

RESOLUCIÓN No.
()

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

**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 artículo 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, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, razón por la

RESOLUCIÓN No.
()

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

cual se hace necesario renovar los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de dichas empresas.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

CAPÍTULO I
OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

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 de productos farmacéuticos, 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, 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:** Son las operaciones de embalaje en las que se contiene el envase primario. Básicamente, consiste en colocar el producto envasado en una caja o estuche junto con el prospecto y demás.
- 3.2. ALMACENADOR:** Toda persona natural o jurídica que se dedique al almacenamiento de los productos veterinarios o sus materias primas, graneles y productos terminados.
- 3.3. ALMACENAMIENTO:** Proceso técnico-administrativo de guardar en el almacén productos veterinarios o materias primas, graneles y productos terminado garantizando el mantenimiento de su calidad y la seguridad hasta su distribución o utilización.

RESOLUCIÓN No.
()

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

- 3.4. **ANTISÉPTICO:** Es un agente que inhibe o destruye microorganismos sobre tejidos vivos.
- 3.5. **AUDITORÍA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en una norma. Para los efectos de la presente resolución, la visita técnica, visita de inspección, vigilancia y control (IVC), visita de verificación, se consideran equivalentes a auditoría.
- 3.6. **BIOLÓGICO:** Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas.
- 3.7. **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 a las condiciones exigidas para su comercialización.
- 3.8. **CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN E IMPORTACIÓN:** Autorización que otorga el ICA a una persona natural o jurídica con fundamento en la evidencia para ejercer la actividad productiva o de importación solicitada.
- 3.9. **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 controvertan la definición de bienestar animal o cualquiera de los principios establecidos en la materia por la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE.
- 3.10. **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 dañan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y

RESOLUCIÓN No.
()

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

materiales inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir la infección.

- 3.11. DISPENSACIÓN:** Dentro del proceso de elaboración de un producto, es la operación mediante la cual se obtiene la cantidad requerida de una materia prima.
- 3.12. ECTOPARASITICIDAS:** Productos veterinarios de uso externo que se aplican directamente sobre el animal y/o en instalaciones pecuarias, indicados para el control de infestaciones por ectoparásitos y la prevención de enfermedades provocadas por éstos.
- 3.13. EXCIPIENTE:** Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para conferirle estabilidad, biodisponibilidad, palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del ingrediente farmacéutico activo, pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.
- 3.14. FABRICACIÓN:** Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, distribución y los controles correspondientes a dichas operaciones.
- 3.15. FORMA FARMACÉUTICA:** Es una combinación de uno o más ingredientes farmacéuticos activos y/o excipientes para facilitar la dosificación, administración y liberación del medicamento en el paciente.
- 3.16. IMPORTADOR:** Toda persona natural o jurídica que pretenda ingresar al país materias primas, productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario terminados o a granel.
- 3.17. LOTE:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto procesado 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. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

RESOLUCIÓN No.
()

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

- 3.18. MATERIAS PRIMAS:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico excluyendo los materiales de envasado.
- 3.19. MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO:** Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.
- 3.20. NÚMERO DE LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.
- 3.21. PRODUCTO A GRANEL:** Producto veterinario que ese encuentra en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaque finales de presentación comercial.
- 3.22. PRODUCTO ELABORADO O TERMINADO:** Producto veterinario preparado según lo establecido en las bases de formulación, de las técnicas aprobadas, que esté envasado, etiquetado, controlado, listo para ser comercializado y utilizado.
- 3.23. PRODUCTO FARMACÉUTICO:** Todo medicamento, biológico, homeopático, o biotecnológico, para uso en animales presentado en su forma farmacéutica definitiva.
- 3.24. PRODUCTOR:** Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones destinadas a la fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario terminados.
- 3.25. PRODUCTOR POR CONTRATO:** Toda persona natural o jurídica, que sin contar con planta de producción, se dedique a la comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.
- 3.26. 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. Para efecto de la presente resolución, se

RESOLUCIÓN No.
()

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

consideran productos varios de uso veterinario, entre otros, los siguientes: Cama sanitaria, paños húmedos, modificadores conductuales, esencias florales y esencias minerales. No se incluyen dentro de los productos varios de uso veterinario, los productos cosméticos.

