionales



Consolidación de los conceptos técnicos por parte de las Direcciones del Instituto



Envío de concepto técnico a la coordinación del OEA



Art. 6. Condiciones para solicitar y mantener la autorización como Operador Económico Autorizado



NUMERAL 6.1.5

- Contar con las autorizaciones, registros, conceptos, habilitaciones, declaratorias, licencias, permisos, cualquiera que sea su denominación, exigidos por las autoridades de control de acuerdo con la normatividad vigente para ejercer su actividad, cuando a ello hubiere lugar.



NUMERAL 6.2.3

- No haber sido objeto de sanciones sanitarias impuestas mediante acto administrativo ejecutoriado, proferidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), por el incumplimiento de las buenas prácticas, en las condiciones higiénico, técnico locativas y de control de calidad, y en la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento relacionados con los productos de competencia.



REUNIÓN DE ANÁLISIS Y ESTUDIO DE LA EMPRESA

Recepción de la solicitud enviada por la DIAN de asistencia reunión EMPRESA

Presentación de la Empresa a Entes de control

Análisis y Estudio de la Empresa

Definición Visita de validación



VISITA DE VALIDACIÓN

✓ Validación
Seguridad Sanitaria
CAPITULO 11
Resolución 015 de
2016

- Se solicita a la Dirección misional que aplique, el acompañamiento de la visita



✓ **11.1.** Debe asegurarse que sus proveedores de alimentos, materias primas e insumos para consumo humano cumplan íntegramente la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en la reglamentación vigente.

• **Por ejemplo:**

- Programas de control de proveedores que contemplen los requisitos sanitarios.
- Política, protocolos y/o formatos de evaluación de proveedores.
- Certificaciones de calidad.
- Auditorías a proveedores.



✓ **11.2.** Debe haber comunicado a sus proveedores que suministren materias primas insumos o alimentos para consumo humano que el fabricante es solidario en el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente que expide en Colombia el Ministerio de la Protección Social.

- **Evidencias de las comunicaciones a todos los proveedores de materias primas insumos o alimentos para consumo humano:**



- ❖ Comunicaciones físicas.
- ❖ Comunicaciones a través de correos electrónicos.
- ❖ Circulares.

Seguridad Sanitaria - CAPITULO 11

Resolución 015 de 2016

✓ **11.3.** Debe cumplir la reglamentación sanitaria vigente aplicable a su proceso de exportación.

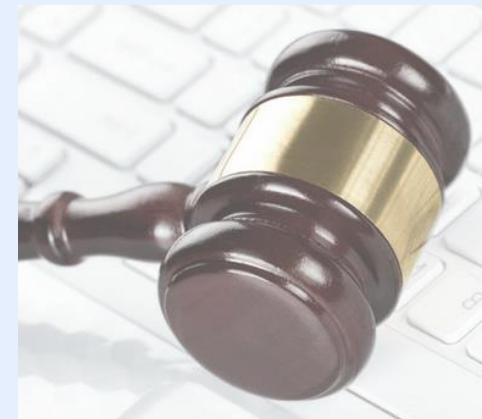
Reglamentación sanitaria dependiendo del tipo de producto

❖ Alimentos y Bebidas:
Resolución 2674 de 2013,
Decreto 1686 de 2012,
etc.

Cosméticos y productos de aseo: Resolución 3773 de 2004, Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina, etc.

❖ Dispositivos médicos:
Resolución 4002 de 2007,
etc.

❖ Medicamentos:
Decreto 549 de 2001, etc.



Seguridad Sanitaria - CAPITULO 11

Resolución 015 de 2016



✓ 11.4.

Debe tener vigentes las certificaciones y/o conceptos sanitarios aplicables a su actividad.

CONCEPTO SANITARIO

Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento.

- CCAA** • **CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO** (Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnóstico in Vitro)
- HACCP** • **SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL** (Alimentos)
- BPM** • **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA** (Medicamentos, Cosméticos, Alimentos)
- CP** • **CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN:** Cosméticos, Productos de Aseo e Higiene.
- CS** • **CONDICIONES SANITARIAS:** Dispositivos Médicos, Plaguicidas.
- CPS** • **CONCEPTO SANITARIO:** Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

Seguridad Sanitaria - CAPITULO 11

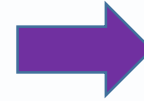
Resolución 015 de 2016

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano (Medicamentos y Cosméticos), con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

✓ **11.5. Debe tener implementadas las Buenas Prácticas de Manufactura en su proceso de elaboración.**



❖ 1. Edificación e instalaciones.



Localización y accesos.
Diseño y construcción.
Abastecimiento de agua.
Disposición de residuos líquidos y sólidos.
Instalaciones sanitarias.
Pisos, drenajes, paredes, techos, ventanas, puertas, escaleras.
Iluminación y ventilación.

❖ 2. Equipos y utensilios.

❖ 3. Personal manipulador (Capacitación, estado de salud).

❖ 4. Requisitos higiénicos de fabricación (materias primas, envases, fabricación).

❖ 5. Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad (Control de calidad, sistemas de control, laboratorios).

❖ 6. Saneamiento (Programas de Limpieza y desinfección, Desechos sólidos, Control de Plagas, Suministro de agua potable).

7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Seguridad Sanitaria - CAPITULO 11

Resolución 015 de 2016

✓ **11.6.** De acuerdo con el producto objeto de exportación y de los requisitos sanitarios de destino debe tener implementado y certificado, según corresponda, el sistema de inocuidad HACCP.

Sistema HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos (Decreto 60 de 2002)

Emitido por entidades como: Invima, ICONTEC (NTC 5830)
Ejemplo: La Unión Europea exige para la exportación de los productos de la pesca, la certificación HACCP expedida por el Invima.

Inocuidad de los Alimentos: Garantía en cuanto a que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados. (Decreto 60 de 2002)

La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud.

Requisito que se debe validar para los alimentos.



Seguridad Sanitaria - CAPITULO 11

Resolución 015 de 2016



Secretaría Distrital de Salud de Bogotá Subsecretaría de Salud Pública		Acta Número EZ06C 000231	
Continuación 3. CONDICIONES LOCATIVAS			
Aspectos a verificar	Cumplimiento	Hallazgos	
3.7 Zona almacenamiento.	1 2 3 4	/	
3.8 Cuarto frío.	1 2 3 4		
3.9 Área social.	1 2 3 4		
3.10 Área m ² .	2700 m ²		
4. CONDICIONES DE SEGURIDAD			
Aspectos a verificar	Cumplimiento	Hallazgos	
4.1 Ubic. Dist. maquinaria -equipo.	1 2 3 4	/	
4.2 Estado de maquinaria -equipo.	1 2 3 4		
4.3 Señalización y demarcación de áreas.	1 2 3 4		
4.4 Sistema de control de incendios.	1 2 3 4		
4.5 Equipo de comunicación.	1 2 3 4		
4.6 Elementos de protección personal.	1 2 3 4		
4.7 Sistema eléctrico - protección.	1 2 3 4		
5. CONDICIONES SANITARIAS			
Aspectos a verificar	Cumplimiento	Hallazgos	
5.1 tanque de almacenamiento de agua.	SI NO	/	
Tanque de almacenamiento de agua capacidad metros cúbicos	570 m ³		
5.3 Fecha de último lavado	16/12/2017		
5.4 En los servicios sanitarios se garantiza el suministro de elementos de aseo personal.	1 2 3 4		
5.5 Los puntos de agua cuentan con el protocolo de lavado de manos	1 2 3 4		
5.6 Cuenta con plan de saneamiento y lo implementa.	1 2 3 4		
5.7 Se adelantan registros de limpieza y desinfección.	SI NO		
5.8 El área de almacenamiento de residuos sólidos y líquidos. (Separado por tipo de residuo, impide el ingreso de vectores y está aislado de factores ambientales.	1 2 3 4		
5.9 Se Documenta la gestión interna y externa de los residuos que se generan, se disponen adecuadamente y se adelantan registros.	1 2 3 4		
5.10 El establecimiento cuenta con programa de control control integral de plagas. (cronograma, planos y diagnóstico integral).	1 2 3 4		
5.11 Control vectorial (fecha último control).	16/09/2016		
5.12 La empresa encargada de realizar el control vectorial se encuentra autorizada por la Secretaría Distrital de salud.	1 2 3 4		
5.13 Las áreas perimetrales son mantenidas adecuadamente para evitar la proliferación de vectores plaga.	1 2 3 4		
6. SALUD OCUPACIONAL			
Aspectos a verificar	Cumplimiento	Hallazgos	
6.1 Afiliación a ARL.	SI NO	/	
6.2 Afiliación a EPS.	1 2 3 4		
6.3 Afiliación a ARS.	1 2 3 4		
6.4 Identifica y prioriza los escenarios de riesgo.	1 2 3 4		
6.5 Implementa programas encaminados a: prevenir, mitigar, controlar y reducir los riesgos en las diferentes áreas y en los puestos de trabajo de la compañía.	1 2 3 4		
6.6 El uso de los elementos de protección individual y colectivo son adecuados.	1 2 3 4		
6.7 Planes de contingencia.	1 2 3 4		
1. Cumple 2. No Cumple 3. No Aplica 4. No Observado			

✓ **11.7** Debe almacenar su carga objeto de exportación en una bodega que tenga concepto sanitario favorable emitido por la Entidad Territorial de Salud competente en la jurisdicción.

✓ **11.8.** Debe asegurarse antes del llenado, que los contenedores y demás unidades de carga reúnan las condiciones óptimas de limpieza, conservación y almacenamiento.

• Verificación del cumplimiento del requisito a través de:

⑩ Procedimientos de cargue

⑩ Inspección visual del estado del contenedor y demás unidades de carga y diligenciamiento de Listas de verificación de condiciones:

⑩ Limpieza y conservación.

⑩ Libre de plagas, químicos contaminantes, polvo, basura, etc.

⑩ Estado físico de los techos, paredes, pisos y puertas.

⑩ Contaminación por olores, entre otros.

Seguridad Sanitaria - CAPITULO 11

Resolución 015 de 2016

✓ **11.9.** Debe limitar el acceso de los empleados a las áreas críticas en términos sanitarios y de inocuidad.

• Procedimientos y políticas de seguridad para el control de acceso en áreas restringidas.

• Controles físicos como puertas con cerraduras, control de huellas dactilares al ingreso de las áreas críticas.

• Señalización, cerramientos.

• Esclusas para limpieza y desinfección de calzado y manos.

• Flujo de personal y materiales, con el fin de eliminar o disminuir los riesgos de contaminación de los productos.



Seguridad Sanitaria - CAPITULO 11

Resolución 015 de 2016

✓ **11.10.** Debe tener establecidos, documentados, implementados, mantenidos y en proceso de mejora continua, procedimientos para garantizar la integridad y seguridad de los procesos relativos a la producción, manejo, almacenamiento y transporte de la carga.



Procedimientos y controles que garantizan la inocuidad y seguridad a través de todo el proceso productivo (producción, manejo, almacenamiento y transporte de la carga)



Revisión de documentos:
Formatos, instructivos, listas de chequeo.
Trazabilidad



Manejo de la documentación:
actualización de documentos,
control de cambios, red, etc.



Ejemplo:

- Programa o procedimientos de limpieza y desinfección
- Programa o procedimientos de recolección y disposición de residuos sólidos
- Procedimientos de control de calidad
- Procedimientos de producción, transporte y almacenamiento
- Procedimientos para acciones preventivas, correctivas, de mejora.

Seguridad Sanitaria - CAPITULO 11

Resolución 015 de 2016

✓ **11.11.** Debe garantizar la capacitación en temas relacionados con exigencias sanitarias y de inocuidad conforme la reglamentación sanitaria vigente.



❖ Registros de capacitaciones, reentrenamientos, inducciones al personal sobre: inocuidad, reglamentación sanitaria, manipulación de alimentos, BPM, Control de plagas, defectos de calidad, etc.).

Plataformas de capacitación.

❖ Cronogramas y planes de capacitación.

CONCEPTO TÉCNICO FINAL INVIMA

INFORME VISITA VALIDACIÓN

**CUMPLIMIENTO ACCIONES
REQUERIDAS**

**EXPEDICIÓN ACTO
ADMINISTRATIVO
RESOLUCIÓN**

CONCEPTO TÉCNICO FINAL A LA
COORDINACIÓN OEA DIAN

**UNA VEZ TERMINADA TODA LA
ETAPA DE VALIDACIÓN**



Beneficios OEA – Invima, Art. 8 Dec. 3568/11.

BENEFICIO	APLICACIÓN EN LA ENTIDAD
8.1.2. Asignación de un oficial de operaciones por parte de cada una de las autoridades de control que brindará soporte en sus operaciones.	Oficial OEA en cada Puerto, Aeropuerto y Paso de Frontera donde se encuentre el Invima.
8.1.4. Participación en las actividades de capacitación programadas para los Operadores Económicos Autorizados, por parte de las autoridades de control en temas de su competencia.	Invitación a los usuarios a solicitar capacitación.
8.1.7. Utilización de canales y mecanismos especiales para la realización de las operaciones de comercio exterior que se surtan ante las autoridades de control, de conformidad con lo dispuesto en resolución de carácter general expedida por las autoridades mencionadas.	Inclusión en el Sistema de Administración de Riesgos del INVIMA para inspecciones documentales. El beneficio se otorga automáticamente por el sistema.
8.2.3. Disminución del número de inspecciones físicas para las operaciones de exportación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.	
8.2.4. Realizar la inspección de mercancías objeto de exportación ordenada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en las instalaciones del exportador y depósito habilitado, cuando a ello hubiere lugar.	Solicitud del usuario OEA de la inspección en planta con 8 días de anticipación.



MODELO DE RIESGOS

El modelo de riesgos IVC SOA Puertos determina que tipo de inspección se debe realizar, para exportaciones puede ser Documental o Exhaustiva de acuerdo al riesgo del producto.

Modelo IVC Puertos Fuentes de Información

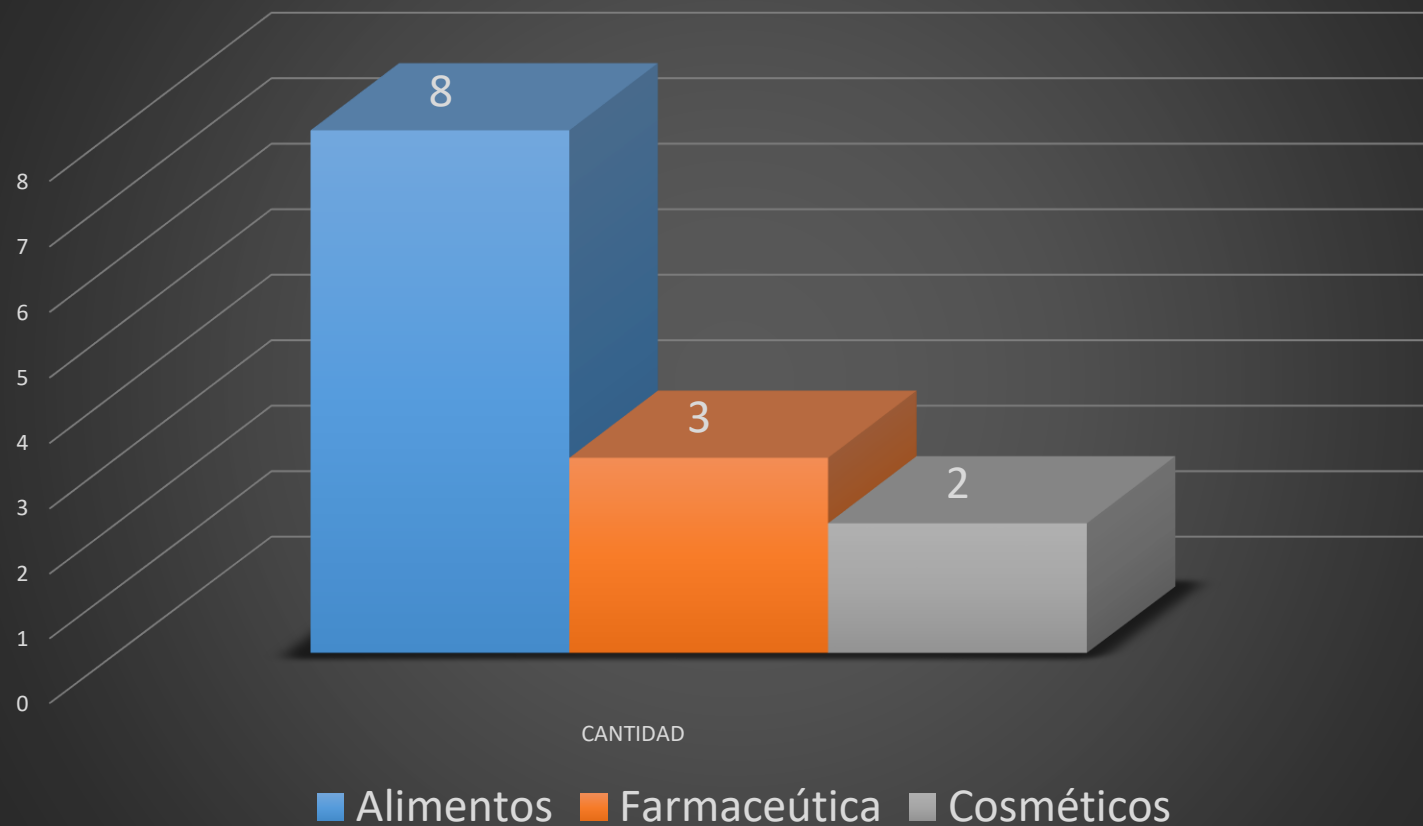


Tipo de Inspección según nivel de Riesgo

1. Exhaustiva / Muestra
2. Exhaustiva
3. Documental

EMPRESAS OEA

EMPRESAS EXPORTADORAS - CERTIFICADAS OEA



GRACIAS

DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS - GRUPO PAPF