

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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 documento CONPES 3957 de 2019, estableció las políticas para mejorar el 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 que se hayan validado.

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

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

farmacéuticos en general 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

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

las políticas públicas de racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano, de conformidad con la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

TITULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

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

- 31. ACREDITACIÓN:** Declaración de un organismo de acreditación que manifiesta la demostración formal de la competencia técnica de un laboratorio para la ejecución de pruebas.
- 32. AMPLIACIÓN DE PRUEBAS:** Inclusión de nuevas pruebas en el alcance del registro.
- 33. 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.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

34. **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.
35. **AUDITORÍA DE INSPECCIÓN:** Aquella ejecutada por el ICA sin previo aviso, para atender una denuncia, queja, reclamación, información o sospecha sobre un laboratorio objeto de registro.
36. **AUDITORÍA DE REGISTRO:** Aquella ejecutada por el ICA con previo aviso, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución, como parte del trámite de registro solicitado por el usuario.
37. **AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO:** Aquella ejecutada por el ICA de forma no rutinaria, para verificar el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado y el cumplimiento de las obligaciones adquiridas con el registro.
38. **CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN:** Documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada a un laboratorio para el alcance definido.
39. **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.
310. **CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de actividades técnicas de laboratorio realizadas para determinar el cumplimiento de especificaciones técnicas de un producto o materia prima analizado.
311. **DIAGNÓSTICO:** Resultado de la ejecución de pruebas de laboratorio encaminadas a identificar una enfermedad o plaga.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

- 3.12. ESPÉCIMEN:** Muestra, modelo o ejemplar que tiene las cualidades o características que se consideran representativas de la especie a la que pertenece.
- 3.13. 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.
- 3.14. LABORATORIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS A TERCEROS:**
Laboratorio que realiza pruebas y emite resultados a terceros.
- 3.15. LABORATORIO INTERNO:** Laboratorio de una empresa u organización que realiza pruebas para controlar la calidad de los insumos agrícolas, insumos veterinarios y/o semillas para siembra, 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.
- 3.16. LABORATORIO REGISTRADO:** Laboratorio que cumple los requisitos de la presente Resolución para operar en Colombia y que está registrado ante el ICA.
- 3.17. MATRIZ:** Conjunto de componentes de una muestra, diferentes a los analitos u organismos de interés en una prueba.
- 3.18. 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.
- 3.19. 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.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

- 320. MUESTRA DE ORIGEN ANIMAL:** Muestra de fluidos o tejidos, tomada de animales en pie o de especímenes.
- 321. 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.
- 322. REDUCCIÓN DE PRUEBAS:** Eliminación de pruebas en el alcance del registro.
- 323. RESIDUO:** Cualquier sustancia química o biológica añadida intencionalmente a un animal o vegetal en producción primaria, objeto de prueba en laboratorio.
- 324. 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.
- 325. TÉCNICA ANALÍTICA:** Herramienta química, física o biológica empleada para obtener información de la composición, característica o identidad de un analito, microorganismo o espécimen.

TITULO II REGISTRO, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN

ARTÍCULO 4. 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:

- 4.1.** Análisis y diagnóstico de plagas y enfermedades en plantas y material vegetal: pruebas de entomología y fitopatología.
- 4.2.** Control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola, coadyuvantes, fertilizantes, acondicionadores de suelo, reguladores fisiológicos, bioinsumos y extractos vegetales en materias primas y

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

producto terminado: pruebas de análisis fisicoquímicos, pruebas de análisis microbiológicos y ensayos biológicos.

- 4.3. Control de calidad de semillas para siembra: pruebas de calidad física y fisiológica, patología de semillas, malherbología, ensayos biológicos.
- 4.4. Análisis de contaminantes y residuos en producción primaria agrícola: pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de contaminantes en productos agrícolas en producción primaria y/o material vegetal; pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de residuos de plaguicidas, químicos en productos agrícolas en producción primaria y/o material vegetal.
- 4.5. Análisis de organismos genéticamente modificados en producción primaria agrícola: pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de organismos genéticamente modificados en semillas y muestras de origen vegetal; pruebas de 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.