- 3.27. MAQUILA:** Facultad que se le adjudica a un tercero para elaborar productos que el titular no está en capacidad o no desea elaborar, bajo las especificaciones y características autorizadas por el ICA.
- 3.28. SEMIELABORADOR:** Toda persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario. Estas actividades incluyen: dispensación, envase del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado.

CAPÍTULO II
**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS PRODUCTORAS,
PRODUCTORAS POR CONTRATO, SEMIELABORADORAS E
IMPORTADORAS**

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE EMPRESAS. Toda persona natural o jurídica que produzca, produzca por contrato, semielabore o importe productos farmacéuticos, 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.** Registro Único Tributario - RUT y Certificado de existencia y representación legal cuando se trate de una persona jurídica, con expedición no mayor a noventa (90) días.
- 5.3.** Registro mercantil o Registro Único Tributario – RUT, en el caso de personas naturales, con expedición no mayor a noventa (90) días

RESOLUCIÓN No.
()

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

- 5.4. Certificado del uso del suelo acorde con el Plan de Ordenamiento Territorial (POT) para la actividad a desarrollar.
- 5.5. Permisos ambientales cuando apliquen.
- 5.6. Concepto sanitario expedido por la autoridad competente.
- 5.7. Organigrama de la empresa que incluya los cargos de los responsables técnicos.
- 5.8. Listado maestro que conforma el sistema de calidad de la empresa.
- 5.9. Documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones, en el cual se especifique la actividad a desarrollar.
- 5.10. Contrato suscrito con una empresa almacenadora registrada ante el ICA, cuando no se cuente con áreas propias de almacenamiento.
- 5.11. Solicitud de inscripción de los responsables técnicos de conformidad con lo establecido en el capítulo III de la presente resolución.
- 5.12. 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.

ARTÍCULO 6.- REQUISITOS ESPECÍFICOS. Adicionalmente a los requisitos establecidos en el artículo anterior, 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.

RESOLUCIÓN No.
()

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

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 de acuerdo al estatus sanitario del país. Éste debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad.

Las empresas productoras que manipulen el virus vivo de la fiebre aftosa deben cumplir con el nivel de bioseguridad NSB3A.

6.1.6. Documento que indique los análisis en capacidad de 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 registrado ante el ICA, acorde con la capacidad solicitada.

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.

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 en capacidad de 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.

6.3. 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

RESOLUCIÓN No.
()

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

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.

6.4. 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.** 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 llevar a cabo directamente tales operaciones, debe registrarse como empresa semielaboradora de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.3.

PARÁGRAFO 1. Los documentos previstos 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 el que se relacionan los requisitos de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.
()

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

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

ARTÍCULO 7.- REGISTRO DE EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. Las empresas productoras 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 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.

**CAPÍTULO III
DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA**

ARTÍCULO 8.- DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS.- Se entenderán por responsables técnicos los directores científicos y directores técnicos de las empresas, inscritos ante el ICA, teniendo a cargo las siguientes actividades:

8.1. Director Técnico:

- 8.1.1.** Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
- 8.1.2.** Aprobar los instructivos relacionados con las etapas de fabricación, incluyendo los controles durante el proceso, y asegurar su estricto cumplimiento.
- 8.1.3.** 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.
- 8.1.4.** Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos.
- 8.1.5.** Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones durante los procesos de producción y las calibraciones de los equipos de control,

RESOLUCIÓN No.
()

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

como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.

