

РЕЗОЛЮЦИЯ 2016031387 ОТ 2016 ГОДА

(17 августа)

Официальный вестник № 49.968 от 17 августа 2016 года

Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами

Настоящая резолюция устанавливает руководящие принципы по получению временного санитарного разрешения предприятиями по переработке и обвалке говядины, свинины и птицы.

Директор Национального института по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами во исполнение законных полномочий, предоставленных в пункте 22 статьи 10 Декрета 2078 от 2012 года, и на основе положений Закона 9 от 1979 года, Декрета 1500 от 2007 года, Декрета 2270 от 2012 года и Декрета 1282 от 2016 года,

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО:

Согласно подпункту b) статьи 34 Закона 1122 от 2007 года Национальному институту по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами соответствует исключительная компетенция по инспекции, надзору и контролю за заводами по переработке животных, а также за транспортировкой, связанный с данной деятельностью.

Декрет 1500 от 2007 года, в который были внесены поправки посредством Декретов 2965 от 2008 года, 2380, 4131 и 4974 от 2009 года, 3961 от 2011 года, 917 и 2270 от 2012 года, посредством которого была установлена Официальная система инспектирования, надзора и контроля мяса и пищевых мясных продуктов, предназначенных для потребления человеком, а также санитарные требования и требования безопасности, которые должны соблюдаться в их первичном производстве, переработке, обвалке, подготовке, хранении, транспортировке, сбыте, продаже, импорте или экспорте, в статье 56 определил Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами в качестве субъекта, ответственного за работу системы.

В Резолюциях 240, 241 и 242 от 31 января 2013 года, изданных Министерством здравоохранения и социальной защиты, были установлены технические регламенты в отношении санитарных требований к эксплуатации заводов по переработке говядины, буйволины и свинины, домашней птицы и ее разновидностей соответственно,

заводов по обвалке, подготовке, хранению, транспортировке, сбыту, продаже, импорту или экспорту мяса и пищевых мясных продуктов.

В соответствии с положениями пункта 4.2 статьи 4 Декрета 1282 от 8 августа 2016 года физические или юридические лица, осуществляющие деятельность по переработке и обвалке животных, в течение двух месяцев после вступления в силу указанного декрета должны подать в Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами заявление о временном санитарном разрешении в соответствии с руководящими принципами, установленными для этой цели Национальным институтом по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами.

В соответствии с вышеизложенным

ВЫНОСИТ РЕЗОЛЮЦИЮ:

ГЛАВА I

Цель и область применения.

Статья 1. *Цель.* Целью настоящей резолюции является установление руководящих принципов для временного санитарного разрешения учреждений, занимающихся переработкой говядины, буйволины, свинины, домашней птицы, специальных заводов по переработке домашней птицы и заводов по обвалке, не присоединенным к заводам по переработке.

Статья 2. *Область применения.* Положения, содержащиеся в настоящей резолюции, применяются на всей территории страны ко всем физическим или юридическим лицам, ответственным за заводы по переработке и обвалке или те, которые находились в эксплуатации на момент опубликования Декрета 1500 от 2007 года, а также заводы по переработке птицы, которые находились в эксплуатации до 10 февраля 2011 года, представившие План поэтапного выполнения в соответствии с положениями Декрета 2270 от 2012 года и Резолюции 2013005726 с поправками, внесенными Резолюцией 2013010990 от 2013 года, но не получившие санитарное разрешение на момент издания Декрета 1282 от 8 августа 2016 года и отвечающие следующим критериям:

1. Заводы по переработке говядины, буйволины и свинины, являющиеся результатом реализации Планов по рационализации заводов по переработке животных, которые относятся к следующим категориям:

- государственные или частные учреждения, отобранные в Планах по рационализации заводов по переработке животных,

- государственные или частные учреждения, определенные в Планах по рационализации заводов по переработке животных,

- государственные или частные учреждения, расположенные в муниципалитетах, не выразивших намерения присоединиться к Планам по рационализации заводов по переработке животных,

- государственные или частные учреждения, расположенные в муниципалитетах, не выразивших намерения присоединиться к Планам по рационализации заводов по переработке животных.

2. Учреждения по переработке птицы, находившиеся в эксплуатации на момент опубликования Декрета 1500 от 2007 года, и специальные заводы по переработке домашней птицы, находившиеся в эксплуатации до 10 февраля 2011 года, даты публикации Резолюции 332 от 2011 года.

3. Заводы по обвалке, не присоединенные к заводам по обработке, находившиеся в эксплуатации на момент опубликования Декрета 1500 от 2007 года.

Параграф. Вышеуказанные учреждения, которые соответствуют всем требованиям, установленным в Декрете 1500 от 2007 года с поправками, внесенными Декретом 2270 от 2012 года, и нормативным резолюциям, могут подать заявление для получения санитарного разрешения в соответствии с положениями Резолюции 2013005726 с поправками, внесенными Резолюцией 2013010990 от 2013 года, для чего не требуется заявление на посещение для получения временного санитарного разрешения, если оно подано в течение срока, установленного в пункте 4.2 статьи 4 Декрета 1282 от 2016 года.

ГЛАВА II

Требования к подаче заявления на временное санитарное разрешение

Статья 3. *Требования.* Физические или юридические лица, ответственные за заводы по переработке и обвалке, в течение двух месяцев после вступления в силу Декрета 1282 от 2016 года должны предоставить в Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами следующую документацию.

1. Оригинальное подтверждение об уплате сбора за выдачу временного санитарного разрешения: подтверждение на физическом или виртуальном носителе об уплате сбора за выдачу временного санитарного разрешения, согласно действующему руководству по сборам.

2. Заявление на выдачу временного санитарного разрешения: документ, посредством которого законный представитель учреждения запрашивает временное санитарное разрешение, в котором указываются причины, мотивировавшие несоблюдение Декрета 1500 от 2007 с поправками, внесенными Декретом 2270 от 2012 года, и резолюций регулирующих органов, с приложением актуализированного Плана поэтапного выполнения, обязуясь внедрить данные регулирующие постановления в соответствии с датами, установленными в документации, прилагаемой к заявлению, в течение не более двух лет после вступления в силу Декрета 1282 от 2016 года.

3. Форма заявления на процедуры (посещения, сертификаты и свидетельства) – ASS-AYC-FM033: форма, заполняемая обновленной информацией об учреждении и законном представителе, доступная на веб-сайте Национального института по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами по следующей ссылке: <https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#formatos>.

4. Актуализированный План поэтапного выполнения, состоящий из актуализированного Формата уровня соответствия санитарным стандартам: представители учреждений, входящих в область применения настоящей резолюции, должны провести новую оценку соблюдения Декрета 1500 от 2007 года, поправок к нему, внесенных Декретом 2270 от 2012 года, и постановлений регулирующих органов и заполнить форму оценки уровня соблюдения санитарных требований заводами по переработке и обвалке говядины, буйволины, свинины, птицы или специальными заводами по переработке птицы для категорий «Национальное» или «Внутреннее потребление» (говядина и свиньи) в зависимости от случая, установленную Национальным институтом по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами и прилагаемую к настоящей резолюции. В случае обнаружения несоответствия нормативным положениям необходимо объяснить причины, приведя точные и детальные данные, характеристики или условия несоблюдения.

Кроме того, в этой же форме для каждого из обнаруженных случаев несоблюдения должны быть заполнены мероприятия, необходимые для внедрения Декрета 1500 от 2007 года и постановлений регулирующих органов, и сроки, в которые предполагается, что они будут проведены. Даты проведения мероприятий не должны превышать двух (2) лет, отсчитываемых с момента вступления в силу Декрета 1282 от 2016 года.

Проведение не менее 50 % мероприятий должно быть запланировано в течение первого года, отсчитываемого с момента вступления в силу данного декрета.

5. Сертификат соответствия землепользованию: свидетельство, удостоверяющее соблюдение режима землепользования, определенного в Плане территориального распоряжения, Базовом плане территориального распоряжения или Схеме территориального распоряжения, в зависимости от случая, и выдаваемое компетентным органом города или муниципалитета, в котором находится учреждение.

6. Экологические разрешения: действующие документы, с помощью которых компетентные природоохранные органы подтверждают соблюдение требований к выбросам в атмосферу, концессии воды и сбросу сточных вод, если это применимо.

Параграф 1. План поэтапного выполнения, представленный в течение максимального срока, предусмотренного в пункте 4.2 статьи 4 Декрета 1282 от 2016 года, не может быть изменен в течение периода его реализации.

Параграф 2. Заводы по переработке и обвалке, входящие в область применения настоящей резолюции и находящиеся в эксплуатации, не подавшие в максимальный срок, предусмотренный в пункте 4.2 статьи 4 Декрета 1282 от 2016 года, заявление на выдачу временного санитарного разрешения в Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами в соответствии с требованиями, установленными в настоящей резолюции, не смогут продолжать ведение какой-либо деятельности, подлежащей санитарным мерам безопасности и санкциям, которые на нее могут налагаться.

ГЛАВА III

Оценка представленной документации и выдача временного санитарного разрешения

Статья 4. *Процедура.* В течение месяца после подачи заявления на выдачу временного санитарного разрешения Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами должен рассмотреть представленную документацию. По завершении рассмотрения документации Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами выдает заключение в соответствии со следующей процедурой:

1. Если рассмотрение документации является удовлетворительным, процесс продолжается.

2. Если при рассмотрении документации требуется дополнительная информация, поскольку она является неполной или неудовлетворительной, заявителю предъявляется письменный запрос с разъяснением требований, которые должны быть дополнены. На дополнение документации учреждению предоставляется дополнительный месяц.

2.1. По истечении этого времени, если Национальным институтом по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами не будет получена недостающая документация, следует понимать, что процесс оставлен, а учреждение не может продолжать вести свою деятельность.

2.2. В случае получения ответа на запрос Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами приступает к рассмотрению полученной документации и выдает заключение для продолжения процесса.

Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами определяет учреждения, которые имеют полную документацию и которые, как считается, необходимо посетить для проверки на месте заявления на выдачу временного санитарного разрешения и представленных прилагаемых документов, о чем предварительно информируется законный представитель учреждения. Если во время посещения обнаруживаются доказательства того, что представленная документация не соответствует наблюдаемой ситуации, временное санитарное разрешение не выдается, а учреждение не может продолжать вести какую-либо деятельность.

После завершения вышеуказанной процедуры Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами посредством должным образом мотивированного административного акта выдает или не выдает учреждению временное санитарное разрешение. В случае выдачи разрешения Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами издает административный акт, предоставляющий временное санитарное разрешение сроком на один (1) год, в соответствии с условиями завода, количеством инспекторов, которое требуется для запроса официальной инспекционной службы в соответствии с Декретом 1500 от 2007 года, а также с пунктом назначения продукции для каждого из учреждений.

3. Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами, по заявлению заинтересованной стороны, может продлить это разрешение на один (1) год при условии, что завод по переработке и обвалке животных выполнил минимум пятьдесят процентов (50 %) Плана поэтапного выполнения.

Параграф 1. Учреждения, не получившие временное санитарное разрешение, не могут осуществлять деятельность по переработке и обвалке животных и являются предметом применения санитарных мер безопасности, которые могут иметь место, и санкций, предусмотренных в действующих нормативных актах.

Параграф 2. Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами может проводить последующие мероприятия по мониторингу за соблюдением Декрета 1500 от 2007 года и постановлений регулирующих органов на основе документации, представленной учреждениями, с тем чтобы продемонстрировать соблюдение в сроки, установленные в резолюции, посредством которой выдается временное санитарное разрешение. Если в ходе данных последующих мероприятий обнаруживается, что по истечении года после издания административного акта, предоставляющего временное санитарное разрешение, учреждение не выполнило как минимум 50 % мероприятий, запланированных к проведению с целью соблюдения Декрета 1500 от 2007 года, оно не сможет продолжать вести свою деятельность и будет являться объектом мер санитарной безопасности, которые могут иметь место.

ГЛАВА IV

Заключительные положения

Статья 5. *Приложения.* Следующие приложения являются неотъемлемой частью настоящей резолюции:

1. Форма оценки санитарного уровня соблюдения санитарных требований заводами по переработке говядины и буйволины национальной категории.
2. Форма оценки санитарного уровня соблюдения санитарных требований заводами по переработке говядины, буйволины и свинины категории внутреннего потребления.
3. Форма оценки санитарного уровня соблюдения санитарных требований заводами по переработке птицы.
4. Форма оценки санитарного уровня соблюдения санитарных требований специальными заводами по переработке птицы.
5. Форма оценки санитарного уровня соблюдения санитарных требований не присоединенными заводами по обвалке птицы.
6. Форма оценки санитарного уровня соблюдения санитарных требований не присоединенными заводами по обработке птицы.

Статья 6. *Срок действия.* Настоящая резолюция действует с момента ее публикации.

Подлежит опубликованию, уведомлению и исполнению.

Г. Богота, 17 августа 2016 года.

Генеральный директор,

Хавьер Умберто Гузман Крус.