DECRETO 4003 DE 2004

(noviembre 30)

por el cual se establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario.

Nota 1: Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Nota 2: Ver Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

Nota 3: Ver Resolución 835 de 2013, M. de Salud y Protección Social.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia y la Ley 170 de 1994,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política Colombiana en el artículo 9° prevé que las relaciones exteriores del Estado se fundamentan entre otros, en el reconocimiento de los principios de Derecho Internacional aceptados por Colombia y en el artículo 65, le impone al Estado la obligación de otorgar especial protección a la producción de alimentos;

Que Colombia forma parte de la Comunidad Andina de Naciones, la cual decidió aprobar las Decisiones 515 mediante la cual se establece el marco jurídico andino para la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias de aplicación al comercio intrasubregional y con terceros países de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos

y la 562 que señala las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario;

Que mediante Ley 170 de 1994, Colombia aprobó la adhesión al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, OMC, el cual contiene entre otros; el acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, las cuales se deben notificar a los países miembros, cuando su aplicación afecte el comercio internacional;

Que el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, MSF, reconoce las normas y recomendaciones de organismos internacionales de referencia y se soporta en ellas y tiene por objeto la aplicación de las reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos, sanidad animal y preservación de los vegetales; enfatizando que estas medidas deben basarse en el análisis de riesgos y evidencias científicas para que no se conviertan en obstáculos técnicos al comercio;

Que las normas internacionales suelen ser más estrictas que las prescripciones nacionales aplicadas en muchos países, por esto el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, MSF, anima a los gobiernos a establecer medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales que estén en concordancia con las normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando existan;

Que bajo este contexto, se hace necesario acoger las disposiciones vigentes sobre la materia que aplican para los países miembros de la Comunidad Andina y de la Organización Mundial del Comercio y unificar el procedimiento administrativo de elaboración, adopción y aplicación de los reglamentos técnicos y las medidas sanitarias y fitosanitarias por parte de las entidades del orden nacional, para evitar que dichas disposiciones se constituyan en obstáculos innecesarios al comercio internacional, en especial, con los países que hayan suscrito tratados internacionales sobre esta materia con Colombia;

Que en mérito de los expuesto,

DECRETA:

CAPITULO I

Objeto, alcance y definiciones

Artículo 1°. El presente decreto tiene por objeto establecer los procedimientos administrativos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario por parte de las entidades del orden nacional de la República de Colombia, con la finalidad de reducir los efectos negativos de la aplicación de los mismos en el comercio que se realice en desarrollo de los tratados internacionales de los cuales Colombia haga parte. (Nota: Ver artículo 2.13.2.1.1. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.).

Artículo 2°. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los procesos de elaboración, adopción de reglamentos, medidas sanitarias y fitosanitarias de productos agropecuarios, agroalimentarios y agroindustriales, así como los procesos relacionados con la fabricación de productos, en tanto afecten las características finales. (Nota: Ver artículo 2.13.2.1.2. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.).

Artículo 3°. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

1. Animales. Incluye los peces, la fauna silvestre y doméstica.

2. Contaminantes. Incluye los residuos de plaguicidas y d e medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas.

3. Medida sanitaria o fitosanitaria, MSF. Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todos los decretos, resoluciones, acuerdos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión entre otros, de criterios relativos al producto final, procesos y métodos de producción, procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos, con el objeto de:

a) Proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio nacional de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;

b) Proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio nacional de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;

c) Proteger la vida y la salud de las personas en el territorio nacional de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos derivados de ellos, o de la entrada, radicación o propagación de plagas y enfermedades; o

d) Prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio nacional resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

4. Medida sanitaria o fitosanitaria de emergencia: Es aquella regulación o procedimiento establecido con carácter provisional que tiene por objeto regular un asunto urgente presentado por una situación inesperada.

1. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad: Todo procedimiento usado directa o

indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias.

2. Reglamento Técnico: Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

3. Reglamento Técnico de Emergencia: Documento adoptado para hacer frente a problemas o amenazas de problemas que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional. Un reglamento de emergencia tiene carácter provisional.

Nota, artículo 3º: Ver Artículo 2.13.1.2.1. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

CAPITULO II

Requisitos generales

Artículo 4°. Determinada la necesidad de establecer un nuevo reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria, se estimará el efecto económico que ocasionaría si no se estableciera tal medida, al igual que el efecto económico en caso de establecerse y/o la posibilidad de adopción de otras medidas que consigan el mismo objetivo legítimo perseguido, en cuanto a la onerosidad de su aplicación.

Parágrafo. El contenido de este artículo no aplica para el caso de expedición de reglamentos técnicos, medidas sanitarias o fitosanitarias de emergencia.

Nota, artículo 4º: Ver artículo 2.13.2.2.1. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

Artículo 5°. En el proceso de elaboración y adopción de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias, se puede tomar como base de las mismas normas, las directrices o recomendaciones internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas cuya aprobación sea inminente, salvo en el caso que ellas o sus elementos, sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos. (Nota: Ver artículo 2.13.2.2.2. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.).

Artículo 6°. Los reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo, eligiendo entre las opciones posibles aquellas que generen menores costos de implementación y cumplimiento para los usuarios y para el comercio intrasubregional. (Nota: Ver artículo 2.13.2.2.3. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.).

CAPITULO III

Del contenido

Artículo 7°. Los reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias que se elaboren, adopten y apliquen deberán contemplar los siguientes aspectos:

1. Objeto. Precisar la finalidad del reglamento, medida sanitaria o fitosanitaria, identificando los riesgos que se pretenden prevenir.

2. Campo de aplicación. Animales, vegetales, alimentos y los productos derivados de ellos y servicios relacionados

3. Contenido específico. Deberá abarcar, en lo que resulte pertinente, los siguientes aspectos:

a) Definiciones: Las necesarias para la adecuada interpretación del reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria;

b) Condiciones Generales: La descripción de las características generales del producto, tales como su olor, color, apariencia, aspecto, presentación, procesos previos, límites y demás, así como las características necesarias del proceso o método de producción relacionados con el producto;

c) Requisitos: Establecer en forma expresa las especificaciones técnicas que debe cumplir un producto, proceso o método de producción con él relacionado;

d) Requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado: Establecer las especificaciones técnicas necesarias de los envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así como la información que debe contener del producto, incluyendo su contenido o medida;

e) Referencia: Cuando se haga referencia a una o varias normas técnicas total o parcialmente, estas deberán indicar la versión correspondiente y ser puestas a disposición de los interesados por parte de la entidad que expide el reglamento, medida sanitaria o fitosanitaria.

4. Procedimiento administrativo. Cuando sea pertinente, se deberá especificar el procedimiento administrativo mediante el cual se hace efectiva la aplicación del reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria (incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad).

Se deberá incluir la descripción clara del mismo (deseablemente mediante flujogramas),

base legal relacionada, formatos, registros, autoridades responsables y demás elementos que permitan al usuario su utilización transparente y no discriminatoria. La base legal deberá indicar la fecha de emisión, publicación y de entrada en vigencia.

5. Entrada en vigencia. El plazo entre la publicación del reglamento, medida sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigencia.

6. Organismos encargados de la evaluación de la conformidad. Cuando sea pertinente, se deberá indicar el tipo de entidades acreditadas o reconocidas a cargo de la evaluación de la conformidad (Entidades que ejerzan la inspección, vigilancia y control y las entidades acreditadas, tales como, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración u organismos de certificación). Además, se deberá indicar el nombre del organismo encargado de brindar información actualizada sobre aquellas entidades.

7. Entidades o instituciones que realizarán la inspección, vigilancia y control. En el reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria que se emita deberá indicar la entidad del orden nacional o aquellos organismos acreditados o autorizados competentes para supervisar el cumplimiento del mismo.

9. Régimen de sanciones. Se especificarán las sanciones y procedimientos legales que serán aplicados por incumplimiento de lo establecido en el reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria.

Nota, artículo 7º: Ver artículo 2.13.2.3.1. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

CAPITULO IV

Elaboración, notificación, publicación, expedición y revisión

Artículo 8°. La elaboración de un reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria obedecerá a la eventual presencia de riesgos sanitarios, fitosanitarios y zoosanitarios, los cuales pueden ser dados a conocer a la autoridad competente a través de cualquier interesado.

Parágrafo. Ante una solicitud o interés del país, la entidad competente analizará la pertinencia de la necesidad de elaboración de reglamentos técnicos, medidas sanitarias o fitosanitarias en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario y una vez determinada la pertinencia de su expedición, la entidad competente elaborará el proyecto, de conformidad con lo señalado en el presente decreto.

Nota, artículo 8º: Ver artículo 2.13.2.4.1. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

Artículo 9°. Todo proyecto de reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria elaborado por la respectiva entidad competente deberá ser publicado en el medio de difusión de mayor cubrimiento de la respectiva entidad para dar cumplimiento a lo previsto en el Código Contencioso Administrativo, y cuando afecte el comercio internacional deberá ser notificado a través del punto de contacto de Colombia ante la OMC, CAN, G3 o cualquier otra entidad de conformidad con los acuerdos que Colombia suscriba con otros países, con el fin de recibir comentarios u observaciones.

Parágrafo 1°. La publicación y notificación del proyecto de reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria deberá incluir la información para la recepción de observaciones o comentarios.

Parágrafo 2°. Para recibir observaciones o comentarios en los eventos de que afecten al comercio internacional, se establece un plazo no menor a noventa (90) días calendario para los reglamentos técnicos y no menor a sesenta (60) días calendario para las medidas sanitarias o fitosanitarias.

Parágrafo 3°. Cuando se reciban observaciones o comentarios a través del punto de contacto, este deberá enviarlos a la entidad competente en un plazo no mayor a diez (10) días.

La pertinencia de las observaciones recibidas será evaluada por la respectiva entidad, la cual ampliará la información en la medida que sea posible, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario.

Nota, artículo 9º: Ver artículo 2.13.2.4.2. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

Artículo 10. En caso de no recibirse observaciones y comentarios, una vez terminado el plazo otorgado para el envío de las mismas, la entidad competente podrá expedir el reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria, luego de lo cual procederá su publicación en el Diario Oficial y a su notificación a la Organización Mundial del Comercio, Comunidad Andina, el Grupo de los Tres-G3 y los demás países con los cuales Colombia suscriba tratados, a través del Punto de Contacto de Colombia.

Parágrafo 1°. Cuando se cuente con observaciones o comentarios, en los eventos de afectación al comercio internacional, una vez evaluada la pertinencia de cada una de ellas, la entidad competente podrá expedir el reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria.

Parágrafo 2°. El plazo entre la publicación del reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigencia será establecido en la norma que contenga el respectivo reglamento técnico o MSF, pero en todo caso no podrá ser inferior a seis (6) meses para los reglamentos técnicos, ni superior a seis (6) meses para las MSF, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos.

Parágrafo 3°. Cuando se pretenda inscribir una medida sanitaria o fitosanitaria en el registro

subregional de la CAN, su inscripción debe ser a través del Punto de Contacto de Colombia y en ese caso se seguirá el procedimiento establecido por la CAN.

Nota, artículo 10: Ver artículo 2.13.2.4.3. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

Artículo 11. Todo reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria que sea emitido por entidad competente deberá ser revisado en un plazo no mayor a cinco (5) años, salvo si las condiciones sobre las cuales fue concebido no ameritan una revisión diferente. (Nota: Ver artículo 2.13.2.4.4. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.).

CAPITULO VI

De los reglamentos, medidas sanitarias o fitosanitarias de emergencia

Artículo 12. Cuando existan o amenacen existir problemas urgentes de protección sanitaria o fitosanitaria, se podrán omitir los trámites enumerados en los artículos precedentes y emitir reglamentos técnicos, medidas sanitarias o fitosanitarias de emergencia.

Parágrafo 1°. El reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria de emergencia que sea emitido por entidad competente deberá ser publicado en el Diario Oficial y su entrada en vigencia será inmediata.

Nota, artículo 12: Ver artículo 2.13.2.5.1. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

Artículo 13. Para aquellos reglamentos técnicos, medidas sanitarias o fitosanitarias de emergencia que afecten el comercio internacional, la notificación deberá surtirse a través del Punto de Contacto a la OMC, CAN, G3 y los demás países con los cuales Colombia

suscriba tratados, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de la publicación en el Diario Oficial, para medidas sanitarias y fitosanitarias y dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la publicación en el Diario Oficial, para los reglamentos técnicos.

Parágrafo 1°. Cuando la medida de emergencia afecte a países de la Comunidad Andina, se deberá conceder a los demás Países Miembros, sin discriminación, la posibilidad de formular observaciones por escrito y celebrar consultas sobre el alcance de la medida.

Dichas observaciones escritas y los resultados de las consultas, se deberán tener en cuenta siempre que estén debidamente fundamentadas.

Parágrafo 2°. Finalizada la emergencia y, en todo caso, en un plazo que no excederá de doce (12) meses luego de la expedición de un reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria de emergencia, la entidad que la expidió deberá derogarla. Si esta requiere de un plazo adicional podrá, con la debida sustentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los seis (6) meses como máximo. Antes de finalizado cualquiera de los plazos, y si es de interés del país, y la medida está justificada, la podrá convertir en permanente, siguiendo los procedimientos establecidos en el presente decreto para los reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias que se expiden sin trámite de urgencia.

Nota, artículo 13: Ver artículo 2.13.2.5.2. del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.

CAPITULO VI

Disposiciones finales

Artículo 14. El procedimiento administrativo establecido en el presente decreto no aplica para los reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias que hayan iniciado el

trámite de elaboración, adopción o aplicación con anterioridad a su entrada en vigencia.

Artículo 15. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 30 de noviembre de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

Carlos Gustavo Cano Sanz.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Jorge Humberto Botero.