- 8.1.6. Asegurar de que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades de la empresa.
- 8.1.7. Atender las auditorías de registro y de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

8.2. Director Científico:

- 8.2.1. Asegurar que los productos se comercialicen cumpliendo con las condiciones que prestaron mérito para el otorgamiento del registro.
- 8.2.2. Asegurar que la información técnicocientífica que sustenta los expedientes que se sometan a registro, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en la normativa vigente correspondiente.
- 8.2.3. Coordinar el programa de farmacovigilancia.
- 8.2.4. Atender los requerimientos técnicos, que sobre los productos de uso veterinario emita el ICA.
- 8.2.5. Avalar los expedientes de productos de uso veterinario, que se sometan a registro ante el ICA.
- 8.2.6. Ejercer la interlocución técnica ante el ICA durante el proceso de registro y control de los productos de uso veterinario.
- 8.2.7. Atender las auditorías de registro y de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

ARTÍCULO 9.- INSCRIPCIÓN DE RESPONSABLES TÉCNICOS.- Las empresas productoras, productoras por contrato, importadoras y/o semielaboradoras, deberán inscribir a los responsables técnicos de las empresas cumpliendo con los siguientes requisitos:

- 9.1. Forma ICA de solicitud de inscripción de los responsables técnicos, diligenciada y firmada por el representante legal o por la persona natural o su apoderado.
- 9.2. Copia de la tarjeta profesional vigente, cuando aplique.
- 9.3. Factura de pago de acuerdo con la tarifa vigente.

RESOLUCIÓN No.
()

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

ARTÍCULO 10.- REQUISITOS ESPECÍFICOS. - De acuerdo a la capacidad solicitada, las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras, deberán aportar la documentación específica para la inscripción de los Responsables técnicos conforme los artículos 11, 12 y 13 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 11.- RESPONSABLES TÉCNICOS DE PRODUCTORES Y/O PRODUCTORES POR CONTRATO.- Además de los requisitos establecidos en el artículo 8 de la presente Resolución, las empresas solicitantes de registro, deberán anexar, la siguiente documentación para la inscripción de los responsables técnicos, de acuerdo con la capacidad solicitada:

11.1. Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario.

11.1.1. Copia del contrato vigente suscrito con un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ como director científico de la empresa productora y/o productora por contrato de productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario. 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.

11.1.2. Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico como director técnico de la empresa productora y/o productora por contrato.

11.1.3. Copia del contrato vigente suscrito con un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ como director técnico de la empresa productora y/o productora por contrato de biológicos.

11.2. Desinfectantes:

11.2.1. Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico, ingeniero químico o químico como director técnico.

11.3. Productos Varios:

11.3.1. Copia del contrato vigente suscrito con un profesional como director técnico de producción.

11.4. Ectoparasiticidas:

RESOLUCIÓN No.
()

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

11.4.1. Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico, como director técnico.

PARÁGRAFO. Las empresas productoras y/o productoras por contrato de biológicos deberán contar con un químico farmacéutico como responsable de las actividades de formulación, envase y acondicionamiento.

ARTÍCULO 12.- RESPONSABLES TÉCNICOS DE SEMIELABORADORES.- Las empresas que se dediquen al servicio de semielaboración deberán, de acuerdo a la capacidad solicitada, anexar los siguientes documentos:

- 12.1. Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario:** Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico como director técnico.
- 12.2. Desinfectantes:** Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico, ingeniero químico o químico como director técnico.
- 12.3. Productos Varios:** Copia del contrato vigente suscrito con un profesional como director técnico de producción.
- 12.4. Ectoparasiticidas:** Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico, como director técnico.

ARTÍCULO 13.- RESPONSABLES TÉCNICOS DE IMPORTADORES.- Las empresas que se dediquen a la importación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, deberán anexar copia del contrato vigente suscrito con un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ, como director técnico.

PARÁGRAFO.- 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.

CAPÍTULO IV

RESOLUCIÓN No.
()

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

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS

ARTÍCULO 14.- REVISIÓN DOCUMENTAL.- Una vez radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata el capítulo II de la presente resolución, el ICA en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) 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 treinta (30) 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, 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 exigidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 15.- VISITA DE AUDITORÍA.- Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará y realizará la auditoría a las instalaciones de la empresa, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante.

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

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

15.2. CONCEPTO APLAZADO: Si el concepto de la auditoría es aplazado, el ICA otorgará 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 auditoría. 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

RESOLUCIÓN No.
()

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

que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución.

Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de auditoría dentro del plazo otorgado, el ICA evaluará la información aportada en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última auditoría, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante.

Si el concepto de la auditoría 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 auditoría, otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada.

Si de la evaluación de los documentos aportados por la empresa o de la segunda auditoría, 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 exigidos en la presente Resolución.

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

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

PARÁGRAFO 2.- Las empresas productoras y/o productoras por contrato ubicadas en el exterior, asumirán el total de los costos que genere la realización de la auditoría.

RESOLUCIÓN No.
()

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

ARTÍCULO 16.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de Auditoría con concepto favorable, expedirá mediante Acto Administrativo debidamente motivado, el registro de empresa según corresponda, el cual tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el mismo podrá ser suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplir uno o más de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

El registro estará compuesto por un código numérico, el cual constituye la identificación oficial de la empresa.

ARTÍCULO 17.- 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:

17.1. 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 y factura 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 a treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud, modificará el registro

17.2. 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 los requisitos establecidos en el artículo 5, con excepción de los numerales 5.5, 5.8, 5.10 y 5.11 y en el artículo 6, con excepción de los numerales 6.2.1 y 6.4.3 de la presente Resolución.

17.3. 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 los requisitos establecidos en el artículo 5, con excepción de los numerales 5.5, 5.8, 5.10 y 5.11 y en el

RESOLUCIÓN No.
()

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

artículo 6, con excepción de los numerales 6.2.1 y 6.4.3 de la presente Resolución.

17.4. 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 los requisitos establecidos en el artículo 5, con excepción de los numerales 5.5, 5.8, 5.10 y 5.11 y en el artículo 6, con excepción de los numerales 6.2.1 y 6.4.3 de la presente Resolución.

17.5. 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 los requisitos establecidos en el artículo 5, con excepción de los numerales 5.4, 5.9 y 5.11 y en el artículo 6, con excepción del numeral 6.4.3 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 1.- Cuando se trate de las circunstancias establecidas en los numerales 17.2, 17.3, 17.4 y 17.5, el ICA procederá de conformidad con lo establecido en los artículos 14, 15 y 16 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 posterior a la notificación del acto administrativo.

ARTÍCULO 18.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de empresas será cancelado mediante acto administrativo debidamente motivado, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

18.1 A solicitud del titular del registro.

18.2 Por incumplimiento comprobado de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No.
()

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

- 18.4** Por inactividad de la empresa, relacionada con la capacidad otorgada en el registro, por un periodo superior a dos (2) años.
- 18.5** Por solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.
- 18.6** Cuando cambie el estatus sanitario del país sede de la empresa y se pone en riesgo el estatus sanitario colombiano.

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 seis (6) 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; una vez vencido este plazo el ICA procederá a cancelar de oficio los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se canceló.

CAPÍTULO V
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ARTÍCULO 19.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Otorgado el registro, las empresas productoras, productoras por contrato o semielaboradoras de productos farmacéuticos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme la normativa vigente, en un término no mayor a dos (2) años, condición que será verificada por el ICA o por quien este delegue o autorice. De no cumplir con las BPM en el plazo aquí establecido, el ICA procederá a la cancelación del registro de la empresa mediante acto administrativo debidamente motivado.

ARTÍCULO 20.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.- Las empresas, productoras, productoras por contrato o semielaboradoras de productos cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios, deberán contar con un sistema de aseguramiento de calidad de conformidad con lo establecido en la presente resolución.

CAPÍTULO VI
DISPOSICIONES GENERALES

RESOLUCIÓN No.
()

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

ARTÍCULO 21.- OBLIGACIONES. Las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario deberán:

- 21.1.** Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa.
- 21.2.** Hacer uso exclusivo de las áreas de producción de acuerdo con la capacidad otorgada.
- 21.3.** Informar al ICA cualquier cambio en el proceso de producción.
- 21.4.** Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente productos con registro ICA vigente.
- 21.5.** Para la producción con destino exclusivo a la exportación, los productores y productores por contrato deberán estar autorizados por el ICA.
- 21.6.** Permitir al ICA la toma de muestras de productos con destino al análisis de verificación de la calidad en el laboratorio oficial o autorizado.
- 21.7.** El maquilador deberá entregar los registros de producción originales junto con la entrega del lote fabricado.
- 21.8.** Contar con toda la documentación o registros de producción para efectos de liberar el producto al mercado.
- 21.9.** Conservar la documentación de producción, control de calidad y muestras de retención por cada lote y producto fabricado como mínimo durante un (1) año adicional al periodo de validez. Los registros de producción originales serán conservados por el titular del registro del producto.
- 21.10.** Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados por el ICA.
- 21.11.** Informar previamente al ICA si realiza refacciones, modificaciones o cierres temporales que afecten alguna de las áreas de producción.
- 21.12.** Incluir dentro de los contratos de prestación de servicios de maquila, una cláusula, que especifique que tanto el contratista como el contratante se obligan a obtener y mantener vigente las BPM conforme a lo establecido en el acto administrativo de verificación de su cumplimiento e incluir una matriz de responsabilidades.

RESOLUCIÓN No.
()

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

- 21.13.** Informar de manera inmediata al ICA, cuando los responsables técnicos sean sustituidos de manera temporal o definitiva.
- 21.14.** Contratar las actividades de semielaboración solamente con las empresas registradas ante el ICA.
- 21.15.** Los productores y/o productores por contrato deberán remitir al ICA el reporte semestral de producción a más tardar el último día hábil de los meses de enero y julio.
- 21.16.** Los importadores deberán remitir al ICA el reporte semestral de importación a más tardar el último día hábil de los meses de enero y julio.

ARTÍCULO 22.- 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:

- 22.1.** Realizar actividades de reenvase o reempaque.
- 22.2.** Realizar actividades de producción en ausencia del director técnico.
- 22.3.** Registrar productos en ausencia del director científico.
- 22.4.** Producir, producir por contrato, semielaborar, importar y comercializar sin contar con el correspondiente registro ICA.
- 22.5.** Realizar actividades de producción una vez vencido el acto administrativo que otorgó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 22.6.** Hacer publicidad de la empresa empleando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales.

ARTÍCULO 23.- DISPOSICIONES VARIAS.

- 23.1.** El ICA durante el proceso de registro de la empresa, podrá solicitar información técnica de carácter complementario cuando lo estime pertinente.
- 23.2.** 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.
- 23.3.** 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

RESOLUCIÓN No.
()

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

materias primas utilizadas para la fabricación nacional de los productos de los cuales es titular.

- 23.4.** 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.

ARTÍCULO 24 - CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, 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 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 25.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido 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 26.- TRANSITORIO.

- 26.1.** 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.

A las empresas productoras por contrato que a la entrada en vigencia de la

RESOLUCIÓN No.
()

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

presente resolución cuenten con contratos de maquila en el exterior se otorga un plazo de hasta dos (2) años a partir de la publicación de la misma en el diario oficial, para que su(s) maquilador(es) se registre ante el ICA.

26.2. Las empresas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes como productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos no estériles, conforme a la Resolución 1056 de 1996, tendrán un plazo máximo de tres (3) años contados a partir de la publicación de la misma en el diario oficial, para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme la normativa vigente.

26.3. Las empresas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes como productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos estériles, conforme a la Resolución 1056 de 1996, tendrán un plazo máximo de cinco (5) años contados a partir de la publicación de la misma en el diario oficial, para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme la normativa vigente.

ARTÍCULO 27.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga las disposiciones relativas al registro de empresas establecidas en la Resolución 1056 de 1996.

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General