ARTÍCULO 5. 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:

- 5.1. Análisis y de diagnóstico de enfermedades en animales: pruebas de anatomopatología, bacteriología, biología molecular, micología, parasitología, serología, virología.
- 5.2. Control de calidad de biológicos veterinarios en materias primas y productos terminados: análisis fisicoquímicos, análisis microbiológicos, estudios de estabilidad.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

- 5.3. Control de calidad de alimentos para animales en materias primas y productos terminados: análisis fisicoquímicos, análisis microbiológicos.
- 5.4. Control de calidad de medicamentos veterinarios en materias primas y productos terminados: análisis fisicoquímicos, microbiológicos y estudios de estabilidad.
- 5.5. Control de calidad de material seminal: cuadro espermático (concentración, motilidad, morfología y vitalidad), análisis microbiológicos.
- 5.6. Análisis de contaminantes y residuos en producción primaria pecuaria: pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de contaminantes en muestras de origen animal; pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de residuos de medicamentos veterinarios en muestras de origen animal; pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de residuos de plaguicidas en muestras de origen animal; pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de residuos de plaguicidas en alimentos para animales.
- 5.7. Análisis de organismos genéticamente modificados en producción primaria animal: pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de organismos genéticamente modificados en muestras de origen animal; pruebas de control de calidad de productos de origen animal que contienen organismos genéticamente modificados.

PARÁGRAFO 1. Las agremiaciones que presten servicios a terceros para las pruebas descritas en el presente artículo deberán registrarse ante el ICA.

PARÁGRAFO 2. Los laboratorios que realicen exclusivamente pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos no deberán registrarse ante el ICA.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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. Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional que estén interesados en prestar sus servicios en Colombia para las pruebas enunciadas en los artículos 4 y 5 de la presente resolución, deberán registrarse ante el ICA cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 7. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS. 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:

- 7.1. Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios deberán implementar 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.
- 7.2. Los demás laboratorios deberán implementar la norma ISO/IEC 17025 versión vigente.
- 7.3. Para la presentación de los laboratorios a registro ante el ICA, deberán ingresar a través del sistema de información que establezca el Instituto diligenciando el formato único de información básica para el registro de laboratorios, indicando como mínimo lo siguiente: Nombre o razón social del laboratorio, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

- 7.4.** Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional deberán presentar el documento que formalice la representación legal del laboratorio en Colombia.
- 7.5.** Los laboratorios que manejan muestras biológicas deberán presentar manual de bioseguridad que evidencie las medidas tomadas adoptadas para la manipulación y análisis de este tipo de muestras. Se exceptúa de este requisito los laboratorios que no manejan muestras de tipo biológico.
- 7.6.** Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional deberán presentar certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17025, en donde se relacionen todas las pruebas objeto de registro, expedido por ente acreditador competente.
- 7.7.** Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios deberán anexar la guía de autoevaluación de BPL de la OMS, de acuerdo con los documentos técnicos de la PARF según aplique para las pruebas a registrar.
- 7.8.** Si un laboratorio tiene sede fuera del territorio nacional podrá 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.
- 7.9.** Ingresar el pago de la tarifa ICA vigente correspondiente a la revisión documental.

PARÁGRAFO 1. El laboratorio nacional que presente certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17025 expedido por el organismo de acreditación de Colombia, podrá adelantar el trámite de registro solamente con la presentación de la documentación establecida en este artículo. El certificado de acreditación deberá referir todas las pruebas objeto de la solicitud de registro según sea el caso.

PARÁGRAFO 2. Toda la documentación deberá ser presentada en idioma español o con traducción oficial a este idioma.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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. A 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.

ARTÍCULO 8. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud de registro en el sistema de información, revisará si se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente resolución.

Si el solicitante cumple los requisitos se procederá con la auditoría de registro, informándole el valor de la tarifa que debe pagar al ICA como requisito para la ejecución de esta.

Una vez que el soporte del pago esté en el sistema de información del ICA, el ICA procederá dentro de los treinta 30 días hábiles siguientes a realizar la auditoría.

Durante la auditoría, el ICA verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución y podrá verificar la ejecución de pruebas objeto de la solicitud de registro.

Se elaborará un acta en el sistema de información en donde conste el resultado de la auditoría, que deberá ser suscrita por el solicitante y el funcionario ICA en la cual se declaran y aceptan los hallazgos encontrados.

