

REQUISITOS GENERALES REGISTRO O LICENCIA DE VENTA DE INSUMOS PECUARIOS

Para obtener el registro de los productos, el interesado deberá presentar la solicitud para cada producto por separado ante el ICA en la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios (DTIIV) y estar firmada por el Representante Legal o apoderado si es persona jurídica o por la persona natural interesada con los siguientes anexos:

- Nombre o razón social de la empresa solicitante que va a ser el titular del registro y de la empresa importadora o fabricante según sea el caso.
- Dirección de la oficina, planta de producción, bodega o depósito según corresponda.
- Nombre con el cual se comercializará el producto.
- Indicar claramente si el producto es un alimento, aditivo, suplemento, sal mineralizada, medicamento, biológico, cosmético, plaguicida o productos varios.
- Composición garantizada completa (ingredientes activos, auxiliares o excipientes).
- En biológicos, plaguicida o productos varios la composición cualicuantitativa del producto debe ser expresada en el sistema métrico decimal.
- Forma farmacéutica y presentación comercial. En los productos biológicos se indicará si es una vacuna, bacterina, suero, toxoide o similares.
- Indicación específica o propósito del producto, vías de administración y especies animales para los cuales se indica, dosis o cantidad a suministrar por animal en el caso de alimentos, en la unidad correspondiente para cada uno de los ingredientes activos por kilogramo(s) de peso vivo y la dosis correspondiente del producto terminado en mililitros o miligramos por kg(s) de peso vivo o animal, para medicamentos.
- Descripción completa de las características de los empaques, envases, tipo de cierre o sellado y contenidos netos. Los envases de los medicamentos y productos naturales deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos, se exceptúan los envases que por su naturaleza no necesiten de dicho sistema.
- Certificación de clasificación toxicológica expedido por la autoridad competente (solo para plaguicidas).
- Descripción completa del método de elaboración firmado por el Director Técnico o asesor técnico.
- Descripción completa del método de análisis cualitativo y cuantitativo bien sea físico, químico o biológico que el producto requiera firmado por el Director Técnico o asesor técnico.
- Prueba de estabilidad firmada por el Director Técnico (solo aplica para medicamentos, biológicos y plaguicidas).
- Proyecto de rotulado completo (caja, etiqueta e inserto si lo lleva), por triplicado y conforme a lo indicado en los Artículos 32º, 33º, 34º, 35º, 36º, 37º y 38º de la

Resolución 1056 de 1996 firmado por el Director Científico.

- El rotulado de los productos que contengan sustancias de control del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud deberán llevar el distintivo establecido por este.
- Si el producto a registrarse no es elaborado por el solicitante, pero manufacturado en el país, deberá adjuntarse contrato de elaboración y de control de calidad, con firmas de representantes legales, celebrado con un Laboratorio o Planta de Producción o Laboratorio de Control de Calidad registrado en el ICA. Cuando el producto conlleve un proceso de semielaboración, empaque o envase se deberá adjuntar el respectivo contrato.
- Para los productos no elaborados en el país se deberá anexar a la solicitud, certificado de libre venta en el país de origen, expedido por autoridad gubernamental competente, con fecha de expedición no mayor de seis (6) meses a la solicitud de registro, o justificación oficial que explique el motivo por el cual no está registrado. Este certificado deberá consignar la fórmula cualicuantitativa completa y estar legalizado vía diplomática o apostillado.
- Para los productos no elaborados en el país se deberá anexar a la solicitud certificación oficial del país de origen en donde se haga constar que la planta o laboratorio productor cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o Normas Técnicas de Fabricación, según el caso legalizado vía diplomática o apostillado.
- Cuando la solicitud de registro no sea hecha a través de una filial, subsidiaria o similar en el país del titular del registro, se deberá anexar una autorización del mismo, para que, a través de un representante inscrito en la Cámara de Comercio, se gestione el trámite de registro correspondiente. Esta autorización deberá estar legalizado vía diplomática o apostillado. En estos casos el registro se otorgará a nombre del titular del registro en el extranjero. Si hubiere filiales o subsidiarias en Colombia, tal condición debe ser debidamente acreditada para expedir el registro a nombre de las mismas si así es solicitado.
- Certificado de la Superintendencia de Industria y Comercio que permita establecer si la marca o nombre comercial del producto está o no registrado y en caso afirmativo quien es el titular, o si la misma se encuentra en trámite de registro y a nombre de quién.
- Para el registro de productos que en su composición garantizada contenga ingrediente (s) activo (s) o sustancia (s) biológica (s) de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso y eficacia en el país, o para el caso de nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, el ICA podrá exigir como requisito previo para el registro, la realización de prueba (s) de eficacia en Colombia, bajo su supervisión o la de un ente acreditado. Para la realización de estas pruebas el ICA podrá solicitar al interesado patrones internacionales del (los) ingrediente(s) activo(s) reactivos, cepas y demás elementos que se requieran para la ejecución del trabajo.

- Literatura técnica o científica.
- Comprobantes de pago de acuerdo con las tarifas vigentes para el registro del producto (Código del Servicio 02030) *
- Toda la información y documentos de carácter técnico, deberá presentarse en idioma español, excepto los artículos científicos o similares que se adjunten como sustento del registro los cuales preferiblemente pueden ser en inglés.
- Los documentos de orden técnico tales como métodos de elaboración y análisis, fórmula cualicuantitativa, rotulado y demás de esta índole deberán estar firmados por el Director Técnico y el Director Científico de la firma, o el Asesor Técnico de la misma, según corresponda.