

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

LA 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 Artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que el 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 de inocuidad para la producción primaria.

Que el ICA debe velar por la vigilancia sanitaria y epidemiológica animal y vegetal y el diagnóstico para la detección, identificación y cuantificación de problemas sanitarios de las distintas especies animales y vegetales en todo el país o dentro de zonas o áreas específicas del mismo, con el objeto de evaluar su importancia y adoptar medidas para su prevención, control, manejo y erradicación.

Que el ICA tiene por objeto contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario mediante la prevención, vigilancia, control e investigación de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales; buscando la protección de las personas, el ambiente, los animales y las plantas, con el fin de fortalecer la competitividad frente a los mercados nacionales e internacionales.

Que le corresponde al ICA, determinar los requisitos para el registro de las personas naturales y jurídicas que presten servicios de control de calidad de insumos agropecuarios y de semillas para siembra, de pruebas para el diagnóstico de enfermedades en animales y plantas en la producción primaria y de detección de contaminantes y residuos en animales y productos agrícolas.

Que el documento CONPES 3957 de 2019, estableció las políticas para mejorar el

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

cumplimiento de los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios que ejerzan su actividad en el territorio nacional, con el propósito de mejorar la competencia para la realización de pruebas y reconocer la importancia de dar aplicación a la norma internacional ISO/IEC 17025 en su versión vigente, así como definir líneas de acción orientadas al fomento del trabajo en redes de laboratorios con acciones para mejorar su desempeño, accesibilidad y articulación, con el fin de incrementar la cobertura de servicios de laboratorio en el país.

Que la Organización Mundial de Salud Animal – OIE, ha establecido en su Norma de calidad y directrices de la OIE para laboratorios veterinarios, lineamientos y recomendaciones aplicables a las pruebas de diagnóstico llevadas a cabo en los laboratorios, basadas en la aplicación de los requisitos generales de la norma internacional ISO/IEC 17025 en los laboratorios veterinarios, toda vez que las pruebas de diagnóstico son consideradas por la OIE como herramientas esenciales para la confirmación de la situación sanitaria de los animales y la identificación de patógenos.

Que la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria – CIPF de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO, sugiere en las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias NIMF 27 publicado en 2016, los protocolos de diagnóstico para las plagas reglamentadas, el uso de métodos validados en forma adecuada en los laboratorios de diagnóstico fitosanitario y que la identificación de una plaga por un laboratorio requiere métodos con un alto nivel de especificidad y reproducibilidad.

Que la FAO, en su conjunto de normas internacionales alimentarias del Codex alimentarius, tiene definido en su documento CAC/GL 27-1997 como criterio para evaluar la competencia de los laboratorios que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos, que éstos deben cumplir los criterios generales de la norma internacional ISO/IEC 17025 y la aplicación de métodos de análisis validados.

Que, las actividades de control de calidad de medicamentos veterinarios se fundamentan en los mismos principios de calidad aplicables a los productos farmacéuticos en general

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

y, por tanto, es pertinente la adopción de las recomendaciones del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio - GT/BPL de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Red PARF, relacionadas con laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, establecidas por este Grupo en el Documento técnico No. 6, titulado "Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos", con base en el anexo 1 del Informe técnico No. 44, de la Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 957 de 2010.

Que, el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia 'Estado Simple, Colombia Ágil', como una estrategia para mejorar la productividad y la competitividad nacional, a través de la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No.07 de 2018).

Que la Ley 2052 de 2020 establece disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y administrativas, en relación con la racionalización de trámites con el fin de facilitar, agilizar y garantizar el acceso al ejercicio de los derechos de las personas, el cumplimiento de sus obligaciones, combatir la corrupción y fomentar la competitividad.

Que bajo el Decreto 19 de 2012 se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, en busca de dar desarrollo de los postulados del Buen Gobierno, para esto se requieren instituciones eficientes, transparentes y cercanas al ciudadano. Los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

Que, bajo los anteriores parámetros, es necesario que el ICA implemente y desarrolle productos o servicios tecnológicos, que permitan proveer servicios de valor al público, enmarcados dentro de la estrategia de Gobierno Digital, así como las políticas públicas de racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano, de conformidad con la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

Que el ICA ha venido actualizando sus medidas para garantizar el cumplimiento de la política nacional de calidad y aumentar el nivel técnico de los laboratorios del sector agropecuario conforme con estándares internacionales, mediante la promoción de la aplicación de la norma internacional ISO/IEC 17025 de requisitos de competencia técnica para laboratorios de ensayo y calibración, a través de la Resolución 003823 del 4 de septiembre de 2013 de registro de laboratorios.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

TÍTULO I

MARCO GENERAL DEL REGISTRO DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de laboratorios de pruebas de análisis y/o diagnóstico que prestan servicios a terceros en el sector agropecuario de Colombia.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a todos los laboratorios que presten el servicio de pruebas de análisis y diagnóstico a terceros en el sector agropecuario.

ARTÍCULO 3. EXCEPCIONES. No deberán registrarse ante el ICA:

3.1 Los laboratorios internos de las empresas u organizaciones de producción agropecuaria.

3.2 Los laboratorios internos de empresas o conglomerados de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios,

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

alimentos para animales, medicamentos veterinarios y/o material seminal que no presten servicios a terceros.

- 3.3** Los laboratorios internos de empresas o conglomerados de producción de insumos agrícolas que realicen pruebas de control de calidad a plaguicidas químicos de uso agrícola, coadyuvantes, fertilizantes, acondicionadores de suelo, reguladores fisiológicos, bioinsumos y extractos vegetales que no presten servicios a terceros.
- 3.4** Los laboratorios de los centros de investigación que realicen pruebas descritas en los artículos 5, 6 y 7 de la presente resolución y que no presten servicios a terceros.
- 3.5** Los laboratorios de las universidades que realicen las pruebas descritas en los artículos 5, 6 y 7 de la presente resolución y que no presten servicios a terceros.
- 3.6** Los laboratorios que realicen exclusivamente pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos.

ARTÍCULO 4. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

- 4.1 ACREDITACIÓN:** Declaración de un organismo de acreditación que manifiesta la demostración formal de la competencia técnica de un laboratorio para la ejecución de pruebas.
- 4.2 AMPLIACIÓN DE PRUEBAS:** Inclusión de nuevas pruebas en el alcance del registro.
- 4.3 ANÁLISIS:** Conjunto de actividades ejecutadas en un laboratorio que involucran el procesamiento, el tratamiento y/o la observación de una muestra, con el fin de obtener información sobre su identidad, cantidad, composición, naturaleza o comportamiento.

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

- 4.4 ANALITO:** Componente de interés analítico de una muestra que se separa de la matriz. Es una especie química cuya presencia o contenido se desea conocer, identificable y/o cuantificable, mediante un proceso de medición física o química.
- 4.5 AUDITORÍA O VISITA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL:** Aquella ejecutada por el ICA sin previo aviso o programada, para verificar el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado y el cumplimiento de las obligaciones adquiridas con el registro; así como para atender una denuncia, queja, reclamación, información o sospecha sobre el funcionamiento de un laboratorio registrado o no registrado.
- 4.6 CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN:** Documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada a un laboratorio para el alcance definido.
- 4.7 CONGLOMERADO:** Empresas vinculadas bajo una situación de control o de grupo empresarial.
- 4.8 CONTAMINANTE:** Agente físico, químico o biológico que no es adicionado de forma intencional durante el proceso de elaboración. Su ingreso al producto terminado puede tener origen en las materias primas, el transporte, el medio ambiente de producción, almacenamiento, el material de empaque o como residuo de producciones anteriores presentes en maquinaria y equipos utilizados en diferentes procesos.
- 4.9 CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de actividades técnicas de laboratorio realizadas para determinar el cumplimiento de especificaciones técnicas de un producto o materia prima analizado.
- 4.10 DIAGNÓSTICO:** Resultado de la ejecución de pruebas de laboratorio encaminadas a identificar una enfermedad o plaga.

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

- 4.11 ESPÉCIMEN:** Muestra, modelo o ejemplar que tiene las cualidades o características que se consideran representativas de la especie a la que pertenece.
- 4.12 GRUPO EMPRESARIAL:** En los términos del artículo 28 de la Ley 222 de 1995: “Habrá grupo empresarial cuando además del vínculo de subordinación, existe entre las entidades unidad de propósito y dirección”
- 4.13 LABORATORIO:** Organización o parte de ella, que ejecuta pruebas químicas, físicas y/o biológicas, en instalaciones fijas y específicas, provistas de los recursos adecuados para el desarrollo de su actividad.
- 4.14 LABORATORIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS A TERCEROS:** Laboratorio que en desarrollo de los servicios que presta comercialmente a terceros realiza pruebas y emite resultados. Incluye los laboratorios de universidades y centros de investigación que presten servicios de análisis y/o diagnóstico.
- 4.15 LABORATORIO INTERNO:** Laboratorio de una empresa, conglomerado u organización que realiza pruebas para el control interno de sus procesos productivos y de sus productos, y/o los del conglomerado del cual forma parte, relacionados con la calidad de los insumos agropecuarios, insumos veterinarios y/o semillas, fabricados en la planta de producción de la empresa u organización o que realiza pruebas para el diagnóstico de plagas y enfermedades en vegetales o animales producidos en sus instalaciones.
- 4.16 LABORATORIO OFICIAL:** Laboratorio del ICA en calidad de autoridad sanitaria competente, encargado de realizar pruebas oficiales, conforme a su misionalidad, para efectos de las actividades de inspección, vigilancia y control, cuyos resultados permiten concluir acerca de la calidad de las muestras analizadas y que sirven como sustento para cualquier acción administrativa y legal subsiguiente.
- 4.17 LABORATORIO REGISTRADO:** Laboratorio que cumple los requisitos de la

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

presente Resolución para operar en Colombia como laboratorio de prestación de servicios a terceros y que cuenta con registro vigente ante el ICA.

- 4.18 MATERIAL GENÉTICO:** Material seminal y/o embriones, que contienen la información genética que se transmite de una generación a la siguiente; producto de muestras colectadas de semen, ovocitos o embriones.
- 4.19 MATRIZ:** Conjunto de componentes de una muestra, diferentes a los analitos u organismos de interés en una prueba.
- 4.20 MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD:** Son un conjunto de actuaciones aplicadas por la autoridad sanitaria para prevenir, mitigar, controlar o eliminar un evento que origine riesgos que afecten la sanidad animal y vegetal, la calidad de los insumos agropecuarios, de las semillas para siembra y/o la inocuidad en la producción primaria agropecuaria.
- 4.21 MODIFICACIÓN DE PRUEBAS:** Cambio en la matriz, la muestra, el procedimiento, la técnica analítica o la tecnología de una prueba ya registrada ante el ICA y/o inclusión de nuevas moléculas, analitos, microorganismos o taxones.
- 4.22 MUESTRA:** Parte o porción de una población que se considera representativa de ella y refleja sus características, tomada o separada para someterla a pruebas de laboratorio.
- 4.23 MUESTRA BIOLÓGICA:** Las muestras biológicas son una cantidad limitada de cualquier sustancia o material proveniente de un organismo animal o vegetal, que son usadas para pruebas de laboratorio. Ejemplos: órganos completos, tejidos animales o vegetales, material vegetal, células, ADN, ARN, proteínas o fluidos.
- 4.24 MUESTRA DE ORIGEN ANIMAL:** Muestra de fluidos o tejidos, tomada de animales en pie o de especímenes.

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

-
- 4.25 MUESTRA DE ORIGEN VEGETAL:** Muestra de tejido vegetal o de material vegetal empleado para el análisis en laboratorio.
- 4.26 PRUEBA:** Ejecución de actividades de laboratorio, siguiendo un método analítico, con el propósito de obtener información o determinar una o más características de una muestra o espécimen.
- 4.27 REDUCCIÓN DE PRUEBAS:** Eliminación de pruebas en el alcance del registro.
- 4.28 RESIDUO:** Cualquier sustancia química o biológica añadida intencionalmente a un animal o vegetal en producción primaria, objeto de prueba en laboratorio.
- 4.29 RIESGO:** Designa la probabilidad de que se produzca un incidente perjudicial para la salud de las personas o la sanidad de los animales y la magnitud probable de sus consecuencias biológicas y económicas.
- 4.30 TÉCNICA ANALÍTICA:** Herramienta química, física o biológica empleada para obtener información de la composición, característica o identidad de un analito, microorganismo o espécimen.

TÍTULO II
TRÁMITES PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 5. LABORATORIOS AGRÍCOLAS OBJETO DE REGISTRO. Los laboratorios agrícolas que deben registrarse ante el ICA, conforme lo establecido en la presente Resolución, son quienes realicen a terceros las siguientes pruebas:

- 5.1.** Análisis y diagnóstico de plagas y enfermedades en plantas y material vegetal: pruebas de entomología y fitopatología.
- 5.2.** Control de calidad de insumos agrícolas en materias primas y producto terminado

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

que realicen pruebas de análisis fisicoquímicos, análisis microbiológicos y/o ensayos biológicos:

- 5.2.1. Plaguicidas químicos de uso agrícola
 - 5.2.2. Coadyuvantes
 - 5.2.3. Fertilizantes
 - 5.2.4. Acondicionadores de suelo
 - 5.2.5. Reguladores fisiológicos
 - 5.2.6. Bioinsumos
 - 5.2.7. Extractos vegetales
- 5.3.** Control de calidad de semillas para siembra: pruebas de calidad física y fisiológica, patología de semillas, malherbología, ensayos biológicos.
- 5.4.** Análisis de contaminantes y residuos en producción primaria agrícola y/o material vegetal, que realicen pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de:
- 5.4.1. Contaminantes en productos agrícolas
 - 5.4.2. Residuos de plaguicidas químicos en productos agrícolas
- 5.5.** Análisis de organismos genéticamente modificados en producción primaria agrícola que realicen pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de:
- 5.5.1. Organismos genéticamente modificados en semillas y muestras de origen vegetal.
 - 5.5.2. Control de calidad de productos de origen vegetal que contienen organismos genéticamente modificados.

PARÁGRAFO. Las agremiaciones que presten servicios a terceros para las pruebas descritas en el presente artículo deberán registrarse ante el ICA.

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

ARTÍCULO 6. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. Los laboratorios veterinarios que deben registrarse ante el ICA, conforme lo establecido en la presente Resolución, son quienes realicen a terceros las siguientes pruebas:

- 6.1. Análisis y diagnóstico de enfermedades en animales: pruebas de anatomopatología, bacteriología, biología molecular, micología, parasitología, serología, virología.
- 6.2. Control de calidad de biológicos veterinarios en materias primas y productos terminados: análisis fisicoquímicos, análisis microbiológicos, estudios de estabilidad.
- 6.3. Control de calidad de alimentos para animales en materias primas y productos terminados: análisis fisicoquímicos, análisis microbiológicos.
- 6.4. Control de calidad de medicamentos veterinarios en materias primas y productos terminados: análisis fisicoquímicos, microbiológicos y estudios de estabilidad.
- 6.5. Control de calidad de material genético: cuadro espermático, análisis microbiológicos, biología molecular.
- 6.6. Análisis de contaminantes y residuos en producción primaria pecuaria que realicen pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de:
 - 6.6.1 Contaminantes en muestras de origen animal.
 - 6.6.2 Contaminantes en alimentos para animales.
 - 6.6.3 Residuos de medicamentos veterinarios en muestras de origen animal.
 - 6.6.4 Residuos de plaguicidas en muestras de origen animal.
 - 6.6.5 Residuos de plaguicidas en alimentos para animales.
- 6.7. Análisis de organismos genéticamente modificados en producción primaria animal que realicen pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de:

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

-
- 6.7.1 Organismos genéticamente modificados en muestras de origen animal.
 - 6.7.2 Control de calidad de productos de origen animal que contienen organismos genéticamente modificados.

PARÁGRAFO. Las agremiaciones que presten servicios a terceros para las pruebas descritas en el presente artículo deberán registrarse ante el ICA.

ARTÍCULO 7. LABORATORIOS CON SEDE FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL.

Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional que estén interesados en prestar sus servicios en Colombia para las pruebas enunciadas en los artículos 5 y/o 6 de esta resolución, deberán registrarse ante el ICA cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 8. REQUISITOS PARA EL REGISTRO. Los laboratorios que presten servicios a terceros de pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario conforme la presente resolución, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 8.1. Diligenciar el formato único de información básica para el registro de laboratorios, a través de un sistema en línea que operará de forma automática, indicando como mínimo la siguiente información: Nombre o razón social del laboratorio, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.
- 8.2. Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional deberán cargar en un sistema en línea la información de la representación legal del laboratorio en Colombia.
- 8.3. Subir a un sistema en línea el pago de la tarifa ICA vigente.
- 8.4. Cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, excepto los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios, lo cual podrá demostrarse a través de:

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

8.4.1 Laboratorios nacionales:

- 8.4.1.1 Si el laboratorio tiene las pruebas objeto de registro ante el ICA acreditadas bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, deberá diligenciar en un sistema en línea la información correspondiente a su acreditación y cumplir los numerales 8.1 y 8.3.
- 8.4.1.2 Si las pruebas objeto de registro ante el ICA no se encuentran acreditadas bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, el laboratorio deberá diligenciar la autoevaluación de implementación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 versión vigente en un sistema en línea.
- 8.4.1.3 Los laboratorios de diagnóstico veterinario y de control de calidad de biológicos veterinarios, que manejan muestras biológicas deberán tener implementado un manual de bioseguridad acorde con los requisitos del capítulo de bioriesgo del manual terrestre de la OIE, que evidencie las medidas adoptadas para la manipulación y análisis de este tipo de muestras. Si el laboratorio maneja muestras biológicas pero no realiza diagnóstico veterinario o de control de calidad de biológicos veterinarios, deberá tener implementado un manual de bioseguridad acorde con los requisitos del manual de la OMS.

8.4.2 Laboratorios con sede fuera del territorio nacional:

- 8.4.2.1 Tener acreditadas las pruebas objeto de registro ante el ICA bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente y diligenciar en un sistema en línea la información correspondiente a su acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente.
- 8.4.2.2 Cargar en un sistema en línea el certificado de acreditación vigente expedido por el ente acreditador del país en donde está ubicado el laboratorio, en idioma español, debidamente apostillado.
- 8.4.2.3 Los laboratorios de medicamentos veterinarios no deberán dar

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

cumplimiento a la norma ISO/IEC 17025.

8.5. Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios deberán cumplir los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización Mundial de la Salud OMS, lo cual podrá demostrarse a través de:

8.5.1 Presentar el formulario de autoevaluación de las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización Mundial de la Salud OMS, referidas en el Documento técnico No. 6 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - PARF, serie No. 957, 2010 del reporte 44 anexo 1, titulado “*Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos*” y el Documento técnico No. 11 de la PARF, serie 961, 2011 del reporte 45 – anexo 2, titulado “Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica”, en lo que sea aplicable al tipo de prueba y/o producto, a excepción de aquellos numerales o temas de las BPL de la OMS de aplicación exclusiva para los allí denominados: laboratorios nacionales de control de calidad.

8.5.2 Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios con sede fuera del territorio nacional, podrán demostrar el cumplimiento de las BPL de la OMS mediante la presentación de certificación o documento expedido por la autoridad nacional del sector agropecuario del país en donde se encuentre ubicado el laboratorio.

PARÁGRAFO 1. La información cargada en un sistema en línea deberá ser presentada en idioma español, deberá ser veraz y auténtica, so pena de la aplicación de medidas sanitarias preventivas y procesos sancionatorios que el ICA tenga previstos.

PARÁGRAFO 2. Los laboratorios a quienes se les otorgue el registro, serán responsables de dar cumplimiento a la normativa legal vigente en materia de ambiente, salud, desarrollo territorial y ejercicio de las profesiones, a nivel nacional e internacional.

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

PARÁGRAFO 3. El ICA podrá realizar auditoría de inspección, vigilancia y control a los laboratorios con sede fuera del territorio nacional.

ARTÍCULO 9. EXPEDICIÓN DE REGISTRO. Una vez terminado el cargue de la información en el sistema y cumplidos los requisitos de la presente resolución, éste le asignará automáticamente un código de registro al laboratorio, el cual tendrá una vigencia de diez (10) años, renovable en períodos iguales.

PARÁGRAFO. Para la renovación del registro, el titular deberá realizar trámite a través del sistema de información establecido por el ICA, en las mismas condiciones de un registro nuevo, cumpliendo todos los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 10. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El registro de laboratorio expedido por el ICA deberá modificarse a través del sistema de información establecido por el ICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

10.1 Cambio de la razón social del titular del registro.

10.2 Cambio del titular del registro.

10.3 Cambio de representante legal.

10.4 Cambio de domicilio del laboratorio.

10.5 Apertura de nueva sede.

10.6 Modificación, ampliación o reducción de pruebas.

PARÁGRAFO 1. El trámite de modificación se adelantará de forma automática a través del sistema de información establecido por el ICA y se deberá pagar la tarifa ICA vigente

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

correspondiente.

PARÁGRAFO 2. La modificación del registro tendrá vigencia hasta que expire el período inicialmente concedido.

PARÁGRAFO 3. Cuando como resultado de una auditoría de inspección, vigilancia y control se tome una medida sanitaria de seguridad, el ICA podrá exigir la modificación del registro al laboratorio.

ARTÍCULO 11. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado al laboratorio será cancelado por las siguientes causas:

11.1 A solicitud del titular del registro.

11.2 Por incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de la presente resolución o incurrancia en cualquiera de las prohibiciones de ésta.

11.3 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.

PARÁGRAFO. La cancelación se adelantará a través del sistema de información establecido por el ICA.

TÍTULO III
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 12. OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS REGISTRADOS. Los laboratorios registrados tendrán las siguientes obligaciones:

12.1 Mantener actualizada la información del laboratorio en el sistema establecido por

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

el ICA y cuando sea necesaria proceder a las modificaciones.

- 12.2** Mantener las condiciones del registro otorgado.
- 12.3** Recibir las auditorías de inspección, vigilancia y control del ICA.
- 12.4** Atender y cumplir los requerimientos del ICA.
- 12.5** Cerrar todas las no conformidades encontradas en las auditorías de inspección, vigilancia y control en los tiempos establecidos por el ICA.
- 12.6** Ejecutar y/o prestar servicios solamente para las pruebas registradas.
- 12.7** Mantener los soportes documentales y registros físicos o digitales legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas de los últimos cinco (5) años, relacionadas con el ciclo del servicio de las muestras recibidas y analizadas.
- 12.8** Enviar mensualmente la información de los resultados de todas las pruebas y análisis realizados a través del sistema de información establecido por el ICA.
- 12.9** Notificar al ICA los resultados de enfermedades de notificación obligatoria a través del sistema de información establecido, dentro de las siguientes 24 horas a la emisión del resultado.
- 12.10** Los laboratorios deberán mantener implementada la última versión de la norma ISO/IEC 17025, a excepción de los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios.
- 12.11** Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios deberán mantener implementadas las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización Mundial de la Salud OMS, definidas en los documentos técnicos

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

referidos en la presente resolución y deberán ajustar sus actividades técnicas y administrativas conforme a las actualizaciones que publique la OMS sobre estos documentos técnicos.

ARTÍCULO 13. USO DE LA CONDICIÓN DE LABORATORIO REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de laboratorio registrado, durante la vigencia del registro otorgado:

13.1 En los reportes de resultados:

- 13.1.1 Se deberá hacer mención del registro ICA indicando el número de registro ICA otorgado según el esquema establecido por el ICA.
- 13.1.2 La mención al registro ICA se deberá hacer en los encabezados de todas las hojas de los reportes de resultados emitidos.
- 13.1.3 Se deberá indicar la fecha de vencimiento del registro.
- 13.1.4 Se deberá hacer mención del registro ICA cuando los reportes de resultados contengan únicamente resultados de pruebas registradas. Para reportar resultados de pruebas que no sean objeto de registro ante el ICA, se deberán usar reportes separados.
- 13.1.5 No se podrá usar el logotipo del ICA en los reportes de resultados.
- 13.1.6 No se podrá señalar que el ICA aprueba, acepta, admite, avala o similar, los resultados contenidos en los reportes de resultados. El laboratorio asume la responsabilidad sobre los resultados emitidos.

13.2 En medios divulgativos, documentos y publicaciones: Se refiere a medios físicos y digitales tales como: página web, redes sociales, comerciales de radio o televisión, artículos de revista o periódico, correos electrónicos, tarjetas de presentación, folletos, pendones, volantes, afiches, avisos, papelería, plantillas, portafolios, formularios, formatos, libretas, cuadernos, catálogos de servicio, diapositivas, videos, medios de almacenamiento de información, libros, prendas de

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

vestir, entre otros.

- 13.2.1 Se podrá hacer mención del registro ICA solamente durante la vigencia del mismo.
- 13.2.2 Se podrá hacer mención del registro ICA solo para las sedes y pruebas del alcance del registro.
- 13.2.3 Si el laboratorio registrado hace parte de una organización mayor, la mención al registro ICA solo podrá hacerse indicando que se refiere exclusivamente al laboratorio, no a toda la organización.
- 13.2.4 No se podrá usar el logotipo del ICA.
- 13.2.5 No se podrá señalar que el laboratorio tiene la aprobación, aceptación, admisión, conformidad, aval o similar, del ICA.
- 13.2.6 No se podrán ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no se tengan registradas.

ARTÍCULO 14. PROHIBICIONES. Los laboratorios registrados deben abstenerse de:

- 14.1** Ejecutar o prestar servicios en pruebas que no estén incluidas en el respectivo registro otorgado por el ICA.
- 14.2** Hacer publicidad usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales.
- 14.3** No podrá emitirse y/o enviar informes, registros, reportes, o cualquier otro documento con información falsa, errónea o no sustentable.

ARTÍCULO 15. VISITAS Y AUDITORÍAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.

El ICA podrá realizar auditorías de inspección, vigilancia y control a los laboratorios registrados para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución, lo cual incluirá la testificación de pruebas.

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

En estas auditorías el ICA podrá dejar requerimientos que el laboratorio deberá corregir en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles. Vencido este término el ICA procederá a verificar el cumplimiento de los requisitos. El solicitante podrá pedir prórroga hasta por un tiempo igual al inicialmente establecido para dar respuesta a lo requerido. Si el laboratorio no corrige todos los requerimientos encontrados en el tiempo establecido, se procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, so pena de iniciar los procesos sancionatorios correspondientes.

Si durante la auditoría de inspección, vigilancia y control, se encuentran hallazgos o situaciones que pongan en riesgo la calidad de los resultados emitidos, evidencias de que se haya faltado a la verdad en la información suministrada al ICA o a los usuarios o incumplimientos a las disposiciones de la presente resolución, se podrán aplicar medidas sanitarias de seguridad, so pena de iniciar los procesos sancionatorios correspondientes.

En el caso de las visitas de inspección a los laboratorios del sector agropecuario, estén registrados o no, éstas se adelantarán sin previo aviso y podrán dar lugar a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, so pena de iniciar los procesos sancionatorios correspondientes.

ARTÍCULO 16. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de las que goza en virtud de la Ley, podrán ejercer en cualquier momento revisiones posteriores, en función o no del nivel del riesgo, para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos en la presente Resolución, para lo cual gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen, las cuales quedarán a disposición del usuario a través del sistema de información establecido por el ICA.

Los laboratorios del sector agropecuario están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

ARTÍCULO 17. 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 la Ley 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 18. TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro de laboratorios que presten servicio a terceros que cuenten con registro vigente ante el ICA con base en la implementación de la norma ISO/IEC 17025 al momento de la publicación de la presente resolución y los registrados de control de calidad de medicamentos veterinarios, tendrán un plazo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de esta resolución para ingresar la información en el sistema que para los efectos desarrolle el ICA, so pena de iniciar trámite para nuevo registro. El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este período no generará pago de tarifa para estos usuarios. El ICA procederá a verificar la información cargada para aprobación antes del registro.

Mientras que el sistema de información en línea entra en operación, las solicitudes de registro se tramitarán mediante radicación física en el ICA de conformidad con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Los laboratorios de medicamentos veterinarios que se encuentren registrados ante el ICA a la fecha de publicación de esta resolución, deberán tener implementadas las BPL de la OMS conforme los requisitos de la presente resolución dentro de un plazo no mayor a dos (2) años contados a partir de la fecha de su publicación.

Los laboratorios que al momento de la expedición de esta resolución se encuentren en trámite de nuevo registro ante el ICA, continuarán su proceso conforme lo establecido en la presente resolución.

Los laboratorios que cuenten con registro vigente ante el ICA con base en la

RESOLUCIÓN No. 093858
(26/03/2021)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario”

implementación de la norma ISO/IEC 17025 al momento de la publicación de la presente resolución, que al momento de la publicación de esta resolución se encuentren en trámite de modificación de registro, continuarán su proceso de registro conforme lo establecido en la presente resolución.

Los laboratorios registrados ante el ICA con anterioridad a la fecha de publicación de la Resolución 003823 de 2013, que se encuentren en trámite de modificación de registro al momento de la publicación de la presente resolución, podrán continuar su trámite como un registro nuevo conforme lo establecido en esta resolución, de lo contrario se declarará terminado el trámite.

ARTÍCULO 19. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su fecha de publicación en el diario oficial y deroga las disposiciones establecidas en la resolución 090831 de 26/01/2021, sus modificaciones y aquellas que le sean contrarias a la presente Resolución.

Dada en Bogotá D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,



DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Revisó: Hugo Andrés Rodríguez Fajardo – Grupo de Gestión de Calidad Analítica.
Uriel Esteban Sierra Zuleta - Subgerente de Análisis y Diagnóstico.