RESOLUCIÓN No. 077244

(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

EL GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el articulo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que el ICA expidió la Resolución 1056 de 1996, "Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios y se derogan las Resoluciones No. 710 de 1981, 2218 de 1980 y 444 de 1993.", Resolución en la cual se reglamentó en el Capítulo II, el registro de los productores, productores por contrato, plantas semielaboradoras, envasadoras o empacadoras, importadores y laboratorios de control de calidad.

Que de acuerdo con el dinamismo del sector es pertinente la actualización de la normativa para el registro de empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, razón por la cual se hace necesario renovar los requisitos y el procedimiento para el registro de dichas empresas ante el ICA.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras

RESOLUCIÓN No. 077244
(0 8 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario.

ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren e importen productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario.

ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1. **ACONDICIONAMIENTO**: Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivos. Se excluye el adhesivo con código de información comercial.

3.2. **ALMACENAMIENTO**: Proceso técnico-administrativo de guardar y conservar materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, para garantizar el mantenimiento de su calidad, integridad y seguridad hasta su distribución.

3.3. **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**: Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran que los productos son manipulados, elaborados, envasados, controlados, almacenados, transportados y distribuidos de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.

3.4. **CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN E IMPORTACIÓN:** Autorización que otorga el ICA a una persona natural o jurídica para ejercer la actividad productiva y/o de importación, mediante un acto administrativo.

3.5. **COSMÉTICO DE USO VETERINARIO**: Es todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos los productos que tengan acción terapéutica, ni aquellos productos que controviertan la definición de bienestar animal o cualquiera de los principios establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal -OIE.

RESOLUCIÓN No. 077244

(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

3.6. **DESINFECTANTE**: Es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no afectan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir la infección.

3.7. **DISPENSACIÓN:** Proceso para suministrar o entregar la cantidad requerida de materias primas, material de envase, empaque, a granel y/o terminado.

3.8. **ECTOPARASITICIDAS:** Producto utilizado para tratar y/o controlar los ectoparásitos que afectan los animales y que pertenecen taxonómicamente a la subclase Acari (Garrapatas y ácaros) y a la clase Insecta (pulgas, piojos, picadores y masticadores, flebótomos, mosquitos y moscas).

3.9. **ENVASADO**: Todas las operaciones, incluidas las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

3.10. **FABRICACIÓN**: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, distribución y los controles correspondientes a dichas operaciones.

3.11. **IMPORTADOR**: Toda persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que ingrese al país materias primas, productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario terminados o a granel.

3.12. **LOTE:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se integran de nuevo para formar un lote final homogéneo.

3.13. **MAQUILA:** Servicio prestado por una empresa productora a un tercero para elaborar productos bajo las especificaciones y características autorizadas por el ICA y que el titular no está en capacidad o no desea elaborar.

3.14. **MATERIA PRIMA**: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico excluidos los materiales de envasado.

RESOLUCIÓN No. 077244
(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

3.15. **NÚMERO DE LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote de materia prima, material de envase y empaque, producto a granel, producto terminado, registro de lotes y certificado de análisis.

3.16. **PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas del procesamiento sin incluir el envasado final.

3.17. **PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN:** Es todo aquel fabricado en empresas ubicadas en el territorio nacional, debidamente registradas ante el ICA con la capacidad otorgada, cuyo destino será exclusivamente para exportación.

3.18. **PRODUCTO TERMINADO:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluido el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

3.19. **PRODUCTO FARMACÉUTICO:** Todo medicamento de origen sintético, biológico, homeopático o fitoterapéutico para uso veterinario, presentado en su forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación, que está sujeto al control de la legislación farmacéutica en el país exportador y/o en el país importador.

3.20. **PRODUCTOR:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y/o productos varios de uso veterinario terminados.

3.21. **PRODUCTOR POR CONTRATO:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA que, sin contar con la capacidad de fabricación, se dedique a la comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y/o productos varios de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de tales productos con empresas registradas ante el ICA.

3.22. **PRODUCTOS VARIOS DE USO VETERINARIO:** Aquellos que por sus características, composición y uso, no contienen ninguna sustancia o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), ni generan efecto farmacológico y carecen de utilidad terapéutica.

3.23. **REGISTRO DE EMPRESA:** Acto administrativo mediante el cual se otorga un código numérico o alfanumérico que identifica a la empresa productora, semielaboradora y/o importadora de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario.

3.24. **SEMIELABORADOR:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que realiza las actividades de dispensación, envasado del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado, de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario.

3.25. **SUPLENTE TÉCNICO**: Aquella persona que suple o remplaza en forma temporal a la Dirección Técnica o Científica. El suplente debe contar con el mismo perfil de aquel a quien está remplazando, ya que asume el compromiso de continuar una actividad específica como si fuera el titular.

3.26. **VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN:** Proceso mediante el cual el ICA examina y constata el cumplimiento de las condiciones técnicas, documentales y legales del solicitante de registro, conforme con los requisitos establecidos en las normas vigentes.

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE EMPRESAS. Toda persona natural o jurídica que produzca, produzca por contrato, semielabore o importe productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, debe registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS GENERALES. El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica, o su apoderado, cumpliendo con los siguientes requisitos:

5.1. Forma ICA de solicitud de registro de empresas vigente diligenciada y firmada por el representante legal o por la persona natural o su apoderado.
5.2. Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor de noventa (90) días hábiles previos a la presentación de la solicitud ante el ICA y Matrícula mercantil, Registro Único Tributario RUT o cédula de ciudadanía, si se trata de una persona natural.
5.3. Documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones en donde se realizará la actividad.
5.4. Organigrama de la empresa que incluya los cargos de los responsables técnicos.
5.5. Listado maestro que conforma el sistema de calidad de la empresa.
5.6. Contrato suscrito con una empresa almacenadora registrada ante el ICA, cuando no se cuente con áreas propias de almacenamiento.
5.7. Contrato suscrito con una empresa semielaboradora registrada ante el ICA, cuando sea necesario.
5.8. Solicitud de inscripción de los responsables técnicos adjuntando copia de la tarjeta profesional.
5.9. Certificado del uso del suelo acorde con el Plan de Ordenamiento Territorial (POT) para

la actividad a desarrollar.

5.10. Facturas de pagos expedidas por el ICA por concepto de registro de la empresa e inscripción de los responsables técnicos, de acuerdo con las tarifas vigentes.

Parágrafo. – Adicional a los requisitos generales establecidos en este artículo, los interesados en obtener el registro de que trata la presente resolución deberán cumplir con la normatividad vigente que sea competencia de otras entidades del orden nacional.

ARTÍCULO 6.- REQUISITOS ESPECÍFICOS. Adicionalmente, la empresa solicitante deberá anexar la siguiente documentación según corresponda:

6.1. EMPRESAS PRODUCTORAS

6.1.1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de producción, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, firmados por los responsables de la empresa. Las empresas de productos varios quedan exentas de presentar los planos de los sistemas de apoyo crítico.

6.1.2. Listado de las áreas de producción acorde con los planos.

6.1.3. Listado de equipos de producción con los que cuenta la empresa productora los cuales deben estar calificados.

6.1.4. Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados. Quedan exentas de presentar este listado las empresas de productos varios.

6.1.5. Las empresas productoras de biológicos deben presentar un documento que indique y sustente el nivel de bioseguridad de la planta de producción acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados conforme al estatus sanitario del país, documento que debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad.

Las empresas productoras que manipulen el virus vivo de la fiebre aftosa deben cumplir con la normatividad ICA vigente en la materia.

6.1.6. Documento que indique los análisis de capacidad para realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio interno de control de calidad. En caso de no contar con la capacidad analítica o con laboratorio interno, se deberá anexar el contrato de prestación de servicios con un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA, acorde con la capacidad solicitada.

6.1.7. Responsables técnicos: Las empresas solicitantes de registro deberán inscribir los responsables técnicos, de acuerdo con la capacidad solicitada así:

6.1.7.1. Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario.

6.1.7.1.1 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. No se exigirá inscripción ante el ICA de un director científico, cuando el productor se dedique a la elaboración para terceros y no cuente con productos propios.

6.1.7.1.2 Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.1.7.1.3 Director Técnico para productor de Biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. Para las empresas productoras de kits o reactivos de diagnóstico la dirección Técnica estará a cargo de un profesional de Microbiología o Bacteriología.

6.1.7.1.4 Responsable de Bioseguridad para productor de Biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. Se aceptarán otras profesiones, cuando se demuestre la idoneidad, competencia y experiencia no menor de cinco (5) años en el manejo de la bioseguridad.

6.1.7.2 Desinfectantes:

6.1.7.2.1 Director Técnico: Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico o Químico.

6.1.7.2.2 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. No se exigirá inscripción ante el ICA de un director científico, cuando el productor se dedique a la elaboración para terceros y no cuente con productos propios.

6.1.7.3 Productos Varios:

Director Técnico: Médico Veterinario, Médico Veterinario Zootecnista, Químico Farmacéutico, Químico, Ingeniero Químico. Para este tipo de productos la profesión dependerá de las características del producto. No se exigirá inscripción ante el ICA de un director científico, cuando el productor se dedique a la elaboración para terceros y no cuente con productos propios.

6.1.7.4 Ectoparasiticidas:

6.1.7.4.1 Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.1.7.4.2 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. No se exigirá inscripción ante el ICA de un director científico, cuando el productor se dedique a la elaboración para terceros y no cuente con productos propios.

6.2 EMPRESAS PRODUCTORAS POR CONTRATO

6.2.1 Contrato(s) de producción o maquila, suscrito con una(s) empresa(s) registrada(s) ante el ICA, la (s) cual(es) deben tener vigente la certificación ICA en BPM.

6.2.2 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, firmados por los responsables de la empresa.

6.2.3 Listado de equipos con los que cuenta la empresa, los cuales deben estar calibrados y/o calificados, según corresponda.

6.2.4 Documento que indique los análisis de capacidad para realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio interno de control de calidad. En caso de no contar con la capacidad analítica o con laboratorio interno se deberá anexar el contrato de prestación de servicios vigente con un laboratorio registrado ante el ICA, acorde con la capacidad solicitada.

6.2.5 **Responsables técnicos:** Las empresas solicitantes de registro, deberán inscribir a los responsables técnicos, de acuerdo con la capacidad solicitada así:

6.2.5.1 **Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario:**

6.2.5.1.1 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.2.5.1.2 Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.2.5.1.3 Director Técnico para Productor por Contrato de Biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.2.5.2 **Desinfectantes:**

6.2.5.2.1 Director Técnico: Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico o Químico.

6.2.5.2.2 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.2.5.3 **Productos Varios:** Director Técnico: Médico Veterinario, Médico Veterinario Zootecnista, Químico Farmacéutico, Químico, Ingeniero Químico. En este tipo de productos la profesión dependerá de las características del producto.

6.2.5.4 **Ectoparasiticidas:**

6.2.5.4.1 Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.2.5.4.2 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.3 EMPRESAS SEMIELABORADORAS

6.3.1 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y

sistemas de apoyo crítico, según corresponda, firmados por los responsables de la empresa.

6.3.2 Listado de las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento acorde con los planos.

6.3.3 Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados, según corresponda.

6.3.4 Listado de equipos de dispensación, envasado y/o acondicionamiento con los que cuenta la empresa semielaboradora, los cuales deben estar calibrados y/o calificados.

6.3.5 **Responsables técnicos:** las empresas solicitantes de registro, deberán inscribir los responsables técnicos, de acuerdo con la capacidad solicitada así:

6.3.5.1 **Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario:** Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.3.5.2 **Desinfectantes:**
Director Técnico: Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico o Químico.

6.3.5.3 **Productos Varios:** Director Técnico: Médico Veterinario, Médico Veterinario Zootecnista, Químico Farmacéutico, Químico, Ingeniero Químico. En este tipo de productos la profesión dependerá de las características del producto.

6.3.5.4 **Ectoparasiticidas:**

6.3.5.4.1 Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.3.5.4.2 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.4 EMPRESAS IMPORTADORAS

6.4.1 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento, equipos y sistemas de apoyo crítico cuando aplique, firmados por los responsables de la empresa.

6.4.2 Documento con la descripción de las instalaciones y los equipos que correspondan a la operación de importación, firmado por el responsable técnico. La empresa importadora debe contar con los equipos y procedimientos que garanticen la conservación de la cadena de frío, en el caso de la importación de materias primas, medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico que así lo requieran.

6.4.3 **En caso de importación de Organismos Modificados Genéticamente, el interesado deberá registrarse** como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso exclusivo animal, cumpliendo con lo establecido en la Resolución ICA 1063 de marzo 22 de 2005 o aquella que la modifique o sustituya.

6.4.4 Cuando el importador desee realizar operaciones de dispensación o fraccionamiento de materia prima, debe presentar copia del contrato vigente suscrito con un semielaborador registrado ante el ICA. No obstante, si el importador quiere realizar

directamente tales operaciones, debe registrarse como empresa semielaboradora de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.3.

6.4.5 **Responsables técnicos:** Las empresas que se dediquen a la importación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario deberán inscribir un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ, como Director Científico.

PARÁGRAFO 1. Los documentos exigidos en el presente artículo deben estar foliados y en el mismo orden en que se relacionan en la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden en que se relacionan los requisitos de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 3. Los interesados deberán indicar explícitamente cual es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

ARTÍCULO 7.- DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS. - Se entenderán por responsables técnicos los directores científicos y directores técnicos de las empresas, inscritos ante el ICA, que tengan a cargo las siguientes actividades:

7.1. Director Técnico:

7.2.1. Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.

7.2.2. Aprobar los instructivos o procedimientos relacionados con las etapas de fabricación, incluidos los controles durante el proceso, y asegurar su estricto cumplimiento.

7.2.3. Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de calidad.

7.2.4. Vigilar el mantenimiento de las áreas, instalaciones y equipos.

7.2.5. Asegurar que se realicen las debidas comprobaciones durante los procesos de producción y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.

7.2.6. Asegurar de que se realice la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades de la empresa.

7.2.7. Atender las visitas técnicas de verificación del cumplimiento de los requisitos para el registro de la empresa y de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM vigentes.

7.2.8. Asegurar que la información técnico-científica de su competencia y que sustenta los expedientes que se sometan a registro, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en las normas vigentes.

RESOLUCIÓN No. 077244
(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

7.2.9. Presentar ante el ICA el plan de acción con el cual se da respuesta a las No Conformidades halladas durante las visitas técnicas de verificación.

7.2. Director Científico:

7.2.1. Asegurar que los productos se comercialicen cumpliendo con las condiciones que prestaron mérito para el otorgamiento del registro.

7.2.2. Asegurar que la información técnico-científica que sustenta los expedientes que se sometan a registro, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en la normativa vigente.

7.2.3. Coordinar el programa de farmacovigilancia.

7.2.4. Atender los requerimientos técnicos que sobre los productos de uso veterinario emita el ICA.

7.2.5. Avalar los expedientes de productos de uso veterinario que se sometan a registro ante el ICA.

7.2.6. Ejercer la interlocución técnica ante el ICA durante el proceso de registro y control de los productos de uso veterinario.

7.2.7. Atender las visitas técnicas de verificación del cumplimiento de los requisitos para el registro de la empresa y de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM vigentes.

7.2.8. Asegurar que la información técnico-científica de su competencia y que sustenta los expedientes que se sometan a registro, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en las normas vigentes

ARTÍCULO 8. - REVISIÓN DOCUMENTAL.- Radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata la presente Resolución el ICA, en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida. De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido, se considerará desistida la solicitud y se procederá a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos de la presente Resolución.

ARTÍCULO 9.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN EMPRESAS NACIONALES. - Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará y realizará la visita técnica de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante.

RESOLUCIÓN No. 077244
(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

La visita técnica de verificación se desarrollará con la presencia de los responsables técnicos y se levantará un acta en la cual constará el concepto técnico favorable, aplazado o rechazado, así:

9.1. CONCEPTO FAVORABLE: Si el concepto de la visita técnica de verificación es favorable el ICA, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta expedirá, mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada.

9.2. CONCEPTO APLAZADO: Si el concepto de la visita técnica de verificación es aplazado, el ICA expedirá un plazo hasta de ciento veinte (120) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para subsanar los hallazgos consignados en el acta de la visita técnica de verificación. Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado, se considerará desistida la solicitud de registro, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos de la presente Resolución.

Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de visita técnica de verificación dentro del plazo otorgado, el ICA evaluará la información aportada en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última visita técnica de verificación, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante.

Si el concepto de la visita técnica de verificación es favorable el ICA, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la segunda visita técnica de verificación, expedirá mediante acto administrativo, el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada.

Si por la evaluación de los documentos aportados por la empresa o en la segunda visita técnica de verificación, el concepto es rechazado, el ICA dará por terminado el proceso de registro de la empresa, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos de la presente Resolución.

9.3. CONCEPTO RECHAZADO: Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico de rechazo para la solicitud, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No. 077244
(08 OCT 2020

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

PARÁGRAFO 1.- El acta suscrita formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

ARTÍCULO 10.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El ICA, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la visita técnica de verificación con concepto favorable, expedirá mediante Acto Administrativo, el registro de empresa según corresponda, el cual tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el registro podrá ser suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplir uno o más de los requisitos de la presente Resolución.

ARTÍCULO 11.- REGISTRO DE EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. Las empresas productoras de productos farmacéuticos ubicadas en el exterior interesadas en exportar sus productos a Colombia, deben registrarse ante el ICA cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 y en los numerales 6.1, 6.2 y/o 6.3 del artículo 6 de la presente Resolución.

Las empresas productoras ubicadas en el exterior que presten servicios de maquila de productos farmacéuticos a un productor por contrato registrado en Colombia, deberán registrarse ante el ICA cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el numeral 6.1 del artículo 6 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 12. - VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN A EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. – No se realizará vista técnica de verificación a las empresas productoras de productos farmacéuticos (medicamentos, biológicos, homeopáticos y Fitoterapéuticos) de uso veterinario ubicadas en el exterior que cuenten con certificación de BPM vigente emitido por la autoridad competente con base en el informe 32 de la OMS o posteriores.

El ICA realizará visita técnica de verificación al cumplimiento de las BPM para aquellas empresas que no cuenten con certificado vigente emitido por la autoridad competente. Para la realización de estas visitas técnicas el interesado cancelará el valor de auditor/día de acuerdo con las tarifas vigentes y, adicionalmente, deberá cubrir los gastos ocasionados por desplazamientos y gastos de viaje de los auditores requeridos.

PARAGRAFO **1.-** No obstante, de la aceptación de certificados de otros países, el ICA realizará las inspecciones que estime necesarias con el fin de proteger el estatus sanitario, la inocuidad y la salud animal del país.

PARÁGRAFO 2.- Para las empresas ubicadas en el exterior, se aceptarán como responsables técnicos a los profesionales autorizados de acuerdo con la normatividad vigente del país de origen.

RESOLUCIÓN No. 077244
(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

ARTÍCULO 13.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro deberá solicitar al ICA la modificación del registro dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias, diligenciando la Forma establecida para tal fin:

13.1 Cambio de razón social: El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante el ICA, adjuntando los siguientes documentos: Certificado de existencia y representación legal o el documento equivalente para las empresas ubicadas en el exterior y comprobante de pago de la tarifa vigente, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la presente Resolución. El ICA, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud, modificará el registro.

13.2 Cambio de dirección de las áreas administrativas, de producción, de control interno de calidad o de almacenamiento: El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante el ICA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente Resolución en el artículo 5, con excepción de los numerales 5.4, 5.7, 5.8 y en el artículo 6, con excepción de los numerales 6.1.7 para Empresas Productoras; 6.2.1 y 6.2.5 para Empresas Productoras por Contrato; 6.3.5 para Empresas Semielaboradoras; 6.4.3 y 6.4.5 para Empresas Importadoras.

13.3 Traslado parcial o incorporación de una nueva instalación: El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante el ICA, cumpliendo con los requisitos de la presente Resolución en el artículo 5, con excepción de los numerales 5.4, 5.7, 5.8 y en el artículo 6, con excepción de los numerales 6.1.7 para Empresas Productoras; 6.2.1 y 6.2.5 para Empresas Productoras por Contrato; 6.3.5 para Empresas Semielaboradoras; 6.4.3 y 6.4.5 para Empresas Importadoras.

13.4 Ampliación o cierre de áreas de producción, control de calidad y/o almacenamiento: El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante el ICA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente Resolución en el artículo 5, con excepción de los numerales 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 y 5.10 en el caso de cierre de áreas y en el artículo 6, con excepción de los numerales 6.1.7 para Empresas Productoras; 6.2.1 y 6.2.5 para Empresas Productoras por Contrato; 6.3.5 para Empresas Semielaboradoras; 6.4.3 y 6.4.5 para Empresas Importadoras.

13.5 Ampliación o disminución de la capacidad de producción y/o control de calidad: El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante el ICA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente Resolución en el artículo 5,con excepción de los numerales 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 y 5.10 en el caso de disminución de la capacidad y en el artículo 6, con excepción de los numerales 6.1.7 para Empresas

RESOLUCIÓN No. 077244
(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

Productoras; 6.2.5 para Empresas Productoras por Contrato; 6.3.5 para Empresas Semielaboradoras; 6.4.3 y 6.4.5 para Empresas Importadoras.

PARÁGRAFO 1.- Cuando se trate de las circunstancias establecidas en los numerales 13.2, 13.3, 13.4 y 13.5, el ICA procederá de conformidad con lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2.- Cuando un productor y/o productor por contrato realice modificación del registro por cambio de razón social, deberá solicitar la actualización de registro del producto en un término de quince (15) días hábiles posteriores a la notificación del acto administrativo.

ARTÍCULO 14.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de empresas será cancelado mediante acto administrativo, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

14.1 Por solicitud del titular del registro.
14.2 Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.
14.3 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
14.4 Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

PARÁGRAFO. - Cuando se cancele el registro de las empresas productoras y/o productoras por contrato que sean titulares de registro de productos, estas contarán con un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que canceló el registro, para vender o traspasar la titularidad de los registros de productos, tiempo durante el cual no se podrá fabricar los productos a su nombre. Vencido este plazo el ICA procederá de oficio a cancelar los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se canceló.

ARTÍCULO 15.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Otorgado el registro, las empresas productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme con la normativa vigente.

ARTÍCULO 16.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. - Las empresas, productoras, productoras por contrato, o semielaboradoras de cosméticos y productos varios deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad el cual será verificado por el ICA de acuerdo con el tipo de producto. No obstante, si estas empresas están interesadas en obtener

la certificación en BPM, podrán solicitarla cumpliendo con los requisitos establecidos en la normatividad vigente en la materia.

Las empresas importadoras deben implementar un sistema de aseguramiento de calidad el cual será verificado por el ICA.

ARTÍCULO 17.- OBLIGACIONES. Las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario deben:

17.1. Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa.
17.2. Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos de uso veterinario con registro ICA vigente.
17.3. Hacer uso exclusivo de las áreas de producción de acuerdo con la capacidad otorgada.
17.4. Informar al ICA cualquier cambio en el proceso de producción.
17.5. Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente productos con registro ICA vigente.
17.6. Para la producción con destino exclusivo a la exportación, los productores y productores por contrato deberán estar autorizados por el ICA.
17.7. Permitir al ICA la toma de muestras de productos con destino al análisis de verificación de la calidad en el laboratorio oficial o autorizado.
17.8. Informar previamente al ICA si realizan cambios en los planos arquitectónicos aprobados, equipos o sistemas de apoyo crítico que afecten los procesos productivos.
17.9. Establecer dentro de los contratos de prestación de servicios de maquila, una cláusula en la cual el contratista esté obligado a mantener vigentes las BPM conforme con lo establecido en el acto administrativo de verificación de su cumplimiento e incluir una matriz de responsabilidades.
17.10. Notificar inmediatamente los cambios de contratos con nuevos maquiladores y o laboratorios de control de calidad y solicitar la(s) modificación(es) de los registros de los productos, según corresponda.
17.11. Informar de manera inmediata al ICA, cuando los responsables técnicos sean sustituidos de manera temporal o definitiva.
17.12. Contratar las actividades de semielaboración solamente con las empresas registradas ante el ICA.
17.13. Los productores y/o productores por contrato nacionales deberán remitir al ICA el reporte anual de producción a más tardar el último día hábil del mes de enero del año siguiente.

RESOLUCIÓN No. 077244
(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

17.14. Los importadores deberán remitir al ICA el reporte anual de importación a más tardar el último día hábil del mes de enero del año siguiente.

ARTÍCULO 18.- PROHIBICIONES. Se prohíbe a las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario lo siguiente:

18.1. Realizar actividades de producción sin tener vigente la inscripción del Director Técnico ante el ICA.
18.2. Registrar productos sin tener vigente la inscripción del Director Científico ante el ICA.
18.3. Producir, producir por contrato, semielaborar, importar y comercializar sin contar con el correspondiente registro ICA.
18.4. Realizar actividades de producción, cuando se haya vencido el acto administrativo que otorgó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
18.5. Hacer publicidad a productos usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales sin la debida autorización del ICA.

ARTÍCULO 19.- DISPOSICIONES VARIAS.

19.1 El ICA, durante el proceso de registro de la empresa, podrá solicitar información técnica de carácter complementario cuando lo estime pertinente.
19.2 El titular del registro de productor tiene implícita la autorización para importar las materias primas utilizadas en la producción y que aparezcan en la composición consignada en los registros de sus productos.
19.3 El registro de productor por contrato con maquila en el exterior, tiene implícita la autorización para importar graneles y/o producto terminado, así como las materias primas utilizadas para la fabricación nacional de los productos de los cuales es titular.
19.4 El productor y/o productor por contrato podrá solicitar la autorización temporal ante el ICA, para contratar servicios de semielaboración, con una empresa semielaboradora registrada ante el ICA y con Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigentes.
19.5 Las empresas productoras o semielaboradoras podrán realizar actividades de reproceso de producto terminado cumpliendo con BPM´s.

ARTÍCULO 20. - CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen las actividades señaladas en la presente Resolución, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

RESOLUCIÓN No. 077244
(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el establecimiento.

Los titulares de Registro de empresas establecidos en la presente Resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 21.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de 1955 de 2019 y en el Capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 22.- TRANSITORIEDAD.

22.1. Las empresas ubicadas en el exterior, titulares o no de registro de productos, que a la entrada en vigencia de la presente Resolución exporten productos a Colombia, tendrán un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la misma en el diario oficial, para registrarse ante el ICA.

22.2. A las empresas productoras por contrato que a la entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con contratos de maquila en el exterior se les otorga un plazo de hasta dos (2) años a partir de la publicación de la Resolución en el diario oficial, para que su(s) maquilador(es) se registre(n) ante el ICA.

ARTÍCULO 24.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga las disposiciones establecidas en la Resolución 1056 de 1996 relativas al registro de empresas.

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, a 08 OCT 2020

DEYANIRA BARRERO LEON
Gerente General

Elaboró: Victor Augusto Rodriguez León – Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Adriano Fontecha Herreño – Dirección Técnica de Asuntos Nacionales

RESOLUCIÓN No. 077244

(08 OCT 2020)

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA."

Revisó: John Jairo Riveros Riveros - Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos y Biológicos
Aura María Pulido Grizales – Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Alfonso José Araujo Baute – Subgerente de Protección Animal (E)
Francisco Javier Osorio Martínez – Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E)
Gerencia General