El ICA con base en los resultados de la auditoría de registro emitirá el correspondiente concepto, en caso de ser FAVORABLE procederá a la expedición del registro.

Si el concepto es PENDIENTE, el laboratorio deberá dar cumplimiento a los requerimientos del ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de sesenta (60) días hábiles no prorrogables, contados a partir de la fecha de la emisión del concepto en el sistema de información. Si vencido el mencionado plazo el solicitante no informa al ICA el cumplimiento de los requerimientos y no envía las evidencias a

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

través del sistema informativo dispuesto, se considerará que desiste de la solicitud y se dará por terminado el trámite. El ICA procederá a informar al solicitante, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante informa y envía al ICA las evidencias del cumplimiento de los requerimientos solicitados, el ICA realizará su verificación dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de presentación en el sistema de información de los requisitos pendientes. Si es necesario realizar una nueva auditoría de registro para evidenciar el cumplimiento de los requerimientos, ésta deberá ser pagada por el laboratorio conforme la tarifa establecida por el ICA.

Si realizada la verificación por parte del ICA, el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos, se emitirá concepto de evaluación DESFAVORABLE a través del sistema de información y se dará por terminado el trámite, procediendo a notificar al solicitante a través del sistema de información, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Si realizada la verificación por parte del ICA, el solicitante da cumplimiento a los requerimientos, se emitirá concepto de evaluación FAVORABLE y se otorgará el registro del laboratorio para las pruebas a las que se hace referencia en el concepto de evaluación a través del sistema de información.

El registro se otorgará dando alcance a las pruebas y sedes solicitadas y aprobadas.

PARAGRAFO 1. El registro será otorgado por un período de diez (10) años.

PARÁGRAFO 2. A los laboratorios que presenten certificado de acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente y a los laboratorios de medicamentos veterinarios con sede fuera del territorio nacional que presenten certificación o documento expedido por la autoridad nacional del sector

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

agropecuario del país en donde se encuentra ubicado que demuestre el cumplimiento de las BPL de la OMS, el ICA podrá eximirlos de la etapa de auditoría del trámite de registro.

PARÁGRAFO 3. Si el país destino de productos agropecuarios exige resultados de laboratorio con pruebas específicas acreditadas bajo la norma ISO/IEC 17025, el laboratorio registrado deberá tener acreditadas estas pruebas ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

ARTÍCULO 9. MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS. El registro de laboratorio expedido por el ICA podrá modificarse cuando ocurran las siguientes situaciones:

- 9.1. Cambio de la razón social del titular del registro.
- 9.2. Cambio del nombre del laboratorio.
- 9.3. Cambio de domicilio del laboratorio.
- 9.4. Apertura de nueva sede.
- 9.5. Renovaciones, modificación, ampliación o reducción de pruebas.

Para el procedimiento de modificación del registro, el titular del registro de laboratorio deberá adelantar el trámite de modificación del registro ante el ICA diligenciando el formato de modificación a través del sistema de información establecido por el ICA y pagar la tarifa ICA correspondiente.

Posterior a la presentación de la documentación, el ICA procederá a adelantar el procedimiento establecido en el artículo 8 de la presente resolución.

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

ARTÍCULO 10. CANCELACIONES. El registro otorgado al laboratorio será cancelado por las siguientes causales:

- 10.1. A solicitud del laboratorio registrado.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

- 102.** Por incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de la presente resolución o incurrencia en cualquiera de las prohibiciones de ésta.

**TÍTULO III
OBLIGACIONES Y PROHICIONES**

ARTÍCULO 11. OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS REGISTRADOS.

- 11.1.** Solo podrán ejecutar y/o prestar servicios a terceros para las pruebas registradas.
- 11.2.** Deberán 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.
- 11.3.** Los laboratorios registrados deberán enviar mensualmente informes con los resultados de todas las pruebas y análisis realizados a través del sistema de información establecido por el ICA.
- 11.4.** Recibir las auditorías de seguimiento e inspección del ICA.
- 11.5.** Mantener actualizada la información en el sistema establecido por el ICA.
- 11.6.** Mantener las condiciones del registro otorgado.
- 11.7.** Atender y cumplir los requerimientos del ICA.
- 11.8.** 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 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.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

11.9. Los demás laboratorios deberán mantener implementada la última versión de la norma ISO/IEC 17025.

11.10. Los laboratorios que presenten certificado de acreditación con ISO/IEC 17025, deberán mantener vigente esta acreditación durante el tiempo de vigencia del registro otorgado por el ICA.

ARTICULO 12. 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:

121. En los reportes de resultados:

121.1. Se deberá hacer mención del registro ICA indicando el número de la resolución de registro ICA con la fecha de la última modificación: Laboratorio con registro ICA No. 000000 del 2020-01-01 modificado el 2021-01-01.

121.2. La mención al registro ICA se deberá hacer en los encabezados de todas las hojas de los reportes de resultados emitidos.

121.3. Se deberá indicar la fecha de vencimiento del registro.

121.4. Se deberá hacer mención del registro ICA cuando los reportes de resultados contengan únicamente resultados de pruebas registradas. Para reportar resultados diferentes a los de las pruebas registradas ante el ICA, se deberán usar reportes separados.

121.5. Solo se deberá hacer mención del registro ICA en los reportes de resultados emitidos para las pruebas vigentes del alcance del último acto administrativo de registro.

121.6. No se podrá usar el logotipo del ICA en los reportes de resultados.

121.7. No se podrá hacer mención del registro ICA en los reportes de resultados emitidos para pruebas que se encuentren en trámite de otorgamiento o modificación de registro.

121.8. 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.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

- 122.** 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 vestir, entre otros.
- 1221.** Se podrá hacer mención del registro ICA solamente durante la vigencia del mismo.
- 1222.** Se podrá hacer mención del registro ICA solo para las sedes del alcance del registro.
- 1223.** 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.
- 1224.** No se podrá hacer mención del registro ICA para pruebas que se encuentren suspendidas.
- 1225.** No se podrá hacer mención del registro ICA para pruebas que no estén registradas.
- 1226.** No se podrá usar el logotipo del ICA.
- 1227.** No se podrá señalar que el laboratorio tiene la aprobación, aceptación, admisión, conformidad, aval o similar, del ICA.
- 1228.** No se podrán ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no se tengan registradas.

ARTICULO 13. PROHIBICIONES. Los laboratorios registrados deben abstenerse de:

- 13.1.** Ejecutar o prestar servicios en pruebas que no estén incluidas en el respectivo registro otorgado por el ICA.
- 13.2.** Hacer publicidad usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales.

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

- 13.3. A manera de publicidad mencionar o hacer uso de la condición de laboratorio registrado.
- 13.4. No podrá emitirse y/o enviar informes, registros, reportes, o cualquier otro documento con información falsa, errónea o no sustentable.
- 13.5. No se podrá entregar resultados de pruebas que se encuentren en trámite de registro o ampliación de registro.

TITULO IV
DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 14. 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.

ARTICULO 15. 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 16. TRANSITORIO. Los laboratorios de control de medicamentos veterinarios del sector agropecuario que presten servicios a terceros de pruebas

RESOLUCION No.090831
(26/01/2021)

“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”

de análisis que se encuentren registrados ante el ICA a la fecha de publicación de esta resolución, deberán cumplir los requisitos de la presente resolución dentro de un plazo no mayor a dos (2) años contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución.

Los laboratorios que al momento de la expedición de esta resolución cuenten con registro ICA y requieran hacer modificación de su registro durante el periodo de transición, deberán adelantar el trámite conforme a los requisitos aquí establecidos.

ARTÍCULO 17.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su fecha de publicación en el diario oficial y deroga las disposiciones establecidas en la resolución 3823 de 2013 y 11636 de 2019, sus modificaciones y aquellas disposiciones que le sean contrarias.

Los laboratorios que al momento de la expedición de esta resolución se encuentren en trámite de registro ante el ICA, continuarán su proceso de registro con lo establecido en la presente resolución, bajo la aplicación del principio de favorabilidad.

Dada en Bogotá - D.C., a los 26 de enero 2021

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Revisó: Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Aprobó: Subgerencia de Análisis de Diagnóstico
Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria

Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria.