

## RESPUESTAS INSTITUCIONALES A PREGUNTAS FRECUENTES

### Entrada en Vigor del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos Instituto Nacional de Vigilancia para Alimentos y Medicamentos INVIMA Mayo de 2012

**1) ¿De qué forma el INVIMA se ha preparado para afrontar el TLC con Estados Unidos y con los demás países que han suscrito esta clase de tratados comerciales con Colombia?**

En estos últimos cinco años el INVIMA se ha fortalecido en su capacidad Profesional y Científica dando como resultado avances en diferentes frentes:

- Un laboratorio acreditado en metodologías para el análisis Microbiológico y Fisicoquímico de alimentos y de Organismos Genéticamente Modificados.
- Ampliación de la cobertura de sus acciones de Vigilancia en todo el país con sus nueve oficinas regionales adelantado acciones de inspección en establecimientos procesadores y fabricantes de alimentos y materias primas.
- Presencia en 14 sitios de control en primera barrera (puertos, aeropuertos y pasos fronterizos)
- Inspección Oficial en Plantas de Beneficio de Animales de abasto público
- Desarrollo de programas de vigilancia de patógenos, de residuos y contaminantes químicos en alimentos.

De manera complementaria, el INVIMA adelanta un rediseño institucional el cual considera aspectos complementarios que en su totalidad permiten que su rol como agencia sanitaria pueda desarrollarse integralmente y de forma efectiva. Esta reestructuración pretende realizar su operación basada en procesos incorporando metodologías de gestión de riesgo como base para el desarrollo de las acciones institucionales, optimizando el uso de los recursos disponibles y

logrando las metas propuestas en materia de vigilancia sanitaria, fortaleciendo además sus sistemas de información y comunicación, la articulación institucional, su infraestructura y presencia en el territorio nacional y sitios de control en primera barrera, así como la profesionalización de su talento humano y las acciones para generar servicios y programas dirigidos hacia el ciudadano (industria y usuarios) para atender de forma responsable, eficiente y oportuna las acciones propias de su competencia; todo esto en el marco de los tratados de libre comercio, metas gubernamentales y acuerdos del país en materia sanitaria.

## 2) ¿Qué respuesta le pueden dar a los empresarios y exportadores que han expresado su preocupación por la labor que pueda cumplir el Invima al entrar en vigencia el TLC con Estados Unidos?

El INVIMA asume con responsabilidad todas las funciones de su competencia incluida la Certificación Sanitaria de los productos que se importan al país en el ámbito de inocuidad dando así una respuesta internacional para el Comercio, propendiendo por proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

La exigencia rigurosa de certificados sanitarios expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, de las mercancías que ingresan a Colombia, es una garantía sanitaria y compromiso del organismo sanitario del país de origen que respalda las acciones que él ejerce sobre los establecimientos productores de donde provienen sus productos.

El INVIMA inspecciona los cargamentos de alimentos y materias primas que ingresan al país, cuyo único objetivo es garantizar la inocuidad, seguridad y calidad de los productos que ingresen al país, protegiendo la salud pública. El Instituto cada día trabaja en el perfeccionamiento de todos estos procesos para mantener el estatus sanitario del país y continuar respondiendo a los retos que implica la apertura de mercados.

## 3. ¿Qué orientación ofrece el Invima a los empresarios para que puedan realizar procesos de exportación e importación con Estados Unidos, cumpliendo los requisitos sanitarios?

Con los diferentes gremios y entes gubernamentales, el INVIMA ha entregando asistencia técnica e información por todos los canales posibles, para que éstos estén preparados ante los retos que implica la apertura de mercados, ya sea

para que los productos colombianos cumplan con los estándares de calidad y pueden entrar a distintos mercados internacionales, así como para que los productos importados cumplan con los requisitos de inocuidad, seguridad o calidad de un producto específico y del nivel de cumplimiento de los requisitos sanitarios del sector productivo propendiendo y coadyuvando a la protección de la salud pública colombiana. De igual forma, y de manera permanente los técnicos de la entidad acompañan los distintos procesos de certificación y del mejoramiento de los procesos de producción.

#### 4.) ¿Qué retos debe enfrentar el Invima con la aprobación de TLC como los de Estados Unidos o Canadá?

Se ha considerado que los mayores retos para el INVIMA estarán concentrados en tres aspectos:

1. Posible incremento en el volumen de inspección sanitaria en las importaciones de alimentos: Frente a este reto el INVIMA se ha fortalecido en términos de recurso humano en los principales puertos por donde el flujo de importaciones ingresan como en Cartagena, Barranquilla y Buenaventura.
2. Posible aumento en la solicitud de expedición de Registros Sanitarios: Con la metodología empleada por el INVIMA "Registro Sanitario automático para algunos productos de su competencia" sumado con lo estipulado en el Decreto Ley 19 de 2012 (Anti trámites) y su trabajo con la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE, este proceso no será un inconveniente para el Instituto.
3. Fortalecimiento institucional para atender la demanda prevista en materia de admisibilidad sanitaria de cara al aprovechamiento de los acuerdos: Frente a este reto, el INVIMA viene trabajando vigorosamente y de la mano del proceso de rediseño institucional a fin de obtener admisibilidad sanitaria para los productos que a la fecha no cuentan con ésta en los mercados de EE.UU o Canadá. No obstante, es importante dejar claro que estos procesos requieren del trabajo conjunto del sector privado con el oficial. El compromiso y voluntad de los empresarios para implementar en sus industrias todos los requerimientos establecidos por los países importadores, es necesario para avanzar con celeridad en el proceso.

#### 5.) ¿Qué tanto coinciden o difieren las condiciones de los productos colombianos de las exigencias sanitarias y de calidad que exige Estados Unidos?

De acuerdo al fin fundamental y universal de preservar la vida y la salud humana, tanto los productos colombianos como los procedentes de Estados

Unidos deben cumplir con estándares de calidad e inocuidad suficientes para no ocasionar alteraciones en el ámbito de la salud pública. La diferencia entre los productos domésticos y foráneos no debería recaer en sus condiciones de inocuidad o calidad sino en los sistemas productivos y de vigilancia sanitaria oficial que cada país disponga; no obstante, independientemente a las diferencias existentes entre los sistemas productivos y de vigilancia mencionados, lo relevante es que ambos persigan y lleguen al fin último que es proteger la salud de la comunidad.

## 6.) ¿Esas exigencias de EE.UU son muy diferentes a las del resto del mundo?

Los países son autónomos de establecer exigencias sanitarias para sus productos domésticos e importados siempre y cuando estas medidas impuestas, vayan orientadas a mantener el nivel adecuado de protección de cada parte y no se conviertan en obstáculos al comercio. En ese sentido, pueden existir diferencias en cuanto a las exigencias asociadas a productos estadounidenses respecto a las fijadas por los demás países, pero esto no significa que dichos productos sean de mejor calidad o más sanos que los del resto del mundo. Como se mencionó previamente, lo relevante es que empleando exigencias y estrategias de control distintas, se consideren éstas como EQUIVALENTES, es decir se llegue al mismo objetivo de calidad e inocuidad.

## 7.) ¿Si homologáramos esas exigencias con EE.UU. podríamos decir que cumplimos un estándar mundial?

Colombia se encuentra en el proceso de demostrar EQUIVALENCIA de su sistema de inspección oficial frente al estadounidense a fin de posibilitar la exportación de algunos productos sensibles. Logrado esto, se podría decir que Colombia estaría dando cumplimiento más que con un estándar mundial, con el procedimiento que le genera confianza sanitaria a la autoridad competente de los Estados Unidos para la importación de alimentos. Sin embargo, es preciso anotar que la equivalencia del sistema sanitario colombiano con el de EE.UU, facilitaría la apertura de otros nuevos mercados igualmente atractivos para el sector privado nacional.

## 8.) ¿Qué tengo que hacer para exportar con ocasión del TLC?

Los beneficios del TLC para la exportación de productos se concentran en asuntos arancelarios, por tanto, los requisitos sanitarios continúan exigiéndose según la normatividad vigente.

Sin embargo y en términos generales los requisitos básicos son: primero, la expedición del registro sanitario por parte del INVIMA. Segundo, la expedición del certificado de venta libre; y tercero, el exportador requiere indagar con la agencia sanitaria del país destino que requisitos son necesarios para la entrada de los distintos productos.

**9.) ¿Qué es la Excepción Bolar y como quedo contemplado este aspecto en la negociación del TLC con Estados Unidos?**

La excepción bolar es una excepción a los derechos que tiene el titular de una patente y permite "*ganar tiempo*" a aquellos terceros que desean obtener un registro sanitario sobre un producto patentado. En el TLC con Estados Unidos quedo establecido que se puede presentar la solicitud para que ésta sea aprobada o negada por el INVIMA antes de vencida la patente, y una vez ésta última expira, pueda poner el producto en el mercado.

**10.) ¿Con la publicación del Decreto de transparencia se aprobó el Linkage?**

El linkage se entiende como la actividad conjunta que realiza la Agencia Sanitaria y la oficina de patentes. En Estados Unidos hay linkage, pero en Colombia no existe linkage pues la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA siguen siendo autoridades autónomas que toman decisiones independientes en el marco de sus funciones, y entre las cuales no existe una relación en cuanto a sus competencias. Es por razón que en la negociación no se aprobó este aspecto.

**11.) ¿Al entrar en vigencia el TLC con Estados Unidos, es necesario aún expedir el registro sanitario para los suplementos dietarios teniendo en cuenta la vigencia del Decreto 3249 de 2006?**

Los suplementos dietarios aún requieren de registro sanitario. Si bien el TLC con Estados Unidos entró en vigor el día 15 de mayo de 2012, el Decreto 3249 de 2006 no sufrió modificación alguna con ocasión de la implementación de dicho acuerdo comercial, por lo cual goza de plena vigencia. En consecuencia, los suplementos dietarios siguen requiriendo de registro sanitario concedido por el INVIMA para ser puestos en el mercado, por lo cual deberá dar cumplimiento a lo establecido por los Decretos 3246 de 2006 y 3863 de 2008 que regulan este tipo de